

Prospecto: información para el usuario

Ondansetrón Serraclicinics 4 mg/2 ml solución inyectable 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 o farmacéutico. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ondansetrón Serraclicinics y para qué se utiliza

Ondansetrón pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antieméticos. Ondansetrón es un antagonista del receptor 5HT₃. Actúa inhibiendo los receptores 5HT₃ en las neuronas ubicadas en el sistema nervioso central y periférico.

Se utiliza para prevenir los vómitos y náuseas 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ondansetrón Serraclicinics

No use Ondansetrón Serraclicinics

- Si es alérgico al principio activo o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene o ha tenido alguna reacción alérgica (hipersensibilidad) con otros antieméticos (por ejemplo, granisetron o dolasetron).
- Si está tomando apomorfina (medicamento usado para tratar la enfermedad de Parkinson).
→ Si considera que esto le aplica, no use Ondansetrón Serraclicinics y consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Ondansetrón Serraclicinics:

- Si es alérgico a otros medicamentos antieméticos.
- Si tiene obstrucción intestinal, padece de estreñimiento severo, Ondansetrón Serraclicinics puede aumentar el bloqueo o el estreñimiento.
- Si alguna vez ha tenido problemas de corazón, incluyendo ritmo cardiaco irregular (arritmia).
- Si está siendo sometido a una operación de amígdalas
- Si tiene alguna enfermedad en el hígado.

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Otros medicamentos y Ondansetrón Serraclicinics

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

Especialmente, informe a su médico si está utilizando los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos:

- Fenitoína, carbamazepina (para tratar la epilepsia), ya que disminuyen las concentraciones sanguíneas de ondansetrón.
 - Rifampicina (para tratar ciertas infecciones como la tuberculosis), ya que disminuyen las concentraciones sanguíneas de ondansetrón.
 - Tramadol (para tratar el dolor), ya que ondansetrón puede reducir el efecto analgésico de tramadol. Medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón como alteraciones en los latidos (antiarrítmicos) y/o para tratar la tensión alta (betabloqueantes).
 - Haloperidol o metadona (medicamentos que pueden afectar al corazón).
 - Antraciclinas y trastuzumab (medicamentos utilizados para tratar el cáncer).
 - Fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram (Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, empleados para tratar la depresión y/o ansiedad)
 - Venlafaxina, duloxetina (Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina, empleados para tratar la depresión y/o ansiedad).
- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de estos medicamentos.

Ondansetrón Serraclicinics solución inyectable no se debe administrar en la misma jeringa o perfusión que otros medicamentos. Ondansetrón sólo debe mezclarse con aquellas soluciones para perfusión recomendadas.

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Ondansetrón Serraclicinics no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo. Esto se debe a que Ondansetrón Serraclicinics puede aumentar ligeramente el riesgo de que un bebé nazca con labio leporino y/o fisura del palatino (aberturas o hendiduras en el labio superior o en el paladar). Si ya 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 Ondansetrón Serraclicinics, ya que Ondansetrón Serraclicinics puede causar daño en el feto. Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda utilizar un método anticonceptivo efectivo.

Si usted es una mujer en edad fértil, su médico o enfermero deberá comprobar si está embarazada y le realizará una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con Ondansetrón Serraclicinics.

Las mujeres en edad fértil deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Ondansetrón Serraclicinics. Consulte a su médico acerca de las opciones de métodos anticonceptivos.

Probablemente el ondansetrón de las ampollas puede pasar a la leche. Se recomienda, por tanto, que las madres en periodo de lactancia no amamenten a los niños, si están usando Ondansetrón.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con Ondansetrón Serraclicinics, informe a su médico.

Conducción y uso de máquinas

Ondansetrón no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, si sufre efectos adversos como mareos o visión borrosa, su capacidad para conducir y utilizar máquinas puede estar afectada.

Ondansetrón Serracliclinics contiene sodio:

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

Este medicamento contiene 2,5 mmol (57,9 mg) de sodio por dosis máxima diaria de 32 mg de ondansetrón, lo que se deberá tener en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo usar Ondansetrón Serracliclinics

Ondansetrón Serracliclinics debe ser administrado siempre por un profesional sanitario cualificado y nunca por uno mismo.

Ondansetrón Serracliclinics se administra como inyección intravenosa o después de su dilución, como perfusión intravenosa (durante un tiempo más prolongado).

Dosis

Su médico decidirá sobre la correcta dosis de tratamiento con Ondansetrón Serracliclinics.

La dosis varía en función de su tratamiento médico (quimioterapia o cirugía), del funcionamiento de su hígado y de si la administración es por inyección intravenosa o perfusión.

Si estima que la acción de Ondansetrón Serracliclinics es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada y pauta de administración utilizada es:

NÁUSEAS Y VÓMITOS INDUCIDOS POR QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA

Adultos

El día en que se someta a quimioterapia o radioterapia le administrarán la dosis única de 8 mg (4 ml) en forma de inyección intravenosa lenta inmediatamente antes de la quimioterapia o radioterapia, y otros 8 mg doce horas más tarde.

En los días siguientes:

- la dosis intravenosa habitual en adultos no superará los 8 mg.
- la administración oral puede comenzar doce horas después de la quimioterapia o radioterapia y puede continuar durante un periodo de hasta 5 días. La dosis habitual es 8 mg dos veces al día.

Quimioterapia altamente emetógena: una de las siguientes pautas posológicas:

- Una dosis única de 8-16 mg por vía intravenosa, inmediatamente antes de la quimioterapia. Dosis mayores de 8 mg de ondansetrón deberán diluirse en 50-100 ml de solución salina u otro fluido de infusión compatible y administrar mediante infusión en no menos de 15 minutos. No se debe administrar una dosis única mayor de 16 mg debido al incremento del riesgo dosis-dependiente de prolongación del intervalo QT.
- Una dosis de 8 mg mediante inyección intravenosa lenta inmediatamente antes de la quimioterapia, seguida de otras dos dosis intravenosas adicionales de 8 mg espaciadas de 2 a 4 horas, o mediante una infusión constante de 1 mg/hora durante 24 horas.

Puede potenciarse la eficacia de ondansetrón en quimioterapia altamente emetógena, añadiendo una dosis intravenosa única de 20 mg de fosfato sódico de dexametasona antes de la quimioterapia.

Para proteger frente a la emesis retardada o prolongada después de las primeras 24 horas, continuar administrando ondansetrón por vía oral, 8 mg dos veces al día, durante 5 días después de un ciclo de tratamiento.

NÁUSEAS Y VÓMITOS INDUCIDOS POR QUIMIOTERAPIA

Niños mayores de 6 meses y adolescentes

El médico decidirá la dosis en función del peso o de la superficie corporal de su hijo.

El día de la quimioterapia: la primera dosis se administra mediante una inyección en una vena, inmediatamente antes del tratamiento de su hijo.

Normalmente, doce horas después de la quimioterapia su hijo recibirá ondansetrón por vía oral. La dosis habitual es de 4 mg dos veces al día y puede continuar durante un periodo de hasta 5 días.

NÁUSEAS Y VÓMITOS POSTOPERATORIOS

Para prevenir las náuseas y vómitos después de una intervención quirúrgica

Adultos

Una dosis única de 4 mg por vía intramuscular o mediante inyección intravenosa lenta al inducir la anestesia.

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 en una vena. Esta dosis se le administrará inmediatamente antes de la intervención.

Para tratar las náuseas y vómitos después de una intervención quirúrgica

Adultos

La dosis habitual en adultos es de 4 mg, administrada mediante una inyección intramuscular o intravenosa lenta.

Niños mayores de 1 mes de edad y adolescentes

El médico decidirá la dosis. 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.

Ajustes de la dosis

Pacientes con insuficiencia hepática

En los pacientes con problemas hepáticos, la dosis debe ajustarse a un máximo de 8 mg diarios de Ondansetrón Serraclicins.

Pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal o metabolizadores lentos de esparteína/debrisoquina

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

Duración del tratamiento

Su médico decidirá la duración de su tratamiento con Ondansetrón Serraclicins. No suspenda el tratamiento antes. Si estima que la acción de Ondansetrón Serraclicins es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usa más Ondansetrón Serraclicins del que debe

Este medicamento le será administrado en el hospital.

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

Si por alguna circunstancia, usted recibe más ondansetrón de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91.562.04.20) indicando el medicamento y la cantidad administrada

Si olvidó usar Ondansetrón Serracliclinics

No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas que utilizan Ondansetrón:

- Dolor de cabeza.

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas que utilizan Ondansetrón:

- Sensación de calor o rubor.
- Irritación en el lugar donde se administró la inyección, así como dolor, sensación de ardor, hinchazón, enrojecimiento o picor.
- Estreñimiento.

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas que utilizan Ondansetrón, pero en caso que apareciera alguno de ellos, comunicarlo al médico inmediatamente:

- Movimientos giratorios ascendentes de los ojos, rigidez muscular anormal/movimientos del cuerpo/temblor.
- Convulsiones.
- Latidos lentos o irregulares del corazón.
- Presión sanguínea más baja de lo normal (hipotensión).
- Mareo o aturdimiento.
- Hipo.
- Esta medicina puede afectar los resultados de las pruebas sanguíneas de comprobación de funcionamiento del hígado.

Efectos adversos raros

Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas que utilizan Ondansetrón. En caso que apareciera alguno de los síntomas siguientes poco después de utilizar Ondansetrón Serracliclinics, avise a su médico inmediatamente.

- Visión borrosa.
- Vértigo.
- Alteración del ritmo cardiaco (en ocasiones puede causar una pérdida repentina del conocimiento).
- Reacciones alérgicas (algunas veces graves):
 - Aparición súbita de “pitos” y dolor u opresión en el pecho.
 - Hinchazón de párpados, cara, labios, boca o lengua.
 - Erupción en la piel o urticaria en cualquier parte del cuerpo.

Efectos adversos muy raros

Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas que utilizan Ondansetrón. Comuníquese al médico tan pronto como pueda si ha tenido alguno de los siguientes síntomas:

- Ceguera transitoria, que normalmente se resuelve en 20 minutos.
- Alteraciones en el electrocardiograma.
- Erupción extensa en la piel con ampollas y descamación, que afecta una gran parte la superficie corporal (necrolisis epidérmica tóxica).

Efectos adversos de frecuencia no conocida

No puede estimarse su frecuencia:

- Isquemia miocárdica. Los signos incluyen dolor repentino en el pecho u opresión en el pecho.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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: <https://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 Serraclicics

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 el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que las ampollas están rotas o deterioradas.

Conservar en el envase original.

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 Serraclicics

El principio activo es Ondansetrón. Cada ampolla contiene 4 mg de ondansetrón (como ondansetrón dihidrato de hidrocloreto).

- Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico, citrato de sodio, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ondansetrón Serraclicics se presenta en forma de solución inyectable, transparente e incolora, envasada en ampollas de vidrio incoloro o topacio.

Cada envase contiene 5 o 50 ampollas.

Las ampollas se disponen en una bandeja que puede venir recubierta con una lámina de aluminio, dependiendo del tipo de ampolla. En cada bandeja se disponen 5 o 10 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios SERRA PAMIES S.A.

Ctra. Castellvell, 24

43206 Reus (Tarragona)

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 médicos o profesionales del sector sanitario:

Utilizar sólo soluciones transparentes libres de partículas.

Para un solo uso. Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse.

Para uso inmediato una vez abierta la ampolla.

Ondansetrón Serraclinics debe administrarse sólo con aquellas soluciones para infusión que se recomiendan: cloruro sódico al 0,9% p/v, glucosa al 5% p/v, manitol al 10% p/v, solución de Ringer, cloruro potásico al 0,3% p/v en cloruro sódico al 0,9% p/v y cloruro potásico al 0,3% p/v en glucosa al 5% p/v.

Estudios de compatibilidad han demostrado que estas mezclas son estables desde el punto de vista físico y químico hasta 7 días cuando se almacenan a temperatura de 4-25°C.

Desde un punto de vista microbiológico el medicamento debería ser usado inmediatamente. Si no es usado inmediatamente, el tiempo de almacenaje y las condiciones antes del empleo son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser mayores de 24 horas de 2-8°C, a no ser que la dilución haya ocurrido en condiciones asépticas controladas y validadas.