

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ONDANSETRÓN COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 8 mg

ONDANSETRON 8 mg COMPRIMIDO BUCODISPERSABLE

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento.

Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, consulte a su médico o químico farmacéutico.

Guarde este folleto; puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido buco dispersable contiene:

Ondansetrón 8mg.

Excipientes c.s.: ~~Lista de excipientes de acuerdo a la fórmula autorizada en el registro sanitario.~~

Manitol, dióxido de silicio coloidal, Copolímero amino metacrilato, Crospovidona, aspartamo, estearato de magnesio, saborizante fresa.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiemético.

INDICACIONES

En Adultos,

Ondansetrón está indicado para el control de náuseas y vómitos provocados por las quimio y radioterapias citotóxicas. Ondansetrón está también indicado para la prevención de náuseas y vómitos post-quirúrgicos.

En población pediátrica, Ondansetrón vía oral está indicado para el manejo de náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia citotóxica.

No se han llevado a cabo estudios en el uso de ondansetrón administrado oralmente para la prevención o tratamiento de náuseas y vómitos post-operatorios; para este propósito se recomienda la inyección IV.

Indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Parar los efectos de náuseas y vómitos causados por quimioterapia citotóxica en niños y adultos.
- Prevenir náuseas y vómitos postoperatorios en niños y adultos
- Parar los efectos de náuseas y vómitos causados por radioterapia en adultos

Si no está seguro porque le han prescrito este tratamiento, consulte a su médico.

DOSIS Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

Colocar el comprimido bucodispersable sobre la lengua, en donde se dispersará en segundos; luego, tragar.

Ondansetrón comprimidos bucodispersables deben tomarse por vía oral. El comprimido se deshace rápidamente en la boca y después se puede tragar de la forma habitual. Beber después

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ONDANSETRÓN COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 8 mg

~~un vaso de agua.~~

Importante: No se debe extraer del blíster o del aluminio, hasta que esté preparado para tomarlo.

Posología

Tratamiento del malestar (náuseas y vómitos) en pacientes que van a recibir quimioterapia o radioterapia:

Adultos (incluyendo ancianos)

La dosis habitual es de 8 mg de Ondansetrón 1-2 horas antes de la quimioterapia o radioterapia, seguidos de 8 mg de ondansetrón 12 horas después.

A fin de proteger frente al malestar retardado, o adicional, se puede continuar el tratamiento con una dosis de 8 mg de Ondansetrón dos veces al día durante 5 días después del tratamiento.

**Tratamiento del malestar (náuseas y vómitos) en pacientes que van a recibir quimioterapia:
Niños (de 6 meses ó más) y adolescentes (menores de 18 años) (de seis meses a 17 años de edad)**

El médico decidirá cuál es la dosis de Ondansetrón adecuada. Esto dependerá del peso del niño.

Para prevenir las náuseas y vómitos después de una intervención quirúrgica:

Adultos: La dosis oral recomendada es de 16 mg administrada 1 hora antes de la anestesia. Para el tratamiento de las náuseas y el vómito postoperatorios establecidos se recomienda la administración de ondansetrón por inyección.

Niños y adolescentes: No se han llevado a cabo estudios para evaluar el uso del Ondansetrón, administrado vía oral, en la prevención o el tratamiento de las náuseas y el vómito postoperatorios; para este propósito, se recomienda la administración de una inyección intravenosa lenta. (No menos de 30 segundos).

~~La dosis habitual es de 16 mg antes de la operación o un comprimido de 8 mg una hora antes de la operación. Y después, otro comprimido de 8 mg ocho horas después de la primera dosis y otro comprimido de 8 mg ocho horas después de la segunda dosis.~~

~~El efecto de los comprimidos bucodispersables de ondansetrón empieza de una a dos horas después de tomar la dosis correspondiente.~~

~~Si vomita durante la hora de después de haber tomado la dosis de 8 mg, tome otro comprimido de 8 mg, pero no tome más ondansetrón comprimidos bucodispersables del indicado en este prospecto.~~

Pacientes con problemas de hígado

La dosis diaria total no debe ser mayor de 8 mg, por lo tanto, se recomienda la administración parenteral u oral.

Pacientes con insuficiencia renal

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ONDANSETRÓN COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 8 mg

Ancianos

El Ondansetrón es bien tolerado por los pacientes mayores de 65 años de edad y no se requiere alteración de la dosis ni de la frecuencia o la vía de administración.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Ondansetrón comprimidos bucodispersables:

- **Si ha presentado alguna vez trastornos cardíacos**
- **Si su ritmo cardíaco es irregular (arritmia)**
- Si está embarazada o puede quedarse embarazada próximamente,
- Si está en periodo de lactancia
- Si tiene problemas de hígado
- Si tiene obstrucción en el intestino o padece estreñimiento grave
- Si ha sido informado por su médico que tiene intolerancia a algunas azúcares, contacte con su médico antes de tomar este medicamento.
- **Si presenta trastornos del nivel de electrolitos en la sangre, como potasio, sodio y magnesio**
- **Si le van a practicar o le han practicado recientemente una amigdalectomía o adenoidectomía porque el tratamiento con Ondansetrón puede ocultar los síntomas de una hemorragia interna.**

Una dosis excesiva de este medicamento, o su uso conjunto con algunos otros fármacos (particularmente antidepresivos), puede, en raras ocasiones, provocar la aparición de un cuadro conocido como síndrome serotoninérgico, caracterizado por alteraciones como un excesivo estado de alerta y agitación, aumento del ritmo cardíaco y de la presión arterial, temblores y movimientos involuntarios; en casos especialmente graves, este cuadro puede incluso amenazar la vida, por lo que es importante que si usted experimenta inesperadamente alguno de los síntomas descritos, consulte a su médico o busque ayuda profesional en forma oportuna. Así también, es importante que informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está consumiendo.

Uso de Ondansetron con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico o enfermero si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos como fenitoína, carbamazepina, rifampicina, tramadol, incluso los adquiridos sin receta.

El uso conjunto de este producto con otros medicamentos serotoninérgicos, entre ellos la mayoría de los antidepresivos (inhibidores de las monoamino oxidasas, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina, antidepresivos tricíclicos), podría favorecer la aparición de síndrome serotoninérgico. Consulte con su médico si está tomando alguno de estos medicamentos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ONDANSETRÓN COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 8 mg***Embarazo y lactancia*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 tomar este medicamento.

Lactancia

Ondansetrón puede pasar a la leche. Se recomienda, por tanto, que las madres en periodo de lactancia no amamanten su hijo, si están tomando Ondansetrón.

Conducción y uso de máquinas

No afecta la capacidad de conducir o emplear maquinaria

CONTRAINDICACIONES

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 (hipersensible) con otros antieméticos (por ejemplo, granisetron o dolasetron).

No use este medicamento si le afecta cualquiera de los casos arriba descritos. En caso de duda, consulte con su médico, enfermero o químico farmacéutico antes de usar Levofloxacino.

EFECTOS ADVERSOS (No deseados)

Los posibles efectos adversos de Ondansetrón que están listados se pueden dividir según:

Algunas personas pueden ser alérgicas a los medicamentos, en caso de que aparezca alguno de los síntomas siguientes poco después de tomar Ondansetrón, deje de tomar el medicamento 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.
- Colapso

Muy frecuentes (afectan a no más de 1 de cada 10 pacientes)

- Dolor de cabeza.

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10, pero a más de 1 de cada 100 pacientes)

- Estreñimiento.
- Sensación de calor o rubor.

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100, pero a más de 1 de cada 1.000 pacientes)

- Arritmias, Dolor en el pecho con sin depresión del segmento ST, palpitaciones (latido irregular del corazón) o latido lento del corazón.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ONDANSETRÓN COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 8 mg

- Aumento asintomático de los resultados de las pruebas sanguíneas de comprobación de funcionamiento del hígado.
- Convulsiones, movimientos involuntarios del cuerpo incluyendo reacciones extrapiramidales como reacciones distónicas, incluyendo movimientos giratorios ascendentes de los ojos y disquinesia han sido observados sin consecuencias clínicas de relevancia.
- Hipo.
- Presión baja de la sangre (hipotensión).

Raras (afectan a menos de 1 de cada 1.000, pero a más de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Reacción alérgica inmediata, que puede ser grave, tales como hinchamiento de la boca y garganta que causan dificultad para respirar.
- Se han producido también mareos cuando se administra ondansetrón directamente en vena, que en la mayoría de los casos es prevenido o resuelto con un aumento del periodo de infusión.
- Problemas de la vista (p ej. visión borrosa) asociado con ondansetrón por vía inyectable.

Muy raras (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes, incluyendo informes esporádicos)

- Pérdida temporal de la vista casi siempre por vía inyectable.
- La mayoría de los casos de ceguera se han resuelto a los 20 minutos. La mayoría de los pacientes habían recibido agentes quimioterapéuticos, incluyendo cisplatina. Algunos de los casos de ceguera transitoria notificados eran de origen cortical.

Trastornos del sistema nervioso:

Se han descrito casos de síndrome serotoninérgico, especialmente en casos de sobredosis o con el uso asociado de otros medicamentos serotoninérgicos.

El sabor de fresa contiene dióxido de azufre (E220) que puede causar raras reacciones de hipersensibilidad y broncoespasmo.

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.

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, consulte al médico o recurra a un centro asistencial.

~~En caso de sobredosificación, los síntomas que pueden aparecer son: problemas de visión, presión baja de la sangre (lo que puede causar mareos o desmayos) y palpitaciones (latido irregular del corazón).~~

En casos de sobredosis podrían manifestarse signos y síntomas de síndrome serotoninérgico, consistentes en alteraciones como un excesivo estado de alerta y agitación, aumento del ritmo cardíaco y de la presión arterial, temblores y movimientos involuntarios, entre otros. De experimentar estos síntomas, consulte a su médico o busque ayuda profesional en forma oportuna.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ONDANSETRÓN COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 8 mg

PRESENTACIONES

(Las autorizadas en el registro)

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO

Como todo medicamento, mantener fuera del alcance de los niños.

Mantener en su envase original.

Almacenar a no más de ~~30~~ **25°C**

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

Elaborado por Athena Drug Delivery Solutions Pvt. Ltd

Plot A1-A5, MIDC, Chemical Zone, Ambernath (west), Maharashtra, 421501, India.

Distribuido por Reutter S.A.

Av. El Salto 4447, Huechuraba, Santiago – Chile.