

## Prospecto: información para el usuario

### Ondansetrón Kalceks 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

**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.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Ondansetrón Kalceks y para qué se utiliza

Ondansetrón Kalceks contiene un fármaco llamado ondansetrón. Este pertenece a un grupo de medicamentos denominados antieméticos que alivian las náuseas y los vómitos.

##### Adultos

El ondansetrón se usa para el tratamiento de náuseas y vómitos causados por la quimioterapia y la radioterapia y para la prevención y el tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios.

##### Niños y adolescentes

El ondansetrón se usa para el tratamiento de náuseas y vómitos causados por la quimioterapia en niños mayores de 6 meses y en adolescentes.

El ondansetrón se usa para prevenir y tratar las náuseas y los vómitos posteriores a una intervención quirúrgica en niños mayores de 1 mes de edad y en adolescentes.

#### 2. Qué necesita saber antes de que le administren Ondansetrón Kalceks

##### **No le deben administrar Ondansetrón Kalceks si:**

- es alérgico al ondansetrón o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- está usando apomorfina (para tratar la enfermedad de Parkinson).

No deben administrarle este medicamento si cualquiera de lo anterior es aplicable a usted. Si no está seguro, consulte con su médico o enfermero antes de que le administren este medicamento.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte con su médico o enfermero antes de que le administren este medicamento si:

- tiene síntomas de reacción alérgica, como picor, dificultad para respirar o hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua;
- ha sido alguna vez alérgico a otros medicamentos para las náuseas y los vómitos (por ejemplo, granisetron o palonosetron);
- tiene problemas de corazón; puede haber alteraciones temporales en el electrocardiograma (ECG);
- utiliza medicamentos para tratar los trastornos del ritmo cardíaco (antiarrítmicos) o medicamentos que reducen la presión arterial y la frecuencia cardíaca en reposo (betabloqueantes);
- está estreñido o tiene una enfermedad intestinal que puede provocar estreñimiento;
- tiene problemas de hígado o usa algún medicamento que pueda ser perjudicial para el hígado (medicamentos de quimioterapia hepatotóxicos). En estos casos, se vigilará de cerca cómo funciona el hígado, especialmente en niños y adolescentes;
- se ha sometido a un análisis de sangre para comprobar los valores hepáticos (el ondansetron puede afectar a los resultados);
- tiene alteraciones con los niveles de sales en la sangre, como el potasio y el magnesio;
- va a someterse a una operación de amígdalas. En este caso, hay que vigilarle cuidadosamente.

Si no está seguro de que lo anterior sea aplicable a usted, consulte a su médico o enfermero antes de usar este medicamento.

### **Otros medicamentos y Ondansetron Kalceks**

Informe a su médico o enfermero, si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico o enfermero si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- apomorfina (ver No le deben administrar Ondansetron Kalceks);
- carbamazepina o fenitoína (utilizados para tratar la epilepsia);
- rifampicina (utilizado para tratar las infecciones como la tuberculosis);
- tramadol (analgésico);
- medicamentos usados para tratar la depresión y/o la ansiedad:
  - ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), como la fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram;
  - IRSN (inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina) como la venlafaxina o la duloxetina.

Cuando se administra junto con medicamentos para ciertas enfermedades del corazón, pueden producirse alteraciones de su electrocardiograma (ECG). El uso simultáneo de medicamentos que dañan el corazón (por ejemplo, antraciclinas (como doxorubicina, daunorubicina) o trastuzumab), antibióticos (como eritromicina), antifúngicos (como ketoconazol), antiarrítmicos (como amiodarona) y betabloqueantes (como atenolol o timolol)) puede aumentar el riesgo de trastornos del ritmo cardíaco.

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

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

#### Embarazo

No debe utilizar este medicamento durante el primer trimestre del embarazo. Esto se debe a que este medicamento puede aumentar ligeramente el riesgo de que un bebé nazca con labio leporino y/o paladar hendido (aberturas o fisuras en el labio superior y/o en el paladar). Si ya está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas

Si es una mujer en edad fértil, se le aconsejará que use contraceptivos seguros.

#### Lactancia

La lactancia debe interrumpirse antes del tratamiento con el ondansetrón.

#### Fertilidad

El ondansetrón no tiene efecto alguno sobre la fertilidad.

#### **Conducción y uso de máquinas**

El ondansetrón tiene muy poca o prácticamente ninguna influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### **Ondansetrón Kalceks contiene sodio**

Este medicamento contiene 3,52 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml de solución. Esto equivale al 0,18% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### **3. Cómo usar Ondansetrón Kalceks**

El ondansetrón será administrado por un médico o enfermero como inyección o perfusión lenta en una vena o como inyección en un músculo.

El ondansetrón también está disponible en formas de dosificación adecuadas para la administración oral, lo que permite ajustar la dosis de forma individual. Sin embargo, este medicamento está concebido para ser administrado únicamente en una vena o en un músculo.

La dosis que se le haya recetado dependerá del tratamiento que esté siguiendo.

#### **Adultos**

##### Para prevenir las náuseas y los vómitos de la quimioterapia o la radioterapia

- *El día de la quimioterapia o la radioterapia*

El ondansetrón debe administrarse inmediatamente antes de la quimioterapia o la radioterapia. La dosis habitual en adultos es de 8 mg, administrada mediante inyección lenta en una vena o músculo, o por perfusión lenta en una vena.

- *En los días siguientes*

Después del tratamiento inicial, su médico puede recetarle el ondansetrón para que lo tome por vía oral. Siga las instrucciones del prospecto correspondiente, según sea necesario. Tome siempre el ondansetrón exactamente como le ha indicado su médico.

Si es necesario, la dosis puede aumentarse hasta 32 mg al día.

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

La dosis habitual para adultos es de 4 mg, administrados mediante inyección lenta en una vena o músculo.

#### **Población pediátrica**

##### Para prevenir las náuseas y los vómitos de la quimioterapia en niños de 6 meses y en adolescentes

En niños, este medicamento se administra lentamente en una vena (intravenoso), inmediatamente antes de la quimioterapia (dosis recomendada: 5 mg/m<sup>2</sup> o 0,15 mg/kg). La dosis intravenosa no debe exceder de los 8 mg. La dosis oral puede iniciarse 12 horas más tarde. Este tratamiento puede continuarse durante un máximo de 5 días después de la quimioterapia. La dosis oral se calcula a partir el peso corporal o la superficie corporal. La dosis total diaria no debe sobrepasar la dosis de adultos de 32 mg.

### Para prevenir y tratar las náuseas y los vómitos después de una operación en niños desde la edad de 1 mes y en adolescentes

En niños, la dosis oral se calcula a partir el peso corporal o la superficie corporal. La dosis total diaria no debe sobrepasar la dosis de adultos de 32 mg. La dosis se administra como inyección intravenosa lenta antes, durante o después de la inducción de la anestesia.

#### **Personas de edad avanzada (mayores de 65 años)**

El ondansetrón es bien tolerado en pacientes de más de 65 años.

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

En pacientes de 65 años o más, todas las dosis intravenosas deben diluirse y administrarse mediante perfusión durante 15 minutos. Si es necesario repetir las dosis, éstas deben administrarse con un intervalo mínimo de 4 horas entre ellas.

En pacientes de 65 a 74 años, la dosis inicial es de 8 mg o 16 mg. En pacientes mayores de 75 años, la dosis inicial no debe sobrepasar los 8 mg.

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

Hay poca experiencia en personas de edad avanzada.

#### **Pacientes con problemas de hígado**

En pacientes con problemas de hígado moderados o graves, la dosis diaria total no debe sobrepasar los 8 mg.

#### **Pacientes con problemas renales**

No se requiere ajustar la dosis, la frecuencia de la dosis o la vía de administración.

#### **Si recibe más Ondansetrón Kalceks del que debe**

Su médico o enfermero serán quien administrarán este medicamento a usted o a su hijo, por lo que es poco probable que usted o su hijo reciban demasiada cantidad. Si cree que usted o su hijo han recibido demasiado o se han saltado una dosis, dígaselo a su médico o enfermero.

Pueden producirse los siguientes síntomas: alteraciones visuales, estreñimiento severo, presión arterial baja y latidos cardíacos lentos.

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

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

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

El perfil de reacciones adversas en niños y adolescentes es similar al observado en adultos.

**Reacciones alérgicas graves.** Estos raramente ocurren en personas que usan ondansetrón. Las quejas incluyen:

- Erupción cutánea elevada y con picor (urticaria)
- Hinchazón, a veces de la cara o la boca (angioedema) con dificultad para respirar
- Breve pérdida de conocimiento

Póngase en contacto con un médico inmediatamente si experimenta alguno de estos síntomas. Interrumpa el uso de este medicamento.

*Efectos adversos muy frecuentes* (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Dolor de cabeza

*Efectos adversos frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Sensación de calor o rubor
- Estreñimiento
- Sofocos
- Irritación en el lugar de la inyección (después de la inyección en una vena)

*Efectos secundarios poco frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Convulsiones
- Movimientos musculares involuntarios o espasmos
- Latidos irregulares o lentos del corazón
- Dolor torácico
- Presión arterial baja
- Hipo
- Aumento de las enzimas del hígado

*Efectos adversos raros* (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Alteraciones del ritmo cardíaco (que a veces provocan una pérdida repentina de la conciencia)
- Mareo
- Visión borrosa transitoria o alteraciones visuales

*Efectos secundarios muy raros* (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel en gran parte de la superficie corporal (necrólisis epidérmica tóxica)
- Pérdida transitoria de la vista

*Frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Sequedad de boca
- Isquemia miocárdica (los signos incluyen: dolor repentino en el pecho u opresión en el pecho)

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: [www.notificaRAM.es](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 Kalecks**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere *ninguna* temperatura especial de conservación.  
Conservar las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

#### Después de abrir la ampolla

Usar inmediatamente después de la apertura de la ampolla.

#### Periodo de validez tras la dilución

La estabilidad química y física en uso se ha demostrado durante 7 días a 25 °C y de 2 a 8 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, la solución diluida debe utilizarse de inmediato. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura de 2 a 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la ampolla y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Ondansetrón Kalceks

– El principio activo es el ondansetrón.

Cada ml de solución contiene ondansetrón hidrocloreuro dihidrato, equivalente a 2 mg de ondansetrón.

Cada ampolla con 2 ml de solución contiene ondansetrón hidrocloreuro dihidrato, equivalente a 4 mg de ondansetrón.

Cada ampolla con 4 ml de solución contiene ondansetrón hidrocloreuro dihidrato, equivalente a 8 mg de ondansetrón.

– Los demás componentes son cloruro de sodio, ácido cítrico monohidrato, citrato sódico dihidrato, agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente e incolora, sin partículas visibles.

Volúmenes de 2 ml o 4 ml de solución en ampollas de vidrio transparentes con un punto de corte.

Las ampollas se colocan en una bandeja. Las bandejas se envasan en una caja de cartón.

Tamaños de envases:

5, 10 o 25 ampollas

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E,

Rīga, LV-1057,

Letonia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

### Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Letonia:	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Austria, Bulgaria, Croacia, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Alemania, Hungría, Islandia, Lituania, Noruega, Eslovaquia, Suecia:	Ondansetron Kalceks
Bélgica:	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung
Grecia:	ONDANSETRON/KALCEKS
Reino Unido (Irlanda del Norte), Irlanda:	Ondansetron 2 mg/ml solution for injection/infusion
Italia:	Ondansetrone Kalceks
Países Bajos:	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Polonia:	ONDANSETRON KALCEKS
Rumania:	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Eslovenia:	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

España: Ondansetrón Kalceks 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

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

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

✂-----

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Consulte la Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto para obtener más detalles de este medicamento.

### **Sobredosis**

#### *Síntomas y signos*

La experiencia de sobredosis por ondansetrón es limitada, pero en el caso de sobredosis accidental se pueden esperar los siguientes síntomas de intoxicación: alteraciones visuales, estreñimiento grave, hipotensión y un episodio vasovagal con bloqueo AV transitorio de segundo grado. En todos los casos, las reacciones experimentadas se resolvieron completamente. El ondansetrón prolonga el intervalo QT con una tendencia dosis dependiente.

#### *Población pediátrica*

Se han notificado casos en niños con síndrome serotoninérgico tras una sobredosis oral accidental de ondansetrón (ingestión en exceso estimada de 4 mg/kg) en lactantes y niños de 12 meses a 2 años.

#### *Tratamiento*

No hay un antídoto específico para el ondansetrón, por tanto, en los casos de sospecha de sobredosis se proporcionará el tratamiento sintomático y de soporte que resulte adecuado. Se recomienda una monitorización del ECG. Un tratamiento adicional debe seguir las recomendaciones clínicas indicadas o las recomendaciones del Instituto Nacional de Toxicología, si estuvieran disponibles.

No se recomienda la administración de ipecacuana para tratar la sobredosis ya que no es probable que los pacientes respondan, debido a la acción antiemética del propio ondansetrón.

### **Incompatibilidades**

Este medicamento no se debe administrar en la misma jeringa, o en el mismo equipo de perfusión que ningún otro medicamento.

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados a continuación.

### **Instrucciones de uso, eliminación y otras manipulaciones**

Para un solo uso.

El medicamento debe ser inspeccionado visualmente antes de su uso. El medicamento no debe utilizarse si presenta signos visibles de deterioro (p. ej., partículas o cambio de color).

Este medicamento no debe esterilizarse en autoclave.

#### Sólo se puede mezclar con las siguientes soluciones para perfusión intravenosa:

- solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%);
- solución de glucosa 50 mg/ml (5%);
- solución de manitol 100 mg/ml (10%);
- solución de Ringer;
- solución de cloruro potásico 3 mg/ml (0,3%) y de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%);
- solución de cloruro potásico 3 mg/ml (0,3%) y de 50 mg/ml (5%);
- solución de Ringer lactada.

Este medicamento ha demostrado ser compatible con jeringas de polipropileno (PP), frascos de vidrio tipo I, bolsas para perfusión de polietileno (PE), cloruro de polivinilo (PVC) y acetato de etilo y vinilo (EVA), así como con tubos de PVC y PE cuando se encuentra diluido con las soluciones para infusión arriba mencionadas. Se ha observado que este medicamento es compatible con jeringas de PP.

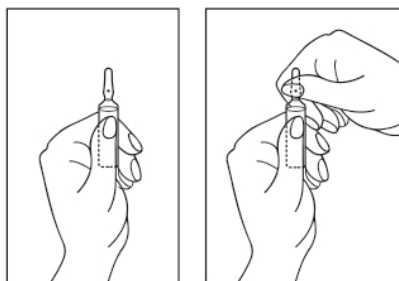
#### Compatibilidad con otros medicamentos

El ondansetrón puede administrarse mediante perfusión intravenosa (a 1 mg/hora). Los siguientes medicamentos pueden administrarse vía perfusión intravenosa a través de un dispositivo en Y para concentraciones de ondansetrón de 16 a 160 microgramos/ml (p. ej., 8 mg/500 ml y 8 mg/50 ml, respectivamente).

- Cisplatino
- 5-Fluorouracilo
- Carboplatino
- Etopósido
- Ceftazidima
- Ciclofosfamida
- Doxorubicina
- Dexametasona

#### Instrucciones para la apertura de la ampolla

- 1) Mantenga la ampolla con el punto de color hacia arriba. Si queda algo de solución en la parte superior de la ampolla, golpee suavemente con el dedo para que toda la solución baje a la parte inferior de la ampolla.
- 2) Use ambas manos para abrirla y mientras sostiene la parte inferior de la ampolla con una mano, use la otra para romper la parte superior de la ampolla en dirección opuesta al punto de color (ver las imágenes a continuación).



La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.