

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

ONDANSETRON

Fecha de publicación: 06.08.2019

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 06.11.2019

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben considerar utilizar métodos anticonceptivos.



Embarazo

No se ha establecido la seguridad de ondansetrón durante el embarazo en seres humanos. Con base en la experiencia humana obtenida de estudios epidemiológicos, se sospecha que ondansetrón causa malformaciones bucofaciales si se administra durante el primer trimestre de embarazo.

En un estudio de cohorte con 1,8 millones de embarazos, el uso de ondansetrón durante el primer trimestre se asoció a un mayor riesgo de hendiduras bucales (3 casos adicionales por 10.000 mujeres tratadas; riesgo relativo ajustado, 1,24 [IC del 95 %, 1,03-1,48]).

Los estudios epidemiológicos disponibles sobre malformaciones cardíacas muestran resultados contradictorios.

~~La evaluación de los~~ Los estudios en animales ~~de experimentación~~ no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción, el desarrollo del embrión o el feto, la evolución de la gestación y el desarrollo perinatal y posnatal. Sin embargo, ~~dado que los estudios con animales no siempre predicen la respuesta en seres humanos, no se recomienda el uso de ondansetrón durante el embarazo.~~

No debe utilizarse ondansetrón durante el primer trimestre del embarazo.

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del medicamento>

Embarazo y lactancia

Se desconoce si <nombre del producto> es seguro durante el embarazo. <Nombre del producto> no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo. Esto se debe a que <nombre del producto> 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 esta embarazada, cree que está podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar <nombre del producto>. Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda utilizar un método anticonceptivo efectivo.

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm