

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Ondansetrón Kabi 0,08 mg/ml solución para perfusión

Ondansetrón Kabi 0,16 mg/ml solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren 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, enfermero o farmacéutico.
- 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 Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Ondansetrón Kabi
3. Cómo se administra Ondansetrón Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ondansetrón Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ondansetrón Kabi y para qué se utiliza

Ondansetrón pertenece a un grupo de medicamentos llamados anti-eméticos, medicamentos contra la sensación de mareo o contra el mareo. Algunos tratamientos médicos con medicamentos para el tratamiento del cáncer (quimioterapia) o radioterapia pueden hacerle sentir mareado (náuseas) o marearse (vómitos). También puede sentirse mareado (náuseas) o marearse (vómitos) después de un tratamiento quirúrgico. Ondansetrón puede ayudarle a prevenir o detener estos efectos.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Ondansetrón Kabi

No use Ondansetrón Kabi

- Si es alérgico al ondansetrón, a otros antagonistas selectivos de los receptores 5HT₃ (ej. granisetron, dolastrón) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está en tratamiento con apomorfina (medicamento utilizado para tratar la enfermedad de Parkinson)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de empezar a usar ondansetrón.

- si ha padecido hipersensibilidad a otros medicamentos para las náuseas o vómitos, tales como granisetron o palonosetrón.
- si padece un bloqueo en su intestino o padece estreñimiento grave. Este medicamento puede impedir la movilidad del intestino delgado.

- si tiene algún daño hepático.
- si va a ser intervenido para extirparle las amígdalas del paladar, situadas en la parte posterior de la nariz (cirugía adenoamigdalas).
- si alguna vez ha tenido problemas de corazón, incluyendo latidos irregulares (arritmias). Este medicamento prolonga el intervalo QT de una manera dependiente de la dosis (señal del electrocardiograma de repolarización tardía del corazón después del latido, con riesgo de arritmias con peligro para la vida).
- si tiene problemas con los niveles de sales en su sangre, tales como potasio, sodio y magnesio.

Otros medicamentos y Ondansetrón Kabi

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

- Si está tomando tramadol (analgésico): ondansetrón puede reducir el efecto analgésico de tramadol.
- Si está tomando fenitoína, carbamacepina (antiepiléptico) o rifampicina (antibiótico para la tuberculosis): disminuyen las concentraciones sanguíneas de ondansetrón.
- Si está tomando medicamentos cardiotoxicos (antraciclinas (antibióticos contra el cáncer como la doxorubicina, daunorubicina) o trastuzumab, un medicamento contra el cáncer, antibióticos (como eritromicina), antifúngicos (como ketoconazol), antiarrítmicos (como amiodarona) y betabloqueantes (medicamentos que enlentecen el ritmo del corazón, como atenolol o timolol): el uso de ondansetrón con otros medicamentos que prolongan el intervalo QT puede dar lugar a una prolongación adicional del intervalo QT, es decir, aumentar el riesgo de arritmias.
- Si está tomando otros medicamentos serotoninérgicos tales como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores de la recaptación de noradrenalina y serotonina (IRSNs) como sertralina o duloxetina (ambos son antidepresivos): se han notificado casos de pacientes con el llamado síndrome serotoninérgico (por ejemplo, excesivo estado de alerta y agitación, aumento del ritmo cardíaco y de la presión arterial, temblores y movimientos involuntarios) tras el uso concomitante de ondansetrón con otros medicamentos serotoninérgicos.
- Si está tomando apomorfina (medicamento para tratar la enfermedad de Parkinson): apomorfina no debe usarse junto con ondansetrón, ya que se han notificado casos de hipotensión profunda (tensión arterial baja) y pérdida de consciencia cuando ambos medicamentos se administran de forma conjunta.

Embarazo y lactancia

Ondansetrón no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo. Esto se debe a que Ondansetrón puede aumentar ligeramente el riesgo de que un bebé nazca con labio leporino y/o fisura palatina (aberturas o hendiduras en el labio superior o en el paladar).

Si está embarazada o en periodo de lactancia, 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 en edad fértil, se le recomienda utilizar un método anticonceptivo efectivo.

Ondansetrón pasa a la leche materna. Por lo tanto, las madres que reciben ondansetrón no deben dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Ondansetrón no tiene efectos sobre la capacidad de conducir o usar máquinas.

Ondansetrón Kabi contiene sodio

Este medicamento contiene 357 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada frasco de 100 ml. Esto equivale al 17,9 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 178.5 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada frasco de 50 ml. Esto equivale al 8,9 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo se administra Ondansetrón Kabi

Forma de administración

Este medicamento se administra como perfusión intravenosa. Normalmente lo administrará un médico o un enfermero.

Dosis

Adultos (menores de 75 años de edad)

Su médico decidirá la dosis correcta de la terapia de ondansetrón para usted

La dosis depende de su tratamiento médico (quimioterapia o cirugía) y de su función hepática.

En caso de quimioterapia o radioterapia la dosis usual en adultos es 8-32 mg de ondansetrón al día. No se debe administrar una dosis única superior a 16 mg.

Para el tratamiento de las náuseas y vómitos posoperatorios normalmente se administra una dosis única de 4 mg de ondansetrón. Para la prevención de las náuseas y vómitos posoperatorios normalmente se administra una dosis única de 4 mg de ondansetrón.

Niños mayores de 6 meses de edad y adolescentes

En caso de quimioterapia, la dosis normal es una dosis única por vía intravenosa de 5 mg/m² (área corporal) o 0,15 mg/kg (peso corporal) inmediatamente antes de la quimioterapia. La dosis única intravenosa no debe exceder de 8 mg. La dosis total durante 24 horas (administradas en dosis divididas) no debe exceder la dosis de adultos de 32 mg.

Niños mayores de 1 mes de edad y adolescentes

- Para el tratamiento de náuseas y vómitos post-operatorios la dosis normal es de 0,1 mg / kg (peso corporal) hasta un máximo de 4 mg.
- Para la prevención de náuseas y vómitos post-operatorios la dosis normal es de 0,1 mg/kg (peso corporal) hasta un máximo de 4 mg. Esta dosis debe administrarse justo antes de la intervención.

Ajuste de la dosis

Pacientes de edad avanzada

En caso de quimioterapia las dosis iniciales no deben exceder los 8 mg en pacientes de 75 años de edad o mayores.

Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con problemas hepáticos la dosis debe ajustarse a una dosis máxima diaria de 8 mg de ondansetrón.

Pacientes con insuficiencia renal o metabolismo lento de esparteína/debrisoquina

No se requiere variar la dosis diaria o la frecuencia de dosis o la vía de administración.

Duración del tratamiento

Su médico decidirá la duración de su tratamiento con ondansetrón.

Después de la administración intravenosa de ondansetrón el tratamiento puede continuarse con comprimidos de ondansetrón o supositorios hasta por 5 días.

Si usted ha recibido más Ondansetrón Kabi del que debe

Poco se sabe actualmente sobre la sobredosis con ondansetrón. La sobredosis aumenta la probabilidad de que aparezcan los efectos adversos descritos en la sección 4. En un número limitado de pacientes, se observaron los siguientes efectos después de una sobredosis: alteraciones visuales, estreñimiento grave, presión sanguínea baja, alteraciones del ritmo cardiaco y desfallecimiento. En todos los casos, los síntomas desaparecieron completamente.

Su médico o enfermera le administrará ondansetrón 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 enfermero.

No hay ningún antídoto específico para ondansetrón; por esta razón, si se sospecha una sobredosis, sólo deberán tratarse los síntomas.

Informe a su médico si padece cualquiera de estos síntomas.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, 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 sufren.

Informe a su médico o enfermero inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas:

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Dolor en el pecho, latido cardíaco arrítmico (arritmia que puede ser mortal en casos individuales) y latido cardíaco lento (bradicardia)

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Reacciones alérgicas inmediatas, incluyendo reacción alérgica con peligro para la vida (anafilaxia). Estas reacciones pueden ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de los párpados, cara, labios, boca y lengua.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Isquemia de miocardio
Los signos incluyen: dolor torácico repentino u opresión en el pecho.

Otros efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Estreñimiento
- Sensaciones de rubefacción o calor
- irritación y enrojecimiento en el lugar donde se administró la inyección

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- tensión arterial baja, que puede hacerle sentir débil o mareado
- convulsiones
- movimientos corporales inusuales o agitación
- Hipo
- interferencias en las pruebas de función hepática

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- sensación de mareo o desvanecimiento
- visión borrosa
- alteraciones en el ritmo cardíaco (a veces provocando una pérdida repentina de la consciencia)

Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- ceguera transitoria (que normalmente se resuelve en 20 minutos)
- erupción cutánea, p.ej. manchas rojas o bultos debajo de la piel (urticaria) en cualquier parte del cuerpo que puede transformarse en grandes ampollas

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. Conservación de Ondansetrón Kabi

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

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y 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 Kabi

- El principio activo es ondansetrón.

Ondansetrón Kabi 0,08 mg/ml, 1 ml de solución para perfusión contiene 0,08 mg de ondansetrón como ondansetrón hidrocloreto dihidrato.

Cada frasco con 50 ml contiene 4 mg de ondansetrón

Cada frasco con 100 ml contiene 8 mg de ondansetrón

Ondansetrón Kabi 0,16 mg/ml, 1 ml de solución para perfusión contiene 0,16 mg de ondansetrón como ondansetrón hidrocloreto dihidrato.

Cada frasco con 50 ml contiene 8 mg de ondansetrón

- Los demás componentes son cloruro de sodio, citrato de sodio, ácido cítrico monohidrato, ácido clorhídrico (para ajuste del pH), hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de producto y contenido del envase

Ondansetrón Kabi es una solución transparente e incolora en frascos de plástico de LDPE.

Cada frasco contiene:

Ondansetrón Kabi 0,08 mg/ml: 50 ml, 100 ml

Ondansetrón Kabi 0,16 mg/ml: 50 ml

Tamaños de envases:

Ondansetrón Kabi 0,08 mg/ml: 1, 10, 20, 40

Ondansetrón Kabi 0,16 mg/ml: 1, 10, 20, 40

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de comercialización:

Fresenius Kabi España, S.A.U

C/ Marina 16-18

08005 Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

Fresenius Kabi Polska SP. Z.o.o.

Ul. Henryka Sienkiewicza 25

99-300- Kutno

Polonia

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

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Bélgica	Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml oplossing voor infusie/ solution pour perfusion/ Infusionslösung
	Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml oplossing voor infusie/ solution pour perfusion/ Infusionslösung

República Checa	Ondansetrón Kabi
Alemania	Ondansetrón Kabi 0,08 mg/ml Infusionslösung
	Ondansetrón Kabi 0,16 mg/ml Infusionslösung
Dinamarca	Ondansetron Fresenius Kabi
Finlandia	Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml infuusioneste, liuos
	Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml infuusioneste, liuos
Grecia	Ondansetron/Kabi
Hungría	Ondansetrón Kabi 0,08 mg/ml oldatos infúzió
	Ondansetrón Kabi 0,16 mg/ml oldatos infúzió
Irlanda	Ondansetrón Kabi 0.08mg/ml solution for infusion
	Ondansetrón Kabi 0.16mg/ml solution for infusion
Italia	Ondansetrón Kabi
Países Bajos	Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml oplossing voor infusie
	Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml oplossing voor infusie
Noruega	Ondansetron Fresenius Kabi
Polonia	Ondansetrón Kabi
España	Ondansetrón Kabi 0,08 mg/ml solución para perfusión
	Ondansetrón Kabi 0,16 mg/ml solución para perfusión
Suecia	Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml
	Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml
Eslovaquia	Ondansetrón Kabi 0,08 mg/ml
	Ondansetrón Kabi 0,16 mg/ml
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Ondansetrón Kabi 0.08mg/ml solution for infusion
	Ondansetrón Kabi 0.16mg/ml solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto Marzo 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/>)

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
Use solamente soluciones transparentes e incoloras.

Para un solo uso.

Este medicamento se debe usar inmediatamente después de la primera apertura.
Cualquier solución sin utilizar y el frasco deben desecharse adecuadamente, de acuerdo con los requerimientos locales.

Compatibilidad con otros medicamentos:

Los siguientes fármacos pueden administrarse al mismo tiempo que ondansetrón a través del conector en Y del equipo de administración de ondansetrón. Aunque en general se ha demostrado la compatibilidad durante hasta 1 hora, deben tenerse en cuenta las recomendaciones indicadas por el fabricante para el fármaco que se vaya a administrar al mismo tiempo.

Cisplatino: Concentraciones de hasta 0,48 mg/ml (ej. 240 mg en 500 ml).

5-Fluorouracilo: Concentraciones de hasta 0,8 mg/ml (400 mg en 500 ml) administrados a una velocidad de por lo menos 20 ml/hora (500 ml/24 horas). Concentraciones superiores de 5-fluorouracilo pueden causar la precipitación de ondansetrón. La solución de 5-fluorouracilo puede contener hasta un 0,045% p/v de cloruro magnésico además de otros excipientes compatibles.

Carboplatino: Concentraciones de hasta 10 mg/ml (ej. 1000 mg en 100 ml)

Etopósido: Concentraciones de hasta 0,25 mg/ml (ej. 250 mg en 1 litro).

Ceftazidima: Se ha demostrado compatibilidad para 2.000 mg reconstituidos con 20 ml de NaCl al 0,9% (100 mg/ml) y 2.000 mg reconstituidos con 10 ml de agua para preparaciones inyectables (200 mg/ml)

Ciclofosfamida: Se ha demostrado compatibilidad para 1.000 mg reconstituidos con 50 ml de NaCl al 0,9% (20 mg/ml).

Doxorrubicina: Concentraciones de hasta 2 mg/ml (ej. 100 mg en 50 ml).

Dexametasona: Se ha demostrado la compatibilidad entre el fosfato sódico de dexametasona en concentraciones de hasta 4 mg/ml y ondansetrón, lo que apoya la administración de estos fármacos a través el mismo equipo de administración.

Para ver la información completa sobre este medicamento, consultar la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto.