

Prospecto: información para el usuario

Ondansetrón Kern Pharma 2 mg/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, enfermero 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 Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ondansetrón Kern Pharma
3. Cómo usar Ondansetrón Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ondansetrón Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ondansetrón Kern Pharma y para qué se utiliza

Ondansetrón Kern Pharma solución inyectable contiene ondansetrón. Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos denominados antieméticos.

Ondansetrón se utiliza para:

- prevenir las náuseas y los vómitos causados por la quimioterapia (en adultos y niños) o radioterapia en el tratamiento del cáncer (sólo en adultos).
- prevenir las náuseas y vómitos postoperatorio.

Pregunta a tu doctor, enfermero o farmacéutico si quiere más información sobre estos usos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ondansetrón Kern Pharma

No use Ondansetrón Kern Pharma

- Si está tomando apomorfina (usado para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson).
- Si es alérgico (hipersensible) a ondansetrón o a cualquiera de los demás componentes del medicamento (incluidos en la sección 6).

Si no está seguro, consulte con su médico, enfermero o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar Ondansetrón Kern Pharma si:

- Ha tenido alguna vez problemas de corazón (p.ej., insuficiencia cardiaca congestiva que causa dificultad para respirar e hinchazón en los tobillos).
- Tiene un latido irregular del corazón (arritmias).
- Es alérgico a medicamentos similares a ondansetrón, como granisetron (conocido como “Kytril”).
- Tiene problemas de hígado.
- Padece una obstrucción en el intestino.
- Tiene problemas con los niveles de sales en su sangre, como potasio, sodio o magnesio.

Si no está seguro de si algo de lo anteriormente expuesto le aplica a usted, consulte con su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar Ondansetrón Kern Pharma.

Otros medicamentos y Ondansetrón inyectable

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

En particular, informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando alguno de los medicamentos siguientes:

- Fenitoína o carbamacepina, medicamentos utilizados para tratar la epilepsia
- rifampicina, usado para tratar infecciones tales como la tuberculosis
- antibióticos como eritromicina o ketoconazol
- antiarítmicos, medicamentos utilizados para tratar latidos irregulares
- beta bloqueantes, medicamentos para tratar problemas de corazón u ojos, ansiedad y prevención de migraña
- tramadol medicamento usado para tratar el dolor
- medicamentos que pueden afectar al corazón (como haloperidol o metadona)
- medicamentos utilizados para tratar el cáncer (especialmente antraciclinas y trastuzumab)
- ISRS (Inhibidor selectivo de la receptación de serotonina) utilizado en el tratamiento de la depresión o ansiedad incluyendo fluoxetina, paroxetina, serralina, fluvoxima, citalopram, escitalopram
- ISRN (Inhibidor selectivo de la receptación de noradrenalina) utilizados en el tratamiento de la depresión y ansiedad incluyendo venlafaxina, duloxetina

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le aplica, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar este medicamento.

Ondansetrón inyectable no se debe administrar en la misma jeringa o perfusión (gotero) que otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

No se conoce la seguridad de Ondansetrón durante el embarazo. 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.

No dé el pecho durante el tratamiento con ondansetrón inyectable, porque pequeñas cantidades del medicamento pueden pasar a la leche materna. Consulte con su médico o matrona si necesita algún consejo.

Ondansetrón Kern Pharma contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 2,3 mmol (53,5 mg) de sodio por dosis máxima diaria de 32 mg.

3. Cómo usar Ondansetrón Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Prevención de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia en adultos

El día de la quimioterapia o de la radioterapia:

- La dosis habitual en adultos es de 8 mg, administrada mediante inyección lenta intravenosa o intramuscular justo antes del tratamiento y otros 8 mg administrados 12 horas después. Tras la quimioterapia, el medicamento se administra normalmente por vía oral en forma de Ondansetrón 8 mg comprimidos o bien 10 ml (8 mg) de jarabe.

Durante los siguientes días:

- La dosis habitual en adultos es de un comprimido de 8 mg ó de 10 ml (8 mg) de jarabe dos veces al día.
- Se puede administrar durante 5 días.

Si la quimioterapia o la radioterapia le provocan náuseas y vómitos graves, podrían administrarle una dosis superior a la habitual. Será su médico quién lo decida.

Prevención de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia en niños de más de 6 meses y adolescentes.

El médico decidirá la dosis en función del peso o de la superficie corporal del niño. Consulte la etiqueta para más información.

El día de la quimioterapia:

- La primera dosis se administra por vía intravenosa, justo antes del tratamiento. Después de la quimioterapia, normalmente se administrará al niño el medicamento por vía oral. 12 horas después, mediante ondansetrón en jarabe o en comprimidos.

Durante los siguientes días:

- 2,5 ml (2 mg) de jarabe dos veces al día para niños pequeños, que pesen 10 kg o menos.
- Un comprimido de 4 mg ó 5 ml (4 mg) de jarabe dos veces al día Para niños más mayores, que pesen más de 10 kg.
- Dos comprimidos de 4 mg ó 10 ml (8 mg) de jarabe dos veces al día para adolescentes (o aquellos con una mayor superficie corporal).
- Estas dosis se pueden administrar durante 5 días.

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

Adultos:

- La dosis habitual en adultos es de 4 mg, administrada mediante inyección intravenosa lenta en vena o en el músculo. Para prevenir, le será administrado justo antes de la operación.

Niños:

- Para niños mayores de 1 mes y adolescentes, el médico decidirá la dosis. La dosis máxima es de 4 mg administrada por inyección lenta en vena. Para prevenir, le será administrado justo antes de la operación.

Pacientes con problemas de hígado moderados o graves

La dosis total diaria no debe ser superior a 8 mg.

Si continua sintiéndose enfermo o con náuseas

Ondansetrón debe empezar a hacer efecto después de la inyección. Si continua sintiéndose enfermo o teniendo náuseas, consulte con su médico o enfermero.

Si usa más Ondansetrón del que debe

Su médico o enfermera le administrará este medicamento a usted o a su hijo, por lo que es improbable que usted o su hijo reciban 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.

4. Posibles efectos adversos

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

Reacciones alérgicas

Si presenta alguna reacción alérgica, comunique a su médico o a cualquier personal sanitario inmediatamente. Los signos pueden ser:

- repentinamente silbancias y dolor de pecho u opresión en el pecho
- hinchazón de los párpados, cara, labios, boca o lengua
- erupción cutánea- manchas rojas o bultos bajo la piel (ronchas) en cualquier parte del cuerpo
- colapso.

Otros efectos adversos incluyen:

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

- dolor de cabeza

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

- sensación de calor o rubor
- estreñimiento
- cambios en los resultados de pruebas realizadas para comprobar el funcionamiento del hígado (si está usando Ondansetrón inyectable con un medicamento llamado cisplatino, en caso contrario el efecto adverso es muy raro)
- irritación y enrojecimiento en el lugar dónde se administró la inyección.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- hipo
- presión sanguínea baja, lo que puede hacer sentir debilidad o mareo
- latido irregular del corazón
- dolor de pecho
- ataques
- movimientos inusuales del cuerpo o temblores

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

- sensación de mareo o aturdimiento
- visión borrosa
- alteración del ritmo cardiaco (en ocasión puede causar una pérdida repentina del conocimiento)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- ceguera transitoria, que normalmente se resuelve en 20 minutos

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o 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. Es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ondansetrón Kern Pharma

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 de la ampolla y en el embalaje exterior después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. No use este medicamento si observa que presenta signos de deterioro, como cambios de color.

Conservar por debajo de 25°C.

Mantener las ampollas en su embalaje externo, para protegerlas 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Ondansetrón Kern Pharma

El principio activo es ondansetrón (como hidrócloruro, dihidrato).

Cada 1 ml (mililitro) contiene 2 mg (miligramos) de ondansetrón.

Cada ampolla (envase) de 2 ml contiene 4 mg de ondansetrón. Cada ampolla de 4 ml contiene 8 mg de ondansetrón.

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

Aspecto de Ondansetrón Kern Pharma y contenido del envase

Ondansetrón Kern Pharma es una solución transparente e incolora, para inyección y que se puede diluir antes del uso.

Cada ampolla de plástico o de vidrio (envase) contiene 2 ml (mililitros) o 4 ml de su medicamento. Cada caja contiene 5 ampollas.

Titular de la Autorización de Comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización:

Kern Pharma, S.L.

Pol. Ind. Colón II, C/ Venus 72

08228 Terrassa (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación:

Demo S.A., 21st km National Road Athens, Lamia, 14568 Atenas, Grecia.

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

Reino Unido	Ondansetrón 2 mg/ml Solution for Injection
Irlanda	Ondansetrón 2 mg/ml Solution for Injection
Alemania	Ondansetrón 2 mg/ml Injektionslösung
Austria	Ondansetrón Noridem 2 mg/ml Injektions und Infusionslösung
Grecia	Ondansetrón/Noridem 2 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα
España	Ondansetrón Kern Pharma 2 mg/ml solución inyectable EFG

Este prospecto ha sido revisado en Septiembre de 2017

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/>