

## Prospecto: información para el usuario

### Ondansetrón Accord 8 mg solución inyectable y para perfusión en jeringa precargada

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

El nombre de este medicamento es Ondansetrón Accord 8 mg solución inyectable y para perfusión en jeringa precargada pero en el prospecto se mencionará como Ondansetrón Accord.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Ondansetrón Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ondansetrón Accord
3. Cómo usar Ondansetrón Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ondansetrón Accord
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Ondansetrón Accord y para qué se utiliza**

Ondansetrón Accord contiene la sustancia activa ondansetrón, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antieméticos. Ondansetrón es un antagonista del receptor 5HT<sub>3</sub>. Actúa inhibiendo los receptores 5HT<sub>3</sub> en las neuronas ubicadas en el sistema nervioso central y periférico.

Ondansetrón Accord se usa para:

- prevenir las náuseas y los vómitos causados por
  - la quimioterapia en el tratamiento del cáncer en adultos y niños mayores de 6 meses de edad
  - la radioterapia en el tratamiento del cáncer en adultos
- prevenir y tratar las náuseas y vómitos postoperatorios en adultos y niños mayores de 1 mes de edad.

Consulte a su médico, enfermera o farmacéutico si desea obtener más información sobre estos usos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ondansetrón Accord**

##### **No use Ondansetrón Accord:**

- Si es alérgico al ondansetrón o a otros antagonistas selectivos de los receptores 5HT<sub>3</sub> (p. ej., granisetron, dolastón) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando apomorfina (un medicamento utilizado para tratar la enfermedad de Parkinson)

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento si:

- Ha tenido alergia a otros medicamentos contra las náuseas o los vómitos, como granisetron o palosetrón.
- Tiene una obstrucción intestinal o padece estreñimiento grave. Este medicamento puede impedir la movilidad del intestino inferior.
- Tiene problemas de hígado o toma cualquier medicamento que pueda dañar el hígado (medicamentos de quimioterapia hepatotóxicos). En estos casos, se controlará de cerca su función hepática, especialmente en niños y adolescentes.
- Alguna vez ha tenido problemas cardíacos, incluyendo, un latido irregular del corazón (arritmias). Ondansetrón prolonga el intervalo QT (signo electrocardiográfico de repolarización retardada del corazón después de un latido con riesgo de arritmias potencialmente mortales) de forma dependiente de la dosis.
- Va ser intervenido de amígdalas, En este caso, debe ser monitorizado cuidadosamente ya que el tratamiento con este ondansetrón puede ocultar síntomas de hemorragia interna.
- Tiene problemas con los niveles de sales en su sangre, tales como potasio, sodio y magnesio.

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilicen alérgenos, etc.) Informe al médico que está tomando este medicamento, por lo que los resultados pueden alterarlos.

Informe a su médico o farmacéutico inmediatamente si nota cualquiera de estos síntomas durante o después del tratamiento.

- Si nota dolor repentino u opresión en el pecho (isquemia miocárdica)

### **Uso de Ondansetrón Accord con otros medicamentos**

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos adquiridos sin receta.

En particular, es importante informar al médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Fenitoína (se utiliza para tratar la epilepsia y las arritmias cardíacas). El efecto de ondansetrón puede verse disminuido.
- carbamazepina (se utiliza para tratar la epilepsia y el dolor neurálgico). El efecto de ondansetrón puede verse disminuido.
- Rifampicina (utilizada para tratar infecciones como la tuberculosis (TB)). El efecto de ondansetrón puede verse disminuido.
- Antibióticos como eritromicina
- Ketoconazol (para el tratamiento de la enfermedad de Cushing)
- Medicamentos anti-arritmicos (usados para tratar latidos irregulares del corazón) como amiodarona
- Medicamentos beta-bloqueantes utilizados para tratar ciertos problemas de corazón u ojo, ansiedad o prevenir migrañas como atenolol o timolol
- Tramadol (se utiliza para tratar el dolor). El efecto analgésico de tramadol puede verse disminuido.
- Apomorfina (medicamento utilizado para tratar la enfermedad de Parkinson). Se han reportado fuertes caídas en la presión sanguínea y pérdida de conocimiento con administración de apomorfina simultáneamente con ondansetrón.
- Medicamentos que afecten al corazón (como haloperidol o metadona)
- Medicamentos para el cáncer (especialmente antraciclinas como doxorubicina, daunorubicina o trastuzumab).
- IRSSs (inhibidores de la recaptación selectiva de serotonina): utilizados para tratar la depresión y/o la ansiedad incluyendo fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram
- IRNSs (inhibidores de la recaptación de noradrenalina y serotonina): utilizados para tratar la depresión y/o la ansiedad incluyendo venlafaxina, duloxetina

### **Uso de Ondansetrón Accord con alimentos, bebida y alcohol**

Puede usar este medicamento independientemente de los alimentos y bebidas.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No se recomienda usar este medicamento durante el primer trimestre del embarazo. Esto es porque ondansetrón puede aumentar ligeramente el riesgo de que el bebé nazca con labio leporino y/o paladar hendido (aperturas o separaciones en el labio superior y/o el paladar superior).

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si es una mujer con capacidad de gestación, se le debe recomendar el uso de métodos anticonceptivos eficaces.

El ondansetrón puede pasar a la leche materna. Por tanto, las madres que reciban ondansetrón NO deberían dar el pecho a sus hijos.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Ondansetrón puede causar síntomas como mareo y visión borrosa. Si experimenta alguno de estos efectos no conduzca o use máquinas.

### **Ondansetrón Accord contiene sodio**

Este medicamento contiene 3,60 mg de sodio (principal componente de la sal de mesa) por ml. Esto equivale al 0,18% de la ingesta máxima diaria de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por jeringa precargada; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar Ondansetrón Accord**

Este medicamento siempre debe ser administrado en perfusión o inyección (en vena o músculo) por un profesional sanitario cualificado, normalmente un médico o una enfermera, y nunca por sí mismo.

### **Dosis**

Su médico decidirá la dosis correcta del tratamiento con ondansetrón para usted.

La dosis depende del tratamiento médico (quimioterapia o cirugía) al cual ha sido sometido, de cómo está funcionando su hígado y si se administra por inyección o perfusión intravenosa.

### **Náuseas y vómitos debidos a quimioterapia o radioterapia**

#### **Adultos**

El día en que se someta a quimioterapia o radioterapia le administrarán la dosis recomendada en adultos de 8 mg mediante una inyección lenta en una vena o un músculo inmediatamente antes de su tratamiento, y otros 8 mg doce horas más tarde.

En los días siguientes:

- La dosis intravenosa habitual en adultos no superará los 8 mg.

La dosificación oral puede empezar 12 horas después de la quimioterapia o la radioterapia y puede continuar hasta 5 días. La dosis habitual es de 8 mg dos veces al día.

Si es probable que su quimioterapia o radioterapia provoque náuseas y vómitos intensos, es posible que a usted o a su hijo se le administre una dosis superior a la habitual de este medicamento. Su médico decidirá esto.

No se debe administrar una dosis única superior a 16 mg debido a que aumenta el riesgo de sufrir alteraciones del ritmo cardíaco (ver sección 2).

### **Náuseas y vómitos debidos a quimioterapia**

#### Niños mayores de 6 meses de edad y adolescentes

El médico decidirá la dosis en función del peso del niño o el tamaño (superficie corporal).

El día de la quimioterapia

- La primera dosis se administra mediante una inyección en una vena, inmediatamente antes del tratamiento de su hijo. Normalmente, después de la quimioterapia su hijo recibirá este medicamento por vía oral 12 horas después en forma de comprimido o jarabe. La dosis habitual es de 4 mg dos veces al día y puede continuar hasta 5 días.

### **Náuseas y vómitos después de una intervención quirúrgica**

#### **Para prevenir las náuseas y los vómitos después de una operación**

##### Adultos:

- La dosis habitual en adultos es de 4 mg, administrada mediante una inyección lenta en una vena. Esta dosis se le administrará inmediatamente antes de la intervención.

##### Niños mayores de 1 mes de edad y adolescentes

El médico decidirá la dosis. La dosis máxima es de 4 mg, administrada mediante una inyección lenta en una vena. Esta dosis se le administrará inmediatamente antes de la intervención

#### **Para tratar las náuseas y los vómitos después de una operación**

##### Adulto:

- La dosis habitual para adultos es de 4 mg administrados mediante una inyección lenta en la vena.

##### Niños mayores de 1 mes de edad y adolescentes

El médico decidirá la dosis. La dosis máxima es de 4 mg administrados mediante una inyección lenta en la vena.

### **Ajustes de dosificación**

#### **Pacientes con problemas hepáticos moderados o graves**

- La dosis diaria total no deberá ser superior a 8 mg.

#### **Personas de edad avanzada, con insuficiencia renal o metabolizadores lentos de esparteína/restoquina**

No es necesario modificar la dosis diaria ni la frecuencia de la dosis ni la vía de administración.

### **Duración del tratamiento**

Su médico decidirá la duración de su tratamiento con ondansetron. No interrumpa el tratamiento antes.

Ondansetrón debe empezar a actuar pronto después de haber recibido la inyección. Si usted o su hijo continúan teniendo o sintiendo náuseas, contacte con su médico o enfermera.

### **Si usted o su hijo recibe más Ondansetrón Accord del que debe**

Su médico o enfermera le administrará ondansetron a usted o a su hijo por lo que es improbable que usted o su hijo reciba más cantidad. Si cree que a usted o a su hijo le han administrado más cantidad o no le han dado una dosis, informe al médico o enfermera.

No se tiene mucha información sobre la sobredosis de ondansetrón. En la mayoría de los pacientes, los síntomas eran similares a los ya notificados en pacientes que reciben las dosis recomendadas de este medicamento (ver sección "posibles efectos secundarios"). Se observaron los siguientes efectos después de una sobredosis: trastornos visuales, estreñimiento severo, presión arterial baja y pérdida del conocimiento. En todos los casos, los síntomas desaparecieron por completo.

Este medicamento puede alterar su ritmo cardíaco, especialmente si tuvo una sobredosis. En este caso, su médico controlará aún más los latidos de su corazón.

No existe un antídoto específico para ondansetrón; por ese motivo, si se sospecha una sobredosis, sólo deben ser tratados los síntomas.

Informe a su médico si presenta alguno de estos síntomas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Informe a su médico o enfermera inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes:**

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Dolor torácico, latido irregular del corazón (arritmia que puede ser fatal en casos individuales) y lentitud en latido del corazón (bradicardia)

**Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Reacciones alérgicas inmediatas, incluida una reacción alérgica potencialmente mortal (anafilaxia). Estas reacciones pueden ser: erupción con picor, hinchazón de los párpados, cara, labios, boca y lengua.

**Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)**

- Aparición repentina de dolor u opresión en el pecho (isquemia miocárdica)  
Si experimenta alguno de estos síntomas, deje de tomar el medicamento inmediatamente y consulte a su médico.

**Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)**

- Dolor de cabeza

**Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes)**

- Sensación de calor o sofocos.
- Estreñimiento.
- Irritación y enrojecimiento en el sitio de la inyección.

### **Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes)**

- Convulsiones (crisis o ataques)
- Movimientos corporales inusuales o agitación
- Latidos irregulares del corazón
- Dolor torácico
- Baja presión sanguínea, que puede hacerle sentir desmayado o mareado
- Hipo
- Alteraciones en las pruebas de función hepática (si recibe ondansetrón con un medicamento llamado cisplatino; de lo contrario, este efecto adverso es poco frecuente).

### **Raros (Pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 pacientes)**

- Sentirse mareado o un poco ido.
- Visión borrosa.
- Alteraciones del ritmo cardiaco (en ocasiones causando pérdida repentina de la conciencia)

### **Muy raros (Pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 pacientes)**

- Visión pobre o pérdida temporal de la vista, que habitualmente vuelve en 20 minutos.
- Erupción extensa en la piel con ampollas y descamación, que afecta gran parte de la superficie corporal (necrólisis epidérmica tóxica).

### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Ondansetrón Accord**

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la jeringa precargada y el envase después de EXP o CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
- No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o que contiene partículas o cristales visibles.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Ondansetrón Accord**

El principio activo es ondansetrón (como hidrocloreto de ondansetrón dihidrato).

Cada ml de solución inyectable y para perfusión en jeringa precargada contiene 2 mg de ondansetrón (como hidrocloreto de ondansetrón dihidrato).

Cada jeringa precargada de 4 ml contiene 8 mg de ondansetrón (como hidrocloreto de ondansetrón dihidrato).

Los demás componentes son ácido cítrico monohidrato, citrato sódico, cloruro sódico, hidróxido sódico o ácido clorhídrico para ajustar el pH y agua para preparaciones inyectables.

**Aspecto de Ondansetrón Accord y contenido del envase**

Solución transparente e incolora, acondicionada en jeringa precargada de vidrio topacio.

Se comercializa en envases de 1, 5 y 10 jeringas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

**Titular de la autorización de comercialización**

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center,

Moll de Barcelona s/n,

Edificio Est, 6a planta,

08039 Barcelona - España

**Responsable de la fabricación**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice,

Polonia

o

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A, Kordin Industrial Park,

Paola, PLA3000, Malta

o

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,

08040, Barcelona,

España

o

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Países Bajos

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres**

<b>Nombre del Estado Miembro</b>	<b>Nombre del medicamento</b>
Austria	Ondansetron Accord 8 mg Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze
Bélgica	Ondansetron Accord 8 mg oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit
República Checa	Ondansetron Accord
Dinamarca	Ondansetron Accordpharma 8 mg
Finlandia	Ondansetron Accord 8 mg injektionestettä / infuusiota varten

	esitäytetyssä ruiskussa
Francia	Ondansétron Accord 8 mg, solution injectable/pour perfusion en seringue préremplie
Alemania	Ondansetron 8 mg Lösung zur Injektion/Infusion in einer Fertigspritze
Irlanda	Ondansetron 8mg / 4ml solution for injection/infusion in pre-filled syringe
Italia	Ondansetron Accord
Noruega	Ondansetron Accordpharma
Países Bajos	Ondansetron Accord 8 mg oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit
Polonia	Ondansetron Accord
Portugal	Ondansetron Accord
Rumanía	Ondansetron Accord 8 mg soluție injectabilă / perfuzabilă în seringă preumplută
España	Ondansetron Accord 8 mg solución inyectable y para perfusión en jeringa precargada
Suecia	Ondansetron Accordpharma 8 mg lösning för injektion/infusion i förfylld spruta

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2022**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)  
<http://www.aemps.gob.es/>



## Información destinada exclusivamente a profesionales médicos o sanitarios

### Instrucciones de uso:

Para inyección intravenosa o intramuscular o para perfusión intravenosa después de su dilución.

Cuando se prescribe ondansetrón para la prevención de náuseas y vómitos diferidos asociados a quimioterapia o radioterapia en adultos, adolescentes o niños, se debe tomar en consideración la práctica habitual y las normas pertinentes.

### Compatibilidad con otros medicamentos

Los siguientes principios activos pueden administrarse a través del sitio Y del equipo de administración de ondansetrón para concentraciones de ondansetrón de 16 a 160 microgramos/ml (8 mg/500 ml y 8 mg/50 ml):

Cisplatino	Concentraciones hasta 0,48 mg/ml (240 mg en 500 ml). administrado durante 1 a 8 horas.
Carboplatino	Concentraciones en el rango de 0,18 mg/ml a 9,9 mg/ml (por ejemplo, 90 mg en 500 ml a 990 mg en 100 ml), administradas durante 10-60 minutos.
Etopósido	Concentraciones de 0,144 mg/ml - 0,25 mg/ml (72 mg en 500 ml a 250 mg en 1 l). Administrado durante 30-60 minutos
Ceftazidima	Dosis en el rango de 250 mg a 2000 mg reconstituidos con agua para inyecciones BP según lo recomendado por el fabricante (por ejemplo, 2,5 ml para 250 mg y 10 ml para 2 g de ceftazidima) y administrados como inyección intravenosa en bolo durante aproximadamente 5 minutos.
Ciclofosfamida	Dosis en el rango de 100 mg a 1 g, reconstituido con Agua para Inyecciones BP, 5 ml por 100 mg de ciclofosfamida, según lo recomendado por el fabricante y administrado como inyección en bolo intravenoso durante aproximadamente 5 minutos.
Doxorrubicina	Dosis en el rango de 10 a 100 mg reconstituidos con agua para inyecciones BP, 5 ml por 10 mg de doxorrubicina, según lo recomendado por el fabricante y administrados como inyección en bolo intravenoso durante aproximadamente 5 minutos.
Dexametasona	Se puede administrar 20 mg de fosfato sódico de dexametasona como una inyección intravenosa lenta durante 2-5 minutos a través del sitio en Y de un equipo de perfusión que administra 8 o 16 mg de ondansetrón diluidos en 50-100 ml de un líquido de perfusión compatible durante aproximadamente 15 minutos. Se ha demostrado la compatibilidad entre el fosfato sódico de dexametasona y el ondansetrón, lo que respalda la administración de estos medicamentos a través del mismo conjunto de administración, lo que da como resultado concentraciones en línea de 32 microgramos: 2,5 mg/ml para el fosfato sódico de dexametasona y 8 microgramos: 0,75 mg/ml para el ondansetrón.

### Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia:

*Adultos:* el potencial emetógeno del tratamiento oncológico varía según las dosis y combinaciones de las pautas de quimioterapia y radioterapia utilizadas. La vía de administración y la posología de ondansetrón deben ser flexibles en un intervalo de 8-32 mg/día y se seleccionarán tal como se indica a continuación.

*Quimioterapia y radioterapia emetógenas:* se debe administrar 8 mg de ondansetrón en forma de inyección intravenosa lenta (en no menos de 30 segundos) o intramuscular, inmediatamente antes del tratamiento, seguida de la administración de 8 mg por vía oral cada 12 horas.

Como tratamiento preventivo de la emesis diferida o prolongada después de las primeras 24 horas, el tratamiento por vía oral o rectal con ondansetrón debería continuar hasta 5 días después de cada ciclo de tratamiento.

*Quimioterapia altamente emetógena:* en pacientes que reciben quimioterapia altamente emetógena, como cisplatino a dosis altas, ondansetrón se puede administrar por vía oral, rectal, intravenosa o intramuscular. Se ha comprobado que la eficacia de ondansetrón es similar cuando se utiliza en las siguientes pautas posológicas durante las primeras 24 horas de quimioterapia:

- Una dosis única de 8 mg mediante inyección intravenosa lenta (en no menos de 30 segundos) o inyección intramuscular, inmediatamente antes de la quimioterapia.
- Una dosis de 8 mg mediante inyección intravenosa lenta (en no menos de 30 segundos) o inyección intramuscular inmediatamente antes de la quimioterapia, seguida de dos inyecciones intravenosas adicionales (en no menos de 30 segundos) o dosis intramuscular de 8 mg tras un intervalo de 4 horas, o mediante una perfusión constante de 1 mg/hora durante un periodo de hasta 24 horas.
- Una dosis intravenosa inicial máxima de 16 mg diluidos en 50-100 ml de solución salina u otro fluido para perfusión compatible (ver sección 6.6 de la ficha técnica) y perfundido durante no menos de 15 minutos inmediatamente antes de la quimioterapia. La dosis inicial de ondansetrón puede ser seguida por dos dosis adicionales de 8 mg mediante inyección intravenosa (en no menos de 30 segundos) o intramuscular tras un intervalo de 4 horas.
- No debe administrarse una dosis única superior a 16 mg por aumento dosis dependiente de riesgo de prolongación QT (ver secciones 4.4, 4.8 y 5.1 de la ficha técnica).

La selección del régimen posológico deberá determinarse en función de la intensidad del problema emetógeno. La eficacia de ondansetrón en la quimioterapia altamente emetógena puede potenciarse mediante la adición de una dosis única por vía intravenosa de 20 mg de fosfato sódico de dexametasona administrada antes de la quimioterapia.

Como tratamiento preventivo de la emesis diferida o prolongada después de las primeras 24 horas, el tratamiento por vía oral o rectal con ondansetrón debería continuar hasta 5 días después de cada ciclo de tratamiento.

*Población pediátrica:*

Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia en niños  $\geq$  6 meses de edad y adolescentes

La posología en caso de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia se puede calcular a partir de la superficie corporal (SC) o del peso, ver a continuación.

*Posología según la SC:* Ondansetrón debe administrarse inmediatamente antes de la quimioterapia, a una dosis intravenosa única de  $5 \text{ mg/m}^2$ . La dosis única intravenosa no debe superar los 8 mg. La administración oral puede comenzar doce horas más tarde y puede continuar durante un periodo de hasta 5 días (ver la ficha técnica para tablas de dosificación). La dosis total durante 24 horas (administrada en dosis separadas) no debe superar la dosis en adultos de 32 mg.

*Posología según el peso corporal:* La posología basada en el peso da lugar a una dosis diaria total más elevada que la calculada a partir de la SC. Ondansetrón debe administrarse inmediatamente antes de la quimioterapia, a una dosis intravenosa única de  $0,15 \text{ mg/kg}$ . La dosis única intravenosa no debe exceder los

8 mg. Se pueden administrar otras dos dosis intravenosas a intervalos de 4 horas. La administración oral puede comenzar 12 horas más tarde y puede continuar durante un periodo de hasta 5 días (ver la ficha técnica para tablas de dosificación).

Ondansetrón debe diluirse en dextrosa al 5% o en cloruro de sodio al 9 mg/ml (0.9%) o en otra solución para perfusión compatible (ver sección 6.6 de la ficha técnica) y debe perfundirse por vía intravenosa durante al menos 15 minutos.

No hay datos procedentes de ensayos clínicos controlados del uso de ondansetrón en la prevención de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia retardados o prolongados. No hay datos procedentes de ensayos clínicos controlados del uso de ondansetrón para náuseas y vómitos inducidos por radioterapia en niños.

#### Náuseas y vómitos postoperatorios (PONV):

*Adultos:* para la prevención de PONV, ondansetrón se puede administrar como una sola dosis de 4 mg por vía intramuscular o mediante inyección intravenosa lenta antes de la cirugía.

Para el tratamiento de PONV establecidos, se recomienda administrar una sola dosis de 4 mg por vía intramuscular o mediante inyección intravenosa lenta.

#### Población pediátrica (más de 1 mes de edad y adolescentes):

##### *Formulación oral:*

No se han llevado a cabo estudios sobre el uso de ondansetrón administrado por vía oral para la prevención o tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios. En esta indicación, se recomienda la inyección i.v. lenta.

##### *Inyección:*

Para la prevención de PONV en pacientes pediátricos sometidos a cirugía con anestesia general se puede administrar una dosis única de ondansetrón mediante inyección intravenosa lenta (no menos de 30 segundos) con dosis de 0,1 mg/kg hasta un máximo de 4 mg antes, durante o después de la inducción de la anestesia.

Para el tratamiento de PONV en pacientes pediátricos sometidos a cirugía con anestesia general se puede administrar una dosis única de ondansetrón mediante inyección intravenosa lenta (no menos de 30 segundos) con dosis de 0,1 mg/kg hasta un máximo de 4 mg.

No se dispone de datos sobre el uso de ondansetrón para el tratamiento de los vómitos postoperatorios de niños menores de 2 años de edad.

*Pacientes de edad avanzada:* se dispone de poca experiencia en el uso de ondansetrón en la prevención y tratamiento de PONV en pacientes de edad avanzada, si bien ondansetrón es bien tolerado en pacientes mayores de 65 años tratados con quimioterapia.

*Pacientes con insuficiencia renal:* No se requiere modificar la dosis diaria o la frecuencia o la vía de administración.

*Pacientes con insuficiencia hepática:* El aclaramiento de ondansetrón se reduce considerablemente y la semivida sérica se prolonga significativamente en sujetos con insuficiencia hepática moderada o grave. En estos casos, no se debe exceder una dosis diaria total de 8 mg y, por lo tanto, se recomienda la administración parenteral u oral.

*Pacientes con metabolismo deficiente de la esparteína y la debrisoquina:* La semivida de eliminación de ondansetrón no está alterada en los pacientes clasificados como metabolizadores deficientes de la esparteína y la debrisoquina. En consecuencia, en esos pacientes la administración repetida dará lugar a niveles de exposición al fármaco que no son diferentes a los de la población general. No se requiere ninguna modificación de la dosis diaria ni de la frecuencia de administración.

#### Incompatibilidades:

La solución no debe esterilizarse en autoclave.

Este medicamento sólo debe mezclarse con las soluciones para perfusión recomendadas:

Solución para perfusión intravenosa BP de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%)

Solución para perfusión intravenosa BP de glucosa 5% p/v

Solución para perfusión intravenosa BP de manitol 10% p/v

Soluciones de Ringer para perfusión intravenosa

Solución para perfusión intravenosa BP de cloruro potásico 0,3% p/v y cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%)

Solución para perfusión intravenosa BP de cloruro potásico 0,3% p/v y glucosa 5% p/v

Se ha demostrado la estabilidad de Ondansetrón Accord después de su dilución con los fluidos para perfusión recomendados en concentraciones de 0,016 mg/ml y 0,64 mg/ml.

Use solamente soluciones transparentes e incoloras.

Las soluciones diluidas deben almacenarse protegidas de la luz.

#### Periodo de validez y conservación

2 años.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

#### Inyección:

El medicamento deberá ser utilizado inmediatamente después de abrir el envase por primera vez.

#### Perfusión:

Tras la dilución con los diluyentes recomendados, se ha demostrado la estabilidad física y química en condiciones de uso durante 7 días a 25°C y 2°-8°C.

Desde el punto de vista microbiológico, el medicamento se debe usar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no serán superiores a 24 horas a una temperatura de entre 2°C y 8°C, a menos que la dilución se haya llevado a cabo en condiciones asépticas validadas y controladas.