

Prospecto: información para el paciente

Ondansetrón Farmalider 8 mg solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 tengan los mismos síntomas, 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.

Contenido del prospecto:

1. Que es Ondansetrón Farmalider y para que se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar usar Ondansetrón Farmalider
3. Como usar Ondansetrón Farmalider
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ondansetrón Farmalider
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ondansetrón Farmalider y para qué se utiliza

Ondansetrón pertenece al grupo de medicamentos denominados antieméticos.

Ondansetrón se utiliza para:

- prevenir las náuseas y los vómitos 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.

Consulte a su médico, enfermera o farmacéutico si desea obtener más información sobre estos usos.

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Ondansetrón Farmalider

No use Ondansetrón Farmalider

- Si es alérgico a ondansetrón o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene o ha tenido alguna **reacción alérgica** con otros antieméticos (por ejemplo, granisetron o dolasetron).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Ondansetrón Farmalider:

- Si padece una obstrucción en el intestino o si sufre de estreñimiento grave. Ondansetrón puede aumentar la obstrucción o el estreñimiento.
- Si tiene problemas de corazón.
- Si está siendo sometido a una operación de amígdalas.
- Si su hígado no funciona como debiera.
- 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.

En caso de no mejorar durante el tratamiento con Ondansetrón Farmalider consulte al médico.

Uso de Ondansetrón Farmalider con otros medicamentos

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

Especialmente, informe a su médico si está utilizando los siguientes medicamentos:

- **rifampicina** (antibiótico usado para tratar infecciones tales como la **tuberculosis**).
- **tramadol** (medicamento usado para tratar el **dolor**).
- **fenitoína** o **carbamacepina** (medicamentos utilizados para tratar la **epilepsia**).
- 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**).

Embarazo y lactancia

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 Farmalider no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo. Esto se debe a que Ondansetrón Farmalider 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 Farmalider. Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda utilizar un método anticonceptivo efectivo.

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

Conducción y uso de máquinas

Ondansetrón Farmalider 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 Farmalider contiene cloruro de sodio y citrato de sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 28,8 mg (1,25 mmol) de sodio por dosis máxima posológica de 16 mg.

3. Cómo Ondansetrón Farmalider

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

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

Ondansetrón solución inyectable se administra como inyección intravenosa (en una vena) o, después de su dilución, como perfusión intravenosa (durante un tiempo más prolongado).

Dosis

Su médico decidirá sobre la correcta dosis de su tratamiento con ondansetrón.

Las dosis varían en función de su tratamiento médico (quimioterapia o cirugía), de su funcionalidad hepática y de si su administración es por inyección o perfusión.

Para prevenir las náuseas y vómitos debidos a quimioterapia o radioterapia

Adultos

El día en que se someta a quimioterapia o radioterapia le administrarán la dosis habitual en adultos de 8 mg mediante una inyección en una vena o un músculo inmediatamente antes de su tratamiento, 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 más tarde y puede continuar durante un periodo de hasta 5 días.

Si es probable que su quimioterapia o radioterapia cause náuseas y vómitos intensos, le podrán administrar una dosis de Ondansetrón Farmalider mayor de lo habitual. Su médico decidirá qué hacer.

Una dosis única de 16 mg. No se debe administrar una dosis mayor de 16 mg debido al incremento del riesgo dosis-dependiente de prolongación del intervalo QT.

Para prevenir las náuseas y vómitos debidos a quimioterapia

Niños mayores de 6 meses de edad y adolescentes

El médico decidirá la dosis.

El día de la quimioterapia - La primera dosis se administra mediante una inyección en una vena, inmediatamente antes del tratamiento de su hijo. Normalmente, después de la quimioterapia su hijo recibirá este medicamento por vía oral. La dosis habitual es de 4 mg.

Para prevenir las náuseas y vómitos después de una intervención quirúrgica

- La dosis habitual en adultos es de 4 mg, administrada mediante una inyección en una vena o músculo. Esta dosis se le administrará inmediatamente antes de la intervención.
- En el caso de niños mayores de 1 mes 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

- La dosis habitual en adultos es de 4 mg, administrada mediante una inyección en una vena o músculo.
- En el caso de niños mayores de 1 mes 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.

Ajuste de dosis

Pacientes con insuficiencia hepática:

En los pacientes con problemas hepáticos, la dosis debe ajustarse a un máximo diario de 8 mg de ondansetrón.

Ancianos, así como 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. No suspenda el tratamiento antes.

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

Si usa más Ondansetrón Farmalider del que debiera

Su médico o enfermera le administrará Ondansetrón Farmalider 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 olvidó usar Ondansetrón Farmalider

No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 Ondansetrón Farmalider puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes (*en más de 1 de cada 10 pacientes*).

- Dolor de cabeza.

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

Comuníquelo al médico tan pronto como pueda si ha tenido alguno de los siguientes síntomas:

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

Efectos adversos poco frecuentes (*hasta 1 de cada 100 pacientes*).

Informe al médico inmediatamente en caso de:

- 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).
- Hipo.
- Aumentos de niveles en resultados de las pruebas sanguíneas de comprobación de funcionamiento del hígado, aunque no producen síntomas.

Efectos adversos raros (*hasta 1 de cada 1000 pacientes*).

- Visión borrosa.
- Vértigo.
- Reacciones alérgicas (algunas veces graves): en caso de que apareciera alguno de los síntomas siguientes, deje de tomar el medicamento inmediatamente y avise a su médico inmediatamente:
 - 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 (*hasta 1 de cada 10.000 pacientes*).

- Ceguera transitoria, que normalmente se resuelve en 20 minutos.
- Alteración electrocardiograma.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Ondansetrón Farmalider

Mantener las ampollas en el embalaje exterior para protegerlos de la luz. Mantener 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.

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ondansetrón Farmalider 8 mg solución inyectable

- El principio activo es ondansetrón (como hidrocloreto, dihidrato). Cada ampolla contiene 8 mg de ondansetrón.
- Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico monohidrato (E330), citrato de sodio (E331), cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ondansetrón Farmalider 8 mg solución inyectable se presenta en forma de solución inyectable, transparente e incolora, envasada en ampollas de vidrio incoloro tipo I.

Cada envase contiene 5 ó 50 ampollas. Se disponen en bandejas recubiertas con lámina de aluminio.

Otras presentaciones

Ondansetrón Farmalider 4 mg solución inyectable EFG: envases conteniendo 5 ó 50 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Farmalider, S.A.

C/ Aragoneses, 15

28108 Alcobendas (Madrid)

España

Este prospecto ha sido revisado en noviembre 2019

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 médicos o profesionales del sector sanitario:

Este medicamento debe administrarse sólo con aquellas soluciones para perfusión 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
- cloruro potásico al 0,3% p/v en glucosa al 5% p/v

Una vez preparada la solución, administrar lo antes posible. Sin embargo, ondansetrón en solución inyectable ha demostrado ser estable durante 7 días a temperatura ambiente (por debajo de 25°C) bajo luz fluorescente o en nevera con los fluidos intravenosos mencionados. No esterilizar en autoclave las ampollas de Ondansetrón Farmalider.