

Prospecto: Información para el usuario

Ondansetrón Aurovitas 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión 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 o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico 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 Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ondansetrón Aurovitas
3. Cómo usar Ondansetrón Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ondansetrón Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ondansetrón Aurovitas y para qué se utiliza

Ondansetrón Aurovitas contiene el principio activo ondansetrón, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antieméticos (previene las náuseas y los vómitos).

Ondansetrón inyectable se utiliza para:

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

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico si desea obtener más información sobre la utilización de este medicamento.

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

No use Ondansetrón Aurovitas

- si es **alérgico** a ondansetrón o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a medicamentos similares, p.ej. granisetron o dolasetron.
- si está tomando apomorfina (medicamento utilizado para tratar la enfermedad de Parkinson).

Si tiene dudas, consulte con su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar ondansetrón inyectable.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Ondansetrón Aurovitas.

- si tiene problemas de hígado.

- si alguna vez ha tenido problemas de corazón (p.ej. insuficiencia cardiaca congestiva, que produce falta de aire e hinchazón de los tobillos).
- si tiene latidos del corazón irregulares (arritmias).
- si es alérgico a medicamentos similares a ondansetrón, como granisetron o palonosetrón.
- si tiene una obstrucción intestinal.
- si tiene problemas con los niveles de sales en su sangre, como potasio, sodio y magnesio.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, o si tiene dudas, consulte con su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar ondansetrón inyectable.

Uso de Ondansetrón Aurovitas con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos que puede comprar sin receta y plantas medicinales. Ondansetrón puede afectar al modo de actuar de algunos medicamentos y otros medicamentos pueden afectar al modo de actuar de ondansetrón.

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

- carbamazepina o fenitoína, utilizados para tratar la epilepsia.
- rifampicina, usado para tratar infecciones como la tuberculosis.
- antibióticos como eritromicina o ketoconazol.
- medicamentos antiarrítmicos, usados para tratar latidos irregulares del corazón.
- medicamentos betabloqueantes, utilizados para tratar algunos problemas de corazón o del ojo, ansiedad o prevenir migrañas.
- tramadol, un analgésico.
- medicamentos que afectan al corazón (como haloperidol o metadona).
- medicamentos para el cáncer (especialmente antraciclinas o trastuzumab).
- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) utilizados para el tratamiento de la depresión y/o ansiedad, incluyendo fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram.
- inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) utilizados para el tratamiento de la depresión y/o ansiedad, incluyendo venlafaxina, duloxetina.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, o si tiene dudas, consulte con su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar ondansetrón inyectable.

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

Embarazo y lactancia

Embarazo

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 ya está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar ondansetrón. Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda utilizar un método anticonceptivo efectivo.

Lactancia

No dé el pecho si está usando ondansetrón ya que pequeñas cantidades de ondansetrón pueden pasar a la leche materna. Pida consejo a su médico o comadrona.

Ondansetrón Aurovitas contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 57 mg (o 2,5 mmol) de sodio por dosis diaria máxima de 32 mg.

3. Cómo usar Ondansetrón Aurovitas

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

Ondansetrón Aurovitas normalmente es administrado por un enfermero o un médico. La dosis que se le ha prescrito dependerá del tratamiento que esté recibiendo.

Para prevenir las náuseas y vómitos debidos a quimioterapia o radioterapia

En el día de la quimioterapia o radioterapia:

- la dosis habitual en adultos es de 8 mg, administrada mediante una inyección en una vena o un músculo inmediatamente antes de su tratamiento, y otros 8 mg doce horas más tarde.

En los siguientes días:

- la dosis intravenosa habitual en adultos no superará los 8.mg.
- puede administrarse 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 mayor de lo habitual. Su médico decidirá qué hacer.

Para prevenir las náuseas y vómitos debidos a quimioterapia en niños mayores de 6 meses y adolescentes

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

En el día de la quimioterapia:

- la primera dosis se administra mediante una inyección en una vena, inmediatamente antes del tratamiento de su hijo. Después de la quimioterapia, la medicación de su hijo normalmente se administrará por vía oral; la dosis habitual es de 4 mg.

Para prevenir las náuseas y vómitos después de una operación

Adultos:

- La dosis habitual en adultos es de 4 mg, administrada mediante una inyección lenta en una vena o una inyección en un músculo. Esta dosis se le administrará inmediatamente 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 mediante una inyección lenta en una vena. Esta dosis se le administrará inmediatamente antes de la operación.

Pacientes con problemas hepáticos moderados o graves

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

Si continúa la sensación de malestar

Ondansetrón inyectable debe empezar a hacer efecto rápidamente después de la inyección. Si continúa la sensación de malestar, informe a su médico o enfermero.

Si se usa más Ondansetrón Aurovitas del que se debiera

Su médico o enfermero le administrará la inyección de ondansetrón a usted o a su hijo por lo que es improbable que usted o su hijo reciban demasiada cantidad. Si cree que a usted o a su hijo les han administrado más cantidad o no le han dado una dosis, informe al 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 administrada.

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 sufren.

Reacciones alérgicas

Si tiene una reacción alérgica, informe inmediatamente a su médico o a un miembro del personal médico.

Los signos pueden incluir:

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

Otros efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- sensación de calor o sofocos).
- estreñimiento.
- alteraciones en las pruebas de función hepática (si le administran ondansetrón inyectable con un medicamento llamado cisplatino, si no, este efecto adverso es poco frecuente).
- irritación y enrojecimiento en el lugar de la inyección.

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

- convulsiones.
- movimientos corporales inusuales o temblores.
- latidos irregulares del corazón.
- dolor en el pecho.

- presión sanguínea baja, que puede hacerle sentir desmayado o mareado.
- hipo.
- reacciones de hipersensibilidad alrededor del lugar de administración (p.ej., erupción cutánea, urticaria, picor), que algunas veces se extienden a lo largo de la vena en la que se administra el fármaco.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas)

- sensación de mareo.
- mala visión o pérdida temporal de la visión.
- alteración del ritmo cardíaco (que en ocasiones produce pérdida de consciencia repentina).

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- mala visión o pérdida temporal de la visión, que normalmente se resuelve en 20 minutos.
- depresión.

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 Aurovitas

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 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 las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

No use este medicamento si observa partículas o signos de decoloración.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Aurovitas

- El principio activo es ondansetrón (como hidrocloreto de ondansetrón dihidrato). Cada ml de solución inyectable y para perfusión contiene 2 mg de ondansetrón (como hidrocloreto de ondansetrón dihidrato).
Cada ampolla de 2 ml contiene 4 mg de ondansetrón (como hidrocloreto de ondansetrón dihidrato).
Cada ampolla de 4 ml contiene 8 mg de ondansetrón (como hidrocloreto de ondansetrón dihidrato).

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente e incolora, sin partículas visibles.

Ondansetrón Aurovitas es una solución transparente incolora acondicionada en ampollas de vidrio transparente tipo I. Para facilitar la apertura, las ampollas pueden llevar un punto de corte (OPC) o pueden ir ralladas.

Ondansetrón Aurovitas 2 mg/ml está disponible en ampollas de 2 ml y 4 ml, acondicionadas en cajas de 1, 5 ó 10 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tel.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

O

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road

Ruislip HA4 6QD

Reino Unido

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

Alemania:	Ondansetron Aurobindo 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Bélgica:	Ondansetron AB 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
España:	Ondansetrón Aurovitas 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Italia:	Ondansetrone Aurobindo
Luxemburgo:	Ondansetron AB 2 mg/ ml solution injectable ou pour perfusion
Países Bajos:	Ondansetron Aurobindo 2 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Portugal:	Ondansetrom Aurovitas
Reino Unido:	Ondansetron 2mg/ml Solution for injection or infusion
Rumanía:	Ondansetron Aurobindo 2 mg/ml solutie injectabila/perfuzabila

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre de 2019

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 profesionales del sector sanitario:

Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia

Adultos

El potencial emetógeno del tratamiento del cáncer varía según la dosis y las combinaciones de los regímenes de quimioterapia y radioterapia utilizados. La vía de administración y la dosis de ondansetrón deben ser flexibles en el intervalo de 8-32 mg al día, y se deben seleccionar como se muestra a continuación.

Quimioterapia y radioterapia emetógena: En la mayoría de los pacientes que reciben quimioterapia o radioterapia emetógena, se deben administrar 8 mg de ondansetrón mediante inyección intravenosa lenta (en no menos de 30 segundos) o intramuscular, o por otras vías de administración, durante 15 minutos inmediatamente antes del tratamiento. Sin embargo, este medicamento es sólo para administración mediante inyección o perfusión.

Para proteger frente a la emesis retardada o prolongada después de las primeras 24 horas, el tratamiento con ondansetrón por vía oral debe continuar durante 5 días después de un ciclo de tratamiento.

Quimioterapia altamente emetógena: Para pacientes que reciben quimioterapia altamente emetógena, p.ej. cisplatino a dosis altas, ondansetrón se puede administrar por vía intravenosa o intramuscular.

Se ha comprobado que ondansetrón es igualmente eficaz en las siguientes pautas posológicas en las primeras 24 horas de quimioterapia:

- Una dosis única de 8 mg mediante inyección intravenosa lenta (en no menos de 30 segundos) o por inyección intramuscular durante 15 minutos, inmediatamente antes de la quimioterapia.
- Una dosis de 8 mg mediante inyección intravenosa lenta (en no menos de 30 segundos) o por inyección intramuscular durante 15 minutos, inmediatamente antes de la quimioterapia, seguida de dos dosis adicionales intravenosas (en no menos de 30 segundos) o intramusculares de 8 mg, espaciadas por 4 horas entre sí, o mediante una perfusión constante de 1 mg/hora durante 24 horas.
- Dosis de más de 8 mg y hasta un máximo de 16 mg diluidas en 50-100 ml de solución salina o de otro líquido para perfusión compatible (ver Instrucciones de uso/manipulación) y perfundidas en no menos de 15 minutos inmediatamente antes de la quimioterapia.
- No se debe administrar una dosis única mayor de 16 mg debido al aumento del riesgo dependiente de la dosis de prolongación del intervalo QT (ver secciones 4.4, 4.8 y 5.1 de la Ficha Técnica).

La selección de la pauta posológica se debe determinar en función de la intensidad del tratamiento emetógeno.

La eficacia de ondansetrón en quimioterapia altamente emetógena puede potenciarse mediante la administración de una dosis única intravenosa 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, el tratamiento con

ondansetrón por vía oral debe continuar durante 5 días después de un ciclo de tratamiento.

Población pediátrica

Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia en niños ≥ 6 meses y adolescentes

La dosis para las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia se puede calcular en función de la superficie corporal (SC) o del peso (ver a continuación). En estudios clínicos pediátricos, ondansetrón se administró por perfusión intravenosa diluido en 25 a 50 ml de solución salina u otro líquido de perfusión compatible y se administró durante no menos de 15 minutos. La posología basada en el peso da lugar a una dosis diaria total más elevada que la calculada a partir de la SC (ver secciones 4.4 y 5.1 de la Ficha Técnica).

Hidrocloruro de ondansetrón se debe diluir en dextrosa al 5% o cloruro de sodio al 0,9% u otro líquido de perfusión compatible (ver Instrucciones de uso/manipulación) y administrar en perfusión intravenosa durante no menos de 15 minutos.

No hay datos de ensayos clínicos controlados sobre el uso de ondansetrón inyectable en la prevención de las náuseas y vómitos retardados o prolongados inducidos por quimioterapia. No hay datos de ensayos clínicos controlados sobre el uso de ondansetrón inyectable para náuseas y vómitos inducidos por radioterapia en niños.

Cálculo de dosis por superficie corporal:

Ondansetrón se debe administrar inmediatamente antes de la quimioterapia como una dosis única intravenosa de 5 mg/m². La dosis intravenosa única no debe exceder de 8 mg. La dosis oral puede comenzar 12 horas más tarde y puede continuar hasta 5 días (ver tablas de posología en la Ficha Técnica). La dosis diaria total en 24 horas no debe exceder la dosis de adultos de 32 mg.

Cálculo de dosis por peso corporal:

La posología basada en el peso da lugar a una dosis diaria total más alta que la calculada a partir de la SC. Ondansetrón se debe administrar inmediatamente antes de la quimioterapia como una dosis intravenosa única de 0,15 mg/kg. La dosis intravenosa única no debe exceder de 8 mg. Pueden administrarse dos dosis intravenosas adicionales a intervalos de 4 horas. La dosis oral puede comenzar 12 horas después y puede continuar hasta 5 días. La dosis total en 24 horas (administrada en dosis divididas) no debe exceder la dosis de adultos de 32 mg (para más información, consultar la Ficha Técnica).

Edad avanzada

En pacientes de 65 a 74 años se pueden seguir las mismas pautas posológicas que para los adultos. Todas las dosis intravenosas se deben diluir en 50-100 ml de solución salina u otros líquidos de perfusión compatibles (ver Instrucciones de uso/manipulación) y administrar mediante perfusión durante 15 minutos.

En pacientes de 75 años o mayores, la dosis inicial intravenosa de ondansetrón no debe exceder de 8 mg. Todas las dosis intravenosas se deben diluir en 50-100 ml de solución salina u otros líquidos de perfusión compatibles (ver Instrucciones de uso/manipulación) y administrar mediante perfusión durante 15 minutos. Tras la dosis inicial de 8 mg, se pueden administrar 2 dosis adicionales de 8 mg administradas mediante perfusión durante 15 minutos, dejando un tiempo de no menos de 4 horas entre la administración de una dosis y otra (ver Ficha Técnica).

Náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO)

Adultos

Para la prevención de NVPO, ondansetrón se puede administrar por vía oral o mediante inyección intravenosa o intramuscular.

Ondansetrón se puede administrar como una dosis única de 4 mg por vía intramuscular o mediante inyección intravenosa lenta en el momento de la inducción de la anestesia.

Para el tratamiento de NVPO establecidos, se recomienda administrar una dosis única de 4 mg por vía intramuscular o mediante inyección intravenosa lenta.

Población pediátrica

Niños (mayores de 1 mes y adolescentes)

Inyección:

Para la prevención de NVPO en pacientes pediátricos sometidos a cirugía con anestesia general se puede administrar una dosis única de ondansetrón mediante inyección intravenosa lenta (no menos de 30 segundos) a una dosis de 0,1 mg/kg hasta un máximo de 4 mg antes, durante o después de la inducción de la anestesia. Para el tratamiento de NVPO en pacientes pediátricos después de cirugía con anestesia general se puede administrar una dosis única de ondansetrón mediante inyección intravenosa lenta (no menos de 30 segundos) a una dosis de 0,1 mg/kg hasta un máximo de 4 mg. No hay datos sobre el uso de ondansetrón inyectable para el tratamiento de los vómitos postoperatorios de niños menores de 2 años.

Edad avanzada

Se dispone de poca experiencia sobre el uso de ondansetrón en la prevención y tratamiento de NVPO en personas de edad avanzada, si bien ondansetrón es bien tolerado en pacientes mayores de 65 años tratados con quimioterapia.

Para todas las indicaciones:

Pacientes con insuficiencia renal: No se requiere una modificación de la dosis diaria, frecuencia de administración ni vía de administración.

Pacientes con insuficiencia hepática: El aclaramiento de ondansetrón está significativamente reducido y la semivida sérica significativamente prolongada en sujetos con insuficiencia hepática moderada o grave. En estos pacientes no se debe exceder una dosis diaria total de 8 mg.

Pacientes metabolizadores lentos de esparteína/debrisoquina: La semivida de eliminación de ondansetrón no se ve alterada en personas calificadas como metabolizadores lentos de esparteína y debrisoquina. Por consiguiente, los niveles de exposición al fármaco tras administración repetida en estos pacientes no difieren de los alcanzados en la población general. No se requiere modificar la dosis diaria o la frecuencia de administración.

Instrucciones de uso/manipulación

La solución inyectable y para perfusión de ondansetrón no se debe esterilizar en un autoclave.

Incompatibilidades:

La solución inyectable y para perfusión de ondansetrón es físicamente compatible y químicamente estable cuando se mezcla con las siguientes soluciones para perfusión en el intervalo de concentración de 0,016

mg/ml a 0,64 mg/ml.

- Cloruro de sodio al 0,9% p/v.
- Dextrosa al 5% p/v.
- Manitol al 10% p/v.
- Solución de Ringer.
- Cloruro de potasio al 0,3% p/v y cloruro de sodio al 0,9% p/v.
- Cloruro de potasio al 0,3% p/v y dextrosa al 5% p/v.

Los estudios de compatibilidad con los diluyentes anteriores se han realizado en bolsas de perfusión de cloruro de polivinilo y equipos de administración de cloruro de polivinilo. También se considera que el uso de bolsas de perfusión de polietileno o frascos de vidrio de tipo I proporciona una estabilidad adecuada. Se ha demostrado que las diluciones de la solución inyectable y para perfusión de ondansetrón en una solución para perfusión intravenosa de cloruro de sodio al 0,9% p/v o de dextrosa al 5% p/v son estables en jeringas de polipropileno. Se considera que la solución inyectable y para perfusión de ondansetrón diluida con otros líquidos de perfusión compatibles sería estable en jeringas de polipropileno.

Periodo de validez y conservación:

Sin abrir: 3 años.

Inyección: El medicamento se debe usar inmediatamente después de la primera apertura.

Perfusión: Se ha demostrado estabilidad física y química en uso durante 7 días a 15-25°C y a 2-8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2-8°C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.