Prospecto: información para el paciente

Ondansetrón Teva 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG
ondansetrón

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ondansetrón Teva y para qué se utiliza

Ondansetrón Teva pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antieméticos, que previenen los vómitos y náuseas (sentirse enfermo o estar enfermo).
Ondansetrón Teva se utiliza en:
- el tratamiento de las náuseas (sentirse enfermo) y vómitos (estar enfermo) producidos por la quimioterapia y radioterapia en adultos, niños y adolescentes de 6 meses a 17 años de edad.

- la prevención y tratamiento de las náuseas y los vómitos tras una operación en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ondansetrón Teva

No tome Ondansetrón Teva
- si es alérgico a ondansetrón, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si toma apomorfina (medicamento utilizado para el tratamiento de Enfermedad de Parkinson).

No debe administrarse en niños con una superficie corporal inferior a 0,6 m^2 o con un peso corporal inferior a 10 kg. Existen otras formas farmacéuticas con un contenido inferior de principio activo para este grupo de pacientes.

Advertencias y precauciones
Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Ondansetrón Teva si:
- es alérgico a medicamentos similares a ondansetrón (antagonistas 5-HT_3)
- ha tenido problemas de corazón, incluyendo latidos irregulares (arritmias)
- tiene problemas de hígado
- tiene obstrucción intestinal o sufre de un estreñimiento grave

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- le han operado del intestino
- le han operado de las amígdalas

- tiene problemas con sus niveles de sales, como potasio, sodio o magnesio, en sangre.

Toma de Ondansetrón Teva con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ondansetrón Teva cambia los efectos y/o efectos adversos de algunos medicamentos, incluyendo:
- Apomorfina (medicamento utilizado en el tratamiento de la Enfermedad de Parkinson). Se han comunicado casos de descenso grave de la presión arterial y pérdida de conciencia cuando se toma ondansetrón al mismo tiempo que apomorfina.
- Carbamazepina, Fenitoína (utilizados en el tratamiento de la epilepsia).
- Rifampicina (utilizado en el tratamiento de la tuberculosis).
- Tramadol (utilizado para aliviar el dolor de leve a moderadamente intenso).
- Medicamentos que afectan el corazón como ciertos medicamentos para el cáncer (antraciclinas o trastuzumab) o medicamentos que prolongan el intervalo QT (que puede causar un cambio en el ECG con riesgo de latidos anormales o irregulares potencialmente mortales)
- Fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram (Inhibidores selecivos de la recaptación de serotonina, empleados para tratar la depresión y/o ansiedad)
- Venlafaxina o duloxetina (Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina, empleados para tratar la depresión y/o ansiedad).

Embarazo y lactancia Ondansetrón Teva no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo. Esto se debe a que Ondansetrón Teva 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 ya está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Ondansetrón Teva. Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda utilizar un método anticonceptivo efectivo.
No dé el pecho si está tomando Ondansetrón Teva, dado que pequeñas cantidades de ondansetrón pasan a la leche materna. Consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas
La influencia de ondansetrón sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

Ondasetrón Teva contiene lactosa
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Ondansetrón Teva contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Ondansetrón Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Para el tratamiento de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia:

- **Adultos (incluidas las personas de edad avanzada)**
  8 mg tomados 1 a 2 horas antes de la quimioterapia o la radioterapia, seguido de 8 mg tomados 12 horas más tarde. 24 horas después de la quimioterapia o la radioterapia, se puede tomar durante un máximo de 5 días 8 mg dos veces al día.
- **Niños (mayores de 6 meses) y adolescentes**
  Ondansetrón Teva puede administrarse inicialmente mediante una sola inyección en vena durante 15 minutos antes de la quimioterapia, seguida de comprimidos que pueden ser tomados de dos a tres veces al día hasta 5 días después de la quimioterapia. La dosis de los comprimidos dependerá del peso del cuerpo de su hijo y se calculará por su médico.

Para la prevención de las náuseas y los vómitos después de una operación:

- **Adultos (incluidas las personas de edad avanzada)**
  Se puede tomar una dosis de 16 mg una hora antes de la anestesia.
  Alternativamente, se puede tomar una dosis de 8 mg una hora antes de la anestesia, seguida de otras dos dosis de 8 mg en intervalos de ocho horas.
- **Niños (mayores de 1 mes) y adolescentes**
  Se recomienda poner una inyección intravenosa que contenga ondansetrón.

Pacientes con problemas de hígado
La dosis diaria total no debe exceder de 8 mg.

Ondansetrón Teva debe comenzar a funcionar una o dos horas después de tomar la dosis. Si vomita la dosis en la 1ª hora, tome otra dosis. De lo contrario, continúe tomando sus comprimidos como le han indicado, pero no tome más de lo que su médico le ha recomendado. Si usted continúa sintiéndose enfermo, entonces debe informar al médico.

Forma de administración
Los comprimidos deben ingerirse enteros preferiblemente con ayuda de un vaso de agua.

Si toma más Ondansetrón Teva del que debe
Si usted **o su hijo** toma más Ondansetrón Teva del que debe, hable con su médico o vaya inmediatamente al hospital más cercano. Lleve el medicamento consigo

Una sobredosis puede causar problemas temporales de visión, estreñimiento grave, sensación de mareo o desmayo.
Lleve consigo este prospecto, cualquier comprimido sobrante, y el envase al hospital o al médico para que sepan qué comprimidos ha consumido.
En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ondansetrón Teva
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Si se olvida de tomar un comprimido y se siente enfermo o vomita, tome uno tan pronto como se acuerde y continúe como antes. Si se olvida de tomar un comprimido y no se siente enfermo, entonces espere hasta la siguiente dosis como le han indicado. Tome las dosis pendientes en el momento correcto.

Si interrumpe el tratamiento con Ondansetrón Teva

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No interrumpa el tratamiento de ondansetrón sin consultar primero a su médico incluso si se siente mejor.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Si le ocurre lo siguiente, deje de tomar los comprimidos e informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- convulsiones

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- una reacción alérgica que cause hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para respirar o tragar, erupción cutánea.
- colapso
- alteraciones en el ritmo cardiaco (en ocasiones causando pérdida de la consciencia).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- erupción extensa en la piel con ampollas y descamación, que afecta una gran parte la superficie corporal (*necrolisis epidérmica tóxica).*

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)
- sensación de calor o sofoco
- estreñimiento
- cambios en los resultados de las pruebas sobre el funcionamiento del hígado (si toma ondansetrón con un medicamento llamado cisplatino, de lo contrario este efecto adverso es poco frecuente).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- mala visión o pérdida temporal de la vista, que por lo general regresa en 20 minutos.
- movimientos del cuerpo inusuales, temblor
- hipo
- baja tensión sanguínea, lo que puede hacer que se sienta débil o mareado
- latido del corazón irregular o dolor en el pecho
- ritmo cardiaco lento.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- sensación de mareo o aturdimiento
- visión borrosa.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- mala visión o pérdida temporal de la vista tras la administración intravenosa.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Isquemia miocárdica (Los signos incluyen: dolor repentino en el pecho u opresión en el pecho).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Niños y adolescentes
Los efectos adversos en niños y adolescentes fueron comparables a los observados en adultos.

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 Teva

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

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y envase después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. 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 Teva
- El principio activo es ondansetrón. Cada comprimido recubierto con película contiene 4 mg de ondansetrón (como clorhidrato de ondansetrón dihidrato).
- Los demás componentes (excipientes) son:
  - Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, carboximetilalmidón sódico tipo A (procedente de la patata), celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio.
  - Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol (400 y 6000) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase
- Ondansetrón Teva 4 mg se presenta como comprimidos recubiertos con película oblongos, de color amarillo, con el número "4" grabado en una cara y liso en la otra.
- Ondansetrón Teva 4 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en tamaños de envase de 2, 4, 5, 6, 10, 15, 30, 50, 100 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:
Titular de la autorización de comercialización
Teva Pharma, S.L.U
C / Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª Planta
Alcobendas, 28108 Madrid (España)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Responsables de la fabricación
Teva Pharmaceutical Works Company Ltd
Pallagi Street 13
H-4042 Debrecen
Hungría

Ó

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Países Bajos

Ó

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:
CZ: Ondansetron-Teva 8mg
DE: Ondansetron ratiopharm 4 mg & 8 mg Filmtabletten
ES: Ondansetrón Teva 4 mg & 8 mg comprimidos recubiertos con película EFG
IE: Ondansetron 4 mg and 8 mg Film-Coated Tablets
IT: Ondansetron Teva 4 mg & 8 mg Compessa rivestita con film
LT: Ondansetron-Teva 8 mg plėvele dengtos tabletės
NL: Ondansetron 4 & 8 PCH, filmomhulde tabletten 4mg & 8mg
SE: Ondansetron Teva 4 mg & 8 mg Filmdragerad tablett

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2022

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios