

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE NAUSEDRON® (ONDANSETRON)

NAUSEDRON®
(ONDANSETRON)

Solución inyectable de 4 y 8 mg

1 ml de solución inyectable contiene:

Ondansetron base como clorhidrato dihidratado equivalente a 2 mg de ondansetron.

Cada ampolla con 2 ml contiene 4 mg de ondansetron.

Cada ampolla con 4 ml contiene 8 mg de ondansetron.

Venta bajo receta archivada

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 perjudicarlos.

– Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es NauseDRON® solución inyectable y para qué se utiliza

NauseDRON® 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.

NauseDRON® solución inyectable puede ayudar a reducir estos efectos en adultos y en niños a partir de 6 meses de edad:

- para tratar las náuseas y los vómitos posteriores al tratamiento contra el cáncer en niños a partir de 1 mes de edad;
- para prevenir y tratar las náuseas y los vómitos posteriores a una intervención quirúrgica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NauseDRON® solución inyectable No use NauseDRON® solución inyectable (por favor informe a su médico)

– Si es alérgico al ondansetron o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

– Si recibe apomorfina (medicamento para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar NauseDRON® solución inyectable.

Tenga especial cuidado con este medicamento:

- si es alérgico a otros medicamentos para las náuseas o vómitos, porque también podría desarrollar una alergia a este medicamento.
- si padece un bloqueo en el intestino o si sufre de estreñimiento grave. Ondansetron 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 debería.

Si su hijo recibe este medicamento y además, medicamentos contra el cáncer que afectan al hígado, su médico deberá monitorizar la función hepática de su hijo.

Uso de NauseDRON® solución inyectable con otros medicamentos

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

En particular, es importante que su médico sepa si toma,

- ciertos medicamentos para tratar la epilepsia (p. ej., fenitoína, carbamazepina)
- un antibiótico denominado rifampicina
- un potente analgésico llamado tramadol
- medicamentos utilizados para tratar el estado de ánimo deprimido (como fluoxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina)
- apomorfina (fármaco utilizado para tratar la enfermedad de Parkinson), ya que se ha notificado una disminución pronunciada de la presión arterial y una pérdida del conocimiento con la administración concomitante.
- medicamentos que afectan su ritmo cardíaco o su corazón, como:
 - medicamentos contra el cáncer, como las antraciclinas (p. ej., doxorubicina, daunorrubicina o trastuzumab),
 - antibióticos (p. ej., eritromicina, ketoconazol)
 - beta bloqueadores (p. ej., atenolol, timolol),
 - antiarrítmicos (como amiodarona).

Embarazo y lactancia

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

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 este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

NauseDRON® solución inyectable contiene sodio

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 NauseDRON® solución inyectable

Forma de administración

NauseDRON® solución inyectable se administra como inyección intravenosa o intramuscular (en una vena o en un músculo) 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 ondansetron 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 ondansetron al día. Para el tratamiento de las náuseas y vómitos posoperatorios normalmente se administra una dosis única de 4 mg de ondansetron.

Uso en niños mayores de 1 mes de edad y adolescentes

El médico decidirá la dosis de forma individual.

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 ondansetron.

Adultos 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.

Pacientes de edad avanzada

65-74 años: debe seguirse la pauta posológica individual para los adultos.

>74 años: tienen requisitos especiales de dosificación. Su médico lo conoce y tomará la precaución de administrarle, como primera dosis una cantidad de este medicamento inferior a la recomendada para pacientes más jóvenes. Además, solamente le administrarán este medicamento si está diluido en otra solución.

Duración del tratamiento

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

Después de la administración intravenosa de Nauseadron® solución inyectable la terapia puede continuarse con otras vías de administración.

Si usa más Nauseadron® solución inyectable del que debe

Su médico o enfermera le administrará este medicamento a usted o a su hijo, por lo que es improbable que usted o su hijo reciba más cantidad. Si cree que usted o su hijo le han administrado más cantidad o no le han dado una dosis, informe a su médico o enfermera.

En la actualidad, se sabe muy poco acerca de los efectos de la sobredosis con ondansetron. En la mayoría de los pacientes, los síntomas fueron similares a aquellos informados en los pacientes que recibieron las dosis recomendadas de este medicamento (ver sección «Posibles efectos adversos»). 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.

Este medicamento podría alterar el ritmo de su corazón, especialmente en caso de haber recibido una sobredosis. En este caso, su médico deberá supervisar posteriormente los latidos de su corazón.

No hay ningún antídoto específico para ondansetron; 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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos podrían ser graves. Si ocurre alguno de los siguientes efectos adversos, consulte a su médico de inmediato, ya que podría tener que interrumpirle este medicamento:

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

- Dolor en el pecho, latido cardíaco arritmico (arritmia que puede ser mortal en casos individuales) y latido cardíaco lento (bradicardia)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Reacciones alérgicas inmediatas, incluyendo reacción alérgica con peligro para la vida (anafilaxia). 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.

Otros efectos adversos incluyen:

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

- Dolor de cabeza

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

- Sensaciones de rubefacción o calor.

- Estreñimiento

- Reacciones locales en el lugar de administración de la inyección IV.

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

- Trastornos de movimientos involuntarios, p. ej. movimientos espasmódicos del globo ocular, contracciones anormales de los músculos que pueden causar movimientos corporales de retorcimiento o sacudidas, convulsiones (p. ej. espasmos epilépticos)

- Hipotensión (presión arterial baja)

- Hipo

• Aumentos asintomáticos de la función hepática. En especial, estas reacciones se observaron en pacientes con tratamientos contra el cáncer con cisplatino.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Mareos durante la administración intravenosa rápida

- Cambios transitorios en el electrocardiograma (medición instrumental de procesos electrónicos que

ocurren normalmente cuando late el corazón) principalmente después de la aplicación intravenosa de ondansetron (intervalo QTc prolongado que incluye *Torsade de Pointes*)

- Alteraciones visuales transitorias (p. ej., visión borrosa durante la administración intravenosa rápida
- Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad entorno al lugar de inyección (p. ej., erupción cutánea, urticaria, picazón), que algunas veces se extienden a lo largo de la vena en la que se administra el fármaco.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Depresión

• 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.

5. Conservación de Nauseadron® solución inyectable

Conservar entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz. Nauseadron® es estable a temperatura ambiente bajo condiciones normales de luminosidad durante 48 horas tras haberse diluido el medicamento.

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nauseadron® solución inyectable

El principio activo es ondansetron.

Cada ampolla con 2 ml contiene 4 mg de ondansetron. Cada ampolla con 4 ml contiene 8 mg de ondansetron.

Cada mililitro contiene 2 mg de ondansetron como ondansetron clorhidrato 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

Nauseadron® solución inyectable es una solución transparente e incolora. Se encuentra disponible en: Envases de 4 y 8 mg por 1, 2, 3, 4 y 6 ampollas para la venta al público y envases por 10, 20, 50, 100, 500 y 1000 unidades para uso exclusivo hospitalario.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 50.440

Elaborado por: Instituto Biológico Contemporáneo S.A. - Gral. Martín Rodríguez 4085, Ituzaingó, Pcia. de Buenos Aires.

Laboratorios IMA S.A.I.C.

Palpa 2862, C1426DPB,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

(54-11) 4551-5109

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes,

M.N. 12.674

Fecha de última revisión: Febrero 2020

