

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ONDANVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 mg

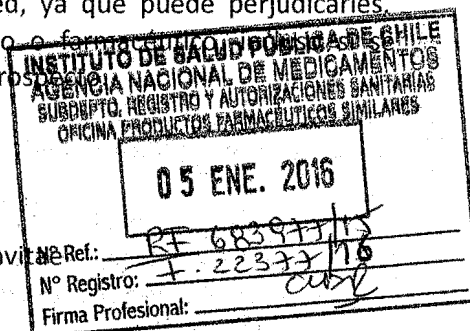
Folleto de información al paciente
Ondavitae 8 mg comprimidos recubiertos

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 farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, especialmente si trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ondavitae y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ondavitae
3. Cómo tomar Ondavitae
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ondavitae
6. Contenido del envase e información adicional



1. Qué es Ondavitae y para qué se utiliza

Contenido:

Ondavitae ~~8 mg~~ comprimidos recubiertos 8 mg:

Cada comprimido contiene: ~~8 mg de~~ Ondansetrón (como ~~hidrocloruro~~ clorhidrato dihidrato).... 8 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato anhidra, Celulosa Microcristalina, Almidón pregelatinizado, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Dioxido de Titanio, ~~Hidroxipropilcelulosa~~ hiprolosa, Propilen Glicol, Monooleato de Sorbitan, Acido sórbico, Vainillina, colorante D&C Amarillo N° 10 Quinolina, C.S.

Ondavitae pertenece al grupo de medicamentos denominados antieméticos.

Ondavitae 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 las náuseas y vómitos postoperatorios en adultos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ONDANVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 mg

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ondanvita

No tome Ondanvita:

- Si es alérgico (hipersensible) a ondansetrón o a cualquiera de los componentes de Ondanvita (incluidos en la sección 6).
- Si tiene o ha tenido alguna reacción alérgica (hipersensibilidad) con otros medicamentos para las náuseas o vómitos (por ejemplo, granisetron o dolasetron).
- Si está tomando apomorfina (medicamento usado para tratar la enfermedad de Parkinson).

→ Si considera que esto le aplica, consulte con su médico antes de tomar Ondanvita

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Ondanvita.

- Si padece un bloqueo en el intestino o si sufre de estreñimiento grave. Ondanvita puede aumentar el bloqueo o el estreñimiento.
- Si alguna vez ha tenido problemas de corazón, incluyendo ritmo cardíaco irregular (arritmia).
- Si está siendo sometido a una operación de amígdalas.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comuníquese a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.
- **Una dosis excesiva de este medicamento o su uso en 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 Ud. experimenta inesperadamente algunos 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.**
- **No se recomienda el uso de supositorios de Ondansetrón en los niños. El método usual de administración es por vía Intravenosa, seguida por tratamiento oral.**

Uso de Ondanvita con otros medicamentos

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

En particular, es importante informar al médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos:

- rifampicina (antibiótico usado para tratar infecciones tales como la tuberculosis).
- tramadol (medicamento usado para tratar el dolor).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ONDANVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 mg

- 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).
- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de estos medicamentos.

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 algunos de estos medicamentos.

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 cualquier medicamento.

Al igual que con otros fármacos, no deberá utilizar Ondanvitaе durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, a menos que el beneficio esperado para la paciente supere cualquier riesgo para el feto. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Ondanvitaе, informe a su médico.

No se recomienda dar el pecho durante el tratamiento con Ondanvitaе. Los ingredientes de Ondanvitaе (ondansetrón) pueden pasar a la leche materna y pueden afectar a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Ondanvitaе pueda afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Ondanvitaе contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Ondanvitaе

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

Recuerde tomar su medicamento. Ingiera los comprimidos enteros, con ayuda de un poco de agua.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ondanvitaе. No suspenda el tratamiento antes.

El médico señalará la dosis y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, las dosis usualmente recomendadas son:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ONDANVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 mg

Náuseas y vómitos causados por quimioterapia o radioterapia**Adultos**

~~De~~ **Un** comprimidos (8 mg) por vía oral, 1-2 horas antes del tratamiento médico potencialmente causante de náuseas y vómitos, y a continuación ~~2~~ **1** comprimidos (8 mg) 12 horas más tarde.

Para prevenir las náuseas y vómitos los días siguientes, continúe tomando ~~2~~ **1** comprimidos (8 mg) cada 12 horas durante cinco días.

Náuseas y vómitos causados por quimioterapia**Niños mayores de 6 meses y adolescentes**

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

Normalmente, doce horas después de la quimioterapia su hijo recibirá ondansetron por vía oral. La dosis habitual es de 4 mg dos veces al día y puede continuar durante un periodo de hasta 5 días.

Náuseas y vómitos postoperatorios**Adultos**

Para prevenir náuseas y vómitos después de una intervención quirúrgica, ~~4~~ **2** comprimidos (16 mg) por vía oral, 1 hora antes de la anestesia.

Niños

No se dispone de datos sobre la administración por vía oral de Ondanvitaes en la prevención de náuseas y vómitos postoperatorios en niños.

Ajustes de la dosis**Pacientes con insuficiencia hepática**

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

Pacientes de edad avanzada, 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 Ondanvitaes. No suspenda el tratamiento antes.

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

Si toma más Ondanvitaes del que debiera

Los efectos de toxicidad aguda por el Ondansetrón corresponden a la intensificación de los efectos adversos descritos. 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).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ONDANVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 mg

En casos de sobredosis podrían manifestarse signos y síntomas de síndrome serotoninérgico, consistentes en alteraciones como un estado de alerta excesivo 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.

Recurrir a un centro asistencial de inmediato para que le evalúen la gravedad de la intoxicación, donde le aplicarán el tratamiento de apoyo estándar que sea necesario.

Si usted ha tomado más Ondanvitaes de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ondanvitaes

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No se debe aumentar ni disminuir la dosis sin autorización del médico.

En caso de que olvide tomar una dosis y presente molestias o vómitos, tome otra dosis tan pronto como sea posible. Luego, continúe como se le ha indicado.

En caso de que olvide tomar una dosis y no presente molestias, espere a la siguiente toma y continúe tomando el medicamento como se le ha indicado.

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

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.

Efectos adversos muy frecuentes

Estos pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes que toman Ondanvitaes:

- dolor de cabeza

Efectos adversos frecuentes

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes que toman Ondanvitaes:

- sensación de calor o rubor
- estreñimiento

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ONDANVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 mg

Efectos adversos poco frecuentes

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes que toman Ondanvita®:

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
- aumento de los niveles en los resultados de pruebas sanguíneas de comprobación del funcionamiento del hígado.

Efectos adversos raros

Estos pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 pacientes que toman Ondanvita®:

- aparición repentina 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
- alteración del ritmo cardíaco (en ocasiones pueda causar una pérdida repentina del conocimiento)
- visión borrosa.

→ Si experimenta alguno de estos síntomas, deje de tomar el medicamento inmediatamente y avise a su médico.

Efectos adversos muy raros

Estos pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes que toman Ondanvita®:

- ceguera transitoria, que normalmente se resuelve en 20 minutos
- alteraciones en el electrocardiograma

→ Informe inmediatamente a su médico si presenta alguno de estos síntomas.

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

5. Conservación de Ondanvita®

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**