

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ondansetrón B. Braun 2 mg/ml solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- 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 a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ondansetrón 2 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza
2. Antes de usar Ondansetrón 2 mg/ml solución inyectable
3. Cómo usar Ondansetrón 2 mg/ml solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ondansetrón 2 mg/ml solución inyectable
6. Información adicional

1. QUÉ ES ONDANSETRÓN 2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ondansetrón 2 mg/ml solución inyectable pertenece a un grupo de medicamentos llamados antieméticos, que actúan contra las náuseas o vómitos. Algunos tratamientos médicos con medicamentos para el tratamiento del cáncer (quimioterapia) o radioterapia pueden hacer que usted sienta náuseas o vómitos. También después de un tratamiento quirúrgico puede sentir náuseas o vómitos. Ondansetrón 2 mg/ml solución inyectable puede ayudar a reducir estos efectos.

2. ANTES DE USAR ONDANSETRÓN 2 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE

No use Ondansetrón 2 mg/ml solución inyectable (por favor informe a su médico)

- Si es alérgico (hipersensible) al ondansetrón o a cualquiera de los demás componentes de Ondansetrón 2 mg/ml solución inyectable o a medicamentos de la misma clase (ej. granisetron o dolasetron).

Tenga especial cuidado con Ondansetrón 2 mg/ml solución inyectable

- Si es hipersensible a otros medicamentos para las náuseas o vómitos.
- Si padece un bloqueo en el intestino o si sufre de estreñimiento grave. Ondansetrón puede aumentar el bloqueo o el estreñimiento.
- Si ha recibido medicamentos que afectan a su corazón.
- Si ha tenido alguna vez problemas del corazón.
- Si tiene problemas con los niveles de sales en su sangre, tales como potasio, sodio o magnesio.
- Si el latido de su corazón tiene un ritmo irregular (arritmia)
- Si está siendo sometido a una operación de extracción de las amígdalas
- Si su hígado no funciona como debiera.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, tales como fenitoína, carbamazepina, rifampicina o tramadol, antraciclinas (para el tratamiento del cáncer), incluso los adquiridos sin receta y medicamentos que afecten al ritmo cardiaco o a su corazón (por ejemplo, las antraciclinas).

Si está tomando tramadol (analgésico): ondansetrón puede reducir el efecto analgésico del tramadol
Si está tomando fenitoína, carbamazepina (antiepilépticos) o rifampicina (antibiótico): las concentraciones sanguíneas de ondansetrón están disminuidas.

Embarazo y lactancia

Debido a la insuficiente experiencia no se recomienda el uso de ondansetrón durante el embarazo. Ondansetrón pasa a la leche materna. Por lo tanto, las madres que reciben ondansetrón NO deberán amamantar.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Ondansetrón no tiene efectos o bien son insignificantes sobre la capacidad de conducir o usar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Ondansetrón 2 mg/ml solución inyectable

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

3. CÓMO USAR ONDANSETRÓN 2 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE

Método de administración

Ondansetrón 2 mg/ml solución inyectable se administra como inyección intravenosa (en una vena) o, después de su dilución, como perfusión intravenosa (durante un tiempo más prolongado). Por lo general será administrado por un médico o por el personal de enfermería.

Dosis

Su médico decidirá la dosis correcta de la terapia de ondansetrón para usted.

La dosis depende de su tratamiento médico (quimioterapia o cirugía), su función hepática y si es administrado por inyección o perfusión.

En caso de quimioterapia o radioterapia la dosis usual en adultos es 8 – 32 mg de ondansetrón al día.

Para el tratamiento de las náuseas y vómitos posoperatorios normalmente se administra una dosis única de 4 mg de ondansetrón.

Niños mayores de 1 mes de edad y adolescentes

En caso de quimioterapia o radioterapia, la dosis habitual en niños y adolescentes es de 5 mg por metro cuadrado de su superficie corporal o hasta 3 dosis de 0,15 mg/kg de peso corporal hasta un máximo de 8 mg cada 4 horas.

Ajuste de la dosis

Pacientes con disfunción hepática

En pacientes que tienen problemas hepáticos la dosis tiene que ajustarse hasta una dosis diaria máxima de 8 mg de ondansetrón.

Ancianos así como pacientes con disfunción renal o pacientes con metabolismo deficiente de la esparteína y la debrisoquina

No se requiere alteración de la dosis diaria o la frecuencia de dosificación o de la vía de administración.

Duración del tratamiento

Su médico decidirá la duración de la terapia de ondansetrón para usted.

Después de la administración intravenosa de Ondansetrón 2 mg/ml solución inyectable la terapia puede continuarse con otras vías de administración.

Si usa más Ondansetrón 2 mg/ml solución inyectable del que debiera

En la actualidad, se sabe muy poco acerca de los efectos de la sobredosis con ondansetrón. En algunos pacientes se observaron los siguientes efectos después de la sobredosis: trastornos visuales, estreñimiento grave, tensión arterial baja y pérdida de la conciencia. En todos los casos, los síntomas desaparecieron completamente.

No hay ningún antídoto específico para ondansetrón; por esta razón, si se sospecha una sobredosis, sólo deberán tratarse los síntomas.

Informe a su médico si padece cualquiera de estos síntomas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Ondansetrón 2 mg/ml solución inyectable puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de los efectos adversos se clasifica en las siguientes categorías:

Muy frecuentes	en más de 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes	en más de 1 de cada 100 pacientes, pero menos de 1 de cada 10 pacientes
Poco frecuentes	en más de 1 de cada 1.000 pacientes, pero menos de 1 de cada 100 pacientes
Raras	en más de 1 de cada 10.000 pacientes, pero menos de 1 de cada 1.000 pacientes
Muy raras	en menos de 1 de cada 10.000 pacientes, incluidas las notificaciones aisladas

Efectos adversos graves

Trastornos del sistema inmunológico

Raros: Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) inmediatas (reacción en la que el organismo reacciona con una respuesta inmune exagerada a un agente extraño), incluyendo reacción alérgica con peligro para la vida. Estas reacciones pueden ser:

hinchazón de manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta que causan dificultad para tragar o respirar. Adicionalmente erupción o picor y urticaria. También se observaron reacciones de hipersensibilidad modificadas en pacientes que eran sensibles a medicamentos de la misma clase.

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: Dolor de pecho, arritmias cardíacas (cambios en la forma en la que su corazón late) y bradicardia (ritmo lento del corazón). El dolor de pecho y las arritmias cardíacas pueden ser mortales en casos individuales.

Informe a su médico inmediatamente si experimenta cualquier síntoma indicativo de una reacción alérgica.

Efectos adversos menos graves

Trastornos cardíacos

Raros: Se han observado cambios transitorios en el electrocardiograma (instrumento de control de los procesos electrónicos que normalmente tienen lugar cuando el corazón late) predominantemente después de la aplicación de ondansetrón por vía intravenosa (prolongación del intervalo QTc, que incluye Torsade de pointes).

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Dolor de cabeza.

Poco frecuentes: Desórdenes de movimientos involuntarios, ej. movimientos espasmódicos del globo ocular, contracciones anormales de los músculos que pueden causar movimientos corporales de retorcimiento o sacudidas, convulsiones (ej. espasmos epilépticos).

Raras: Mareos durante la administración intravenosa rápida

Muy raras: Depresión

Trastornos oculares

Raras: Trastornos visuales transitorios (ej. visión borrosa) durante la administración intravenosa rápida.

Muy raras: En casos individuales se ha descrito ceguera transitoria en pacientes que reciben agentes quimioterapéuticos incluido cisplatino. La mayoría de los casos notificados se resolvieron en 20 minutos.

Trastornos vasculares

Frecuentes: Sensaciones de sofocos o calor.

Poco frecuentes: Hipotensión (presión arterial baja).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: Hipo.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Se sabe que el ondansetrón aumenta el tiempo de tránsito del intestino grueso, y puede causar estreñimiento en algunos pacientes.

Trastornos hepatobiliares:

Poco frecuentes: Se han observado aumentos asintomáticos de la función hepática. Estas reacciones se observaron especialmente en los pacientes que recibían quimioterapia con cisplatino.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad alrededor del lugar de inyección (por ejemplo, erupción, urticaria, picor), que en ocasiones se extienden a lo largo de la vena en la que se ha administrado el medicamento.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Reacciones locales en el lugar de inyección IV.

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.

5. CONSERVACIÓN DE ONDANSETRÓN 2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Ondansetrón 2 mg/ml solución inyectable no debe utilizarse después de la fecha de caducidad, que está indicada en la etiqueta de la ampolla y caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener las ampollas en el embalaje exterior 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 2 mg/ml solución inyectable

El principio activo es ondansetrón.

Cada ampolla con 2 ml contiene 4 mg de ondansetrón.

Cada ampolla con 4 ml contiene 8 mg de ondansetrón.

Cada mililitro contiene 2 mg de ondansetrón como ondansetrón hidrocloreto dihidrato.

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

Aspecto de producto y contenido del envase

Ondansetrón 2 mg/ml solución inyectable es una solución transparente e incolora. Se encuentra disponible en:

- ampollas de vidrio incoloro que contienen 2 ml o 4 ml de solución inyectable.
Tamaños de envases: 5 y 10 ampollas.
- ampollas de plástico conteniendo 4 ml de solución inyectable.
Tamaño de envase: 20 ampollas.

Tamaños de envases: 5 y 10 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse, 2, D-34212 Melsungen, Alemania

Responsable de la fabricación:

hameln pharmaceuticals gmbh, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Alemania

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

Austria	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, Injektionslösung
Belgium	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml oplossing voor injectie
Czech Republic	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injekční roztok
Germany	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, Injektionslösung
Denmark	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Greece	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Spain	Ondansetrón B. Braun 2 mg/ml solución inyectable EFG
Finland	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektioneste, liuos
Italy	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione
Luxembourg	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, Injektionslösung
The Netherlands	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, oplossing voor injectie
Poland	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Portugal	Ondansetrom B. Braun 2 mg/ml solução injectável
Sweden	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slovak Republic	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekčný roztok
United Kingdom	Ondansetron 2 mg/ml Solution for injection or infusion

Este prospecto fue aprobado en febrero 2013

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.//www.aemps.gob.es/

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

En raras ocasiones y generalmente con Ondansetrón intravenoso, se han descrito cambios transitorios en el ECG, incluyendo *prolongación del intervalo QT*. Además, se han descrito casos de Torsade de

pointes en pacientes que están utilizando ondansetrón. Se aconseja precaución en pacientes que tienen o pueden desarrollar prolongación del intervalo QTc. Estos trastornos incluyen pacientes con desequilibrios electrolíticos, con el síndrome del segmento QT largo congénito, o pacientes que estén tomando otros medicamentos que conducen a la prolongación del intervalo QT. Por tanto, se debe tener precaución en pacientes con alteraciones en la conducción o el ritmo cardíaco, en pacientes tratados con antiarrítmicos o bloqueantes beta-adrenérgicos y en pacientes con alteraciones electrolíticas importantes.