

Prospecto: información para el usuario

Ondansetrón Accord 2 mg/ml solución inyectable EFG

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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Ondansetrón Accord y para qué se utiliza

Ondansetrón Accord contiene la sustancia activa ondansetrón, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antieméticos. Algunos tratamientos médicos pueden provocar náuseas o vómitos. Los antieméticos se recetan para evitar las náuseas y los vómitos después del tratamiento.

En adultos, Ondansetrón Accord se usa para:

- prevenir las náuseas y los vómitos que pueden producirse si se somete a quimioterapia (un ciclo de quimio) o a radiación (radioterapia) durante el tratamiento del cáncer
- prevenir y tratar las náuseas y los vómitos que pueden producirse después de una operación con anestesia general.

En niños mayores de 1 mes, Ondansetrón Accord puede utilizarse para prevenir y tratar las náuseas y los vómitos que pueden producirse después de una operación.

En niños mayores de 6 meses, Ondansetrón Accord puede utilizarse también para el tratamiento de las náuseas y los vómitos durante la quimioterapia..

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ondansetrón Accord

No use Ondansetrón Accord:

- si usted o su hijo están utilizando apomorfina (utilizada para tratar la enfermedad de Parkinson)
- si usted o su hijo son alérgicos al ondansetrón o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

→ Si cree que esto le aplica a usted, póngase en contacto con su médico **antes de que se le administre Ondansetrón Accord**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico antes de empezar a usar Ondansetrón Accord

- si usted o su hijo son **alérgicos** a medicamentos similares al ondansetrón, como los que contienen granisetron o palonosetrón
- si usted o su hijo han tenido alguna vez **problemas de corazón**, como **latidos irregulares** (arritmia)
- si usted o su hijo tienen problemas **intestinales**
- si su **hígado** no funciona bien, su médico puede reducir la dosis de Ondansetrón Accord

→ Informa a tu médico si crees que esto se aplica a usted

Otros medicamentos y Ondansetrón Accord

Informe a su médico, farmacéutico si usted o su hijo está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto se aplica también a los medicamentos obtenidos sin receta.

- **Fenitoína** y **carbamazepina** (se utiliza para tratar la epilepsia). Puede afectar negativamente a la concentración de ondansetrón en el organismo.
- **Rifampicina** (un medicamento prescrito para el *prurito*, la *tuberculosis* y la *lepra*) puede afectar negativamente a la concentración de ondansetrón en el organismo.
- El efecto de **Tramadol** (un medicamento recetado para combatir el dolor). puede verse afectado negativamente por el uso simultáneo de ondansetrón
- **fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram** (ISRS) [inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina] (medicamentos para tratar la *depresión* y/o la *ansiedad*) pueden provocar un cambio en su estado mental
- **Venlafaxina, duloxetina** (IRSN [inhibidores de la recaptación de serotonina-noradrenalina]) (medicamentos para tratar la *depresión* y/o la *ansiedad*) pueden provocar un cambio en su estado mental
- El uso simultáneo de ondansetrón con medicamentos que afectan al corazón (por ejemplo, antraciclinas como **doxorrubicina, daunorrubicina o trastuzumab**), antibióticos (como **eritromicina** o **ketoconazol**), antiarrítmicos (como **amiodarona**) y betabloqueantes (como **atenolol** o **timolol**) aumenta el riesgo de alteraciones del ritmo cardíaco

→ Informa a tu médico si crees que esto se aplica a usted

Embarazo y lactancia

Ondansetrón Accord no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo. Esto se debe a que Ondansetrón Accord 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 está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Ondansetrón Accord. Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda utilizar un método anticonceptivo efectivo.

Se desaconseja la lactancia durante el tratamiento con Ondansetrón Accord.

Los estudios en animales han demostrado que el ondansetrón puede excretarse en la leche materna. Esto puede afectar a su bebé. Hable de ello con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Ondansetrón Accord no afecta a su capacidad para conducir o manejar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Ondansetrón Accord

Este medicamento contiene 3,62 mg de sodio (principal componente de la sal de cocina/de mesa) en cada ml. Esto equivale al 0,18% de la ingesta dietética máxima diaria recomendada de sodio para un adulto.

3. Cómo usar Ondansetrón Accord

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 .

Ondansetrón Accord es administrado normalmente por una enfermera o un médico. La dosis que le hayan prescrito dependerá del tratamiento que esté recibiendo.

Para prevenir las náuseas y vómitos debidos a quimioterapia o radioterapia

Adultos

El día en que se someta a quimioterapia o radioterapia le administrarán la dosis recomendada en adultos de 8 mg mediante una inyección en una vena o un músculo inmediatamente antes de su tratamiento, y otros 8 mg doce horas más tarde.

La dosis intravenosa habitual en adultos no superará los 8 mg.

En los días siguientes:

- Después de la quimioterapia, su medicamento habitualmente se administrará por vía oral en forma de comprimidos de ondansetrón de 8 mg o de 10 ml (8mg) de jarabe de ondansetrón.
- la administración oral puede comenzar doce horas después de la última dosis intravenosa y puede continuar durante un periodo de hasta 5 días.

Si es probable que su quimioterapia o radioterapia cause náuseas y vómitos intensos, le podrán administrar una dosis de Ondansetrón Accord mayor de lo habitual. Su médico decidirá qué hacer.

Para prevenir las náuseas y vómitos debidos a quimioterapia

Niños mayores de 6 meses de edad y adolescentes

El médico decidirá la dosis en función del peso del niño o el tamaño (superficie corporal).

El día de la quimioterapia

- La primera dosis se administra mediante una inyección en una vena, inmediatamente antes del tratamiento de su hijo. Normalmente, después de la quimioterapia su hijo recibirá este medicamento por vía oral en forma de comprimido o jarabe.

En los siguientes días la dosificación oral puede comenzar doce horas después de la última dosis intravenosa y puede continuarse hasta 5 días.

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

Adultos:

- La dosis habitual en adultos es de 4 mg, administrada mediante una inyección en una vena o músculo. Esta dosis se le administrará inmediatamente antes de la intervención.

Niños:

- En el caso de niños mayores de 1 mes y adolescentes, el médico decidirá la dosis. La dosis máxima es de 4 mg, administrada mediante una inyección lenta en una vena. Esta dosis se le administrará inmediatamente antes de la intervención.

Pacientes con problemas hepáticos moderados o graves

- La dosis diaria total no deberá ser superior a 8 mg.

Si usted o su hijo siguen sintiendo o teniendo náuseas

Este medicamento debe empezar a funcionar pronto después de haber recibido la inyección. Si usted o su hijo continúan teniendo o sintiendo náuseas, contacte con su médico o enfermera.

Si recibe más Ondansetrón Accord del que debe

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

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

4. Posibles efectos adversos

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

EFFECTOS ADVERSOS GRAVES

Reacciones alérgicas

Si usted o su hijo sufren una reacción alérgica, avise a su médico a un miembro del personal médico inmediatamente. Los signos pueden incluir:

- Pitidos repentinos al respirar y dolor u opresión en el pecho
- Inflamación de sus párpados, cara, labios, boca o lengua que puede dificultar la respiración
- Erupción cutánea, puntos rojos o bultos bajo su piel (habones) en cualquier lugar de su cuerpo.
- Síncope

Contacte con un médico inmediatamente si tiene estos síntomas. **Deje de tomar este medicamento.**

Otros efectos adversos que incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) - Dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Sensación de calor o sofocos.
- Estreñimiento.
- Alteraciones en las pruebas de función hepática (en pacientes tratados con un medicamento llamado cisplatino, si no este efecto adverso es poco frecuente).
- Irritación en el sitio de la inyección como dolor, ardor, hinchazón, enrojecimiento o picor.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Convulsiones (crisis o ataques)
- Movimientos corporales inusuales o agitación (disquinesia)
- Trastornos motores (incluyendo contracción muscular persistente y/o movimientos repetitivos, distonía)
- Latidos irregulares o lentos del corazón
- Dolor torácico con y sin depresión del segmento ST en el ECG
- Mirada fija (crisis oculógiras)
- Baja presión sanguínea, que puede hacerle sentir desmayado o mareado
- Hipo
- Aumento de las sustancias (enzimas) producidas por el hígado (puede aparecer en los análisis de sangre). Estos

síntomas se han notificado comúnmente en pacientes que reciben cisplatino (un fármaco utilizado para la quimioterapia).

- Raros (Pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 pacientes)**
- Reacciones alérgicas graves
 - Sentirse mareado o un poco ido durante la administración rápida en vena.
 - Alteraciones visuales transitorias (como visión borrosa o doble) principalmente durante la administración i.v. .
 - Alteraciones del ritmo cardiaco (en ocasiones causando perdida repentina de la conciencia)
 - Diarrea y dolor abdominal
- Muy raros (Pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 pacientes)**
- Reacción alérgica grave y repentina con síntomas como fiebre y ampollas en la piel y descamación de la misma (necrólisis epidérmica tóxica; síndrome de Lyell) y reacción alérgica grave con fiebre alta, ampollas en la piel, dolor en las articulaciones y/o inflamación de los ojos (síndrome de Stevens-Johnson)
 - Visión pobre o pérdida temporal de la vista, que habitualmente vuelve en 20 minutos. La mayoría de los pacientes habían recibido agentes quimioterapéuticos, incluido el cisplatino. En algunos casos, se ha informado de que la ceguera transitoria está causada por un problema en el cerebro.
- No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**
- Retención de líquidos (edema)
 - Sarpullido y picor
 - Isquemia miocárdica, Los signos incluyen: dolor repentino en el pecho u opresión en el pecho

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ondansetrón Accord

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la ampolla y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.
- No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o que contiene partículas o cristales visibles.
- No tire los medicamentos por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico dónde tirar los medicamentos que ya no utiliza. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ondansetrón Accord

El principio activo es ondansetrón (como hidrocloreto de ondansetrón dihidrato).

Cada ml de solución inyectable o para perfusión contiene 2 mg de ondansetrón (como hidrocloreto de ondansetrón dihidrato).

Cada ampolla de 2 ml contiene 4 mg de ondansetrón (como hidrocloreto de ondansetrón dihidrato).

Cada ampolla de 4 ml contiene 8 mg de ondansetrón (como hidrocloreto de ondansetrón dihidrato).

Los demás componentes son ácido cítrico monohidrato, citrato sódico, cloruro sódico, hidróxido sódico o ácido clorhídrico para ajustar el pH y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Ondansetrón Accord y contenido del envase

Ondansetrón Accord es una solución transparente e incolora para inyección o perfusión, acondicionada en una ampolla de vidrio transparente.

Ondansetrón Accord se comercializa en envases de 5 ampollas de 2 ml y 5 ampollas de 4 ml. También se comercializa en envases de 10 ampollas de 2 ml y 10 ampollas de 4 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center,

Moll de Barcelona s/n,

Edificio Est, 6a planta,

08039 Barcelona - España

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice,

Polonia

o

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Los países bajos

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

Nombre del Estado Miembro	Nombre del medicamento
Austria	Ondansetron Accord 2 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion
Bélgica	Ondansetron Accord Healthcare 2 mg/ml solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
Chipre	Ondansetron Accord 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
República Checa	Ondansetron Accord 2 mg/ml injekční roztok nebo infuzi
Dinamarca	Ondansetron Accord 2 mg/ml injektions og infusionsvæske, opløsning

Alemania	Ondansetron Accord 2 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion
Eslovenia	Ondansetron Accord 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje
Estonia	Ondansetron Accord 2 mg/ml
Grecia	Ondansetron Accord 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
España	Ondansetrón Accord 2 mg/ml solución inyectable EFG
Finlandia	Ondansetron Accord 2 mg/ ml injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
Irlanda	Ondansetron 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Italia	Ondansetrone Accord Healthcare 2mg/ml Soluzione per Iniezione o Infusione
Letonia	Ondansetron Accord 2 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām
Malta	Ondansetron 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Noruega	Ondansetron Accord 2 mg/ml oppløsning til injeksjon og infusjon
Polonia	Ondansetron Accord 2 mg/ml
Portugal	Ondansetrom Accord
Reino Unido (Irlanda del norte)	Ondansetron 2mg/ml Solution for Injection or Infusion
Suecia	Ondansetron Accord 2 mg/ml Lösning för injektion och infusion
Eslovenia	Ondansetron Accord 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje
Eslovaquia	Ondansetron Accord 2 mg/ml injekčný alebo infúzny roztok

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
<http://www.aemps.gob.es/>

Información destinada exclusivamente a profesionales médicos o sanitarios

Instrucciones de uso:

Para inyección intravenosa o intramuscular o para perfusión intravenosa después de su dilución.

Cuando se prescribe ondansetrón para la prevención de náuseas y vómitos diferidos asociados a quimioterapia o radioterapia en adultos, adolescentes o niños, se debe tomar en consideración la práctica habitual y las normas pertinentes.

Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia:

Adultos: el potencial emetógeno del tratamiento oncológico varía según las dosis y combinaciones de las pautas de quimioterapia y radioterapia utilizadas. La vía de administración y la posología de ondansetrón deben ser flexibles en un intervalo de 8-32 mg/día y se seleccionarán tal como se indica a continuación.

Quimioterapia y radioterapia emetógenas:

Ondansetrón se puede administrar por vía rectal, oral (comprimidos o jarabe), intravenosa o intramuscular.

En la mayoría de los pacientes que reciben quimioterapia o radioterapia emetógenas se debe administrar 8 mg de ondansetrón en forma de inyección intravenosa (en no menos de 30 segundos) o intramuscular, inmediatamente antes del tratamiento, seguida de la administración de 8 mg por vía oral cada 12 horas.

Como tratamiento preventivo de la emesis diferida o prolongada después de las primeras 24 horas, el tratamiento por vía oral o rectal con ondansetrón debería continuar hasta 5 días después de cada ciclo de tratamiento.

Quimioterapia altamente emetógena: en pacientes que reciben quimioterapia altamente emetógena, como cisplatino a dosis altas, ondansetrón se puede administrar por vía oral, rectal, intravenosa o intramuscular. Se ha comprobado que la eficacia de ondansetrón es similar cuando se utiliza en las siguientes pautas posológicas durante las primeras 24 horas de quimioterapia:

- Una dosis única de 8 mg por inyección intravenosa lenta (en no menos de 30 segundos) o inyección intramuscular, inmediatamente antes de la quimioterapia.
- Una dosis de 8 mg por inyección intravenosa lenta (en no menos de 30 segundos) o dosis intramuscular de 8 mg tras un intervalo de 2-4 horas, o mediante una perfusión constante de 1 mg/hora durante un periodo de hasta 24 horas.
- Una dosis intravenosa inicial máxima de 16 mg diluidos en 50-100 ml de solución salina u otro líquido de perfusión compatible (ver sección 6.6 de la ficha técnica) e infundido durante no menos de 15 minutos inmediatamente antes de la quimioterapia. La dosis inicial de ondansetrón puede ser seguida por dos dosis adicionales de 8 mg por inyección intravenosa (en no menos de 30 segundos) o intramuscular tras un intervalo de 4 horas.
- La selección del régimen posológico deberá determinarse en función de la intensidad del problema emetógeno.

No debe administrarse una dosis única superior a 16 mg por aumento dosis dependiente de riesgo de prolongación QT (ver secciones 4.4, 4.8 y 5.1 de la ficha técnica).

La eficacia de ondansetrón en la quimioterapia altamente emetógena puede potenciarse mediante la adición de una dosis única por vía intravenosa de 20 mg de fosfato sódico de dexametasona administrada antes de la quimioterapia.

Como tratamiento preventivo de la emesis diferida o prolongada después de las primeras 24 horas, el tratamiento por vía oral o rectal con ondansetrón debería continuar hasta 5 días después de cada ciclo de tratamiento.

Población pediátrica:

Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia en niños \geq 6 meses de edad y adolescentes

La posología en caso de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia se puede calcular a partir de la superficie corporal (SC) o del peso, ver a continuación.

Posología según la SC:

Ondansetrón debe administrarse inmediatamente antes de la quimioterapia, a una dosis intravenosa única de 5 mg/m². La dosis única intravenosa no debe superar los 8 mg. La administración oral puede comenzar doce horas más tarde y puede continuar durante un periodo de hasta 5 días (ver la ficha técnica para tablas de dosificación). La dosis total durante 24 horas (administrada en dosis separadas) no debe superar la dosis en adultos de 32 mg.

Posología según el peso corporal:

La posología basada en el peso da lugar a una dosis diaria total más elevada que la calculada a partir de la SC. Ondansetrón debe administrarse inmediatamente antes de la quimioterapia, a una dosis intravenosa única de 0,15 mg/kg. La dosis única intravenosa no debe exceder los 8 mg. Se pueden administrar otras dos dosis intravenosas a intervalos de 4 horas. La administración oral puede comenzar 12 horas más tarde y puede continuar durante un periodo de hasta 5 días (ver la ficha técnica para tablas de dosificación).

Ondansetrón debe diluirse en dextrosa al 5% o en cloruro de sodio al 0,9% o en otra solución para perfusión compatible (ver sección 6.6) y debe perfundirse por vía intravenosa durante al menos 15 minutos. No hay datos procedentes de ensayos clínicos controlados del uso de ondansetrón en la prevención de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia retardados o prolongados. No hay datos procedentes de ensayos clínicos controlados del uso de ondansetrón para náuseas y vómitos inducidos por radioterapia en niños.

Náuseas y vómitos postoperatorios (PONV):

Adultos: para la prevención de PONV, ondansetrón se puede administrar por vía oral o mediante inyección intravenosa o intramuscular.

Ondansetrón se puede administrar como una sola dosis de 4 mg por vía intramuscular o mediante inyección intravenosa lenta en el momento de la inducción de la anestesia.

Para el tratamiento de PONV establecidos, se recomienda administrar una sola dosis de 4 mg por vía intramuscular o mediante inyección intravenosa lenta.

Población pediátrica (más de 1 mes de edad y adolescentes):

Formulación oral:

No se han llevado a cabo estudios sobre el uso de ondansetrón administrado por vía oral para la prevención o tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios. En esta indicación, se recomienda la inyección i.v. lenta.

Inyección:

Para la prevención de PONV en pacientes pediátricos sometidos a cirugía con anestesia general se puede administrar una dosis única de ondansetrón mediante inyección intravenosa lenta (no menos de 30 segundos) con dosis de 0,1 mg/kg hasta un máximo de 4 mg antes, durante o después de la inducción de la anestesia. Para el tratamiento de PONV en pacientes pediátricos sometidos a cirugía con anestesia general se puede administrar una dosis única de ondansetrón mediante inyección intravenosa lenta (no menos de 30 segundos) con dosis de 0,1 mg/kg hasta un máximo de 4 mg antes, durante o después de la inducción de la anestesia. No se dispone de datos sobre el uso de ondansetrón para el tratamiento de los vómitos postoperatorios de niños menores de 2 años de edad.

Pacientes de edad avanzada: se dispone de poca experiencia en el uso de ondansetrón en la prevención y tratamiento de PONV en ancianos, si bien ondansetrón es bien tolerado en pacientes mayores de 65 años tratados con quimioterapia.

Pacientes con insuficiencia renal: No se requiere modificar la dosis diaria o la frecuencia o la vía de administración.

Pacientes con insuficiencia hepática: El aclaramiento de ondansetrón se reduce considerablemente y la semivida sérica se prolonga significativamente en sujetos con insuficiencia hepática moderada o grave. En estos casos, no se debe exceder una dosis diaria total de 8 mg y, por lo tanto, se recomienda la administración parenteral u oral.

Pacientes con metabolismo deficiente de la esparteína y la debrisoquina: La semivida de eliminación de ondansetrón no está alterada en los pacientes clasificados como metabolizadores deficientes de la esparteína y la debrisoquina. En consecuencia, en esos pacientes la administración repetida dará lugar a niveles de exposición al fármaco que no son diferentes a los de la población general. No se requiere ninguna modificación de la dosis diaria ni de la frecuencia de administración.

Incompatibilidades:

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, excepto los recomendados a continuación.

La solución no debe esterilizarse en autoclave.

Ondansetrón Accord sólo debe mezclarse con las soluciones para perfusión recomendadas:

Solución para perfusión intravenosa BP de cloruro sódico 0,9% p/v

Solución para perfusión intravenosa BP de glucosa 5% p/v

Solución para perfusión intravenosa BP de manitol 10% p/v

Soluciones de Ringer para perfusión intravenosa

Solución para perfusión intravenosa BP de cloruro potásico 0,3% p/v y cloruro sódico 0,9% p/v

Solución para perfusión intravenosa BP de cloruro potásico 0,3% p/v y glucosa 5% p/v

Se ha demostrado la estabilidad de Ondansetrón Accord después de su dilución con los líquidos para perfusión recomendados en concentraciones de 0,016 mg/ml y 0,64 mg/ml.

Use solamente soluciones transparentes e incoloras.

Las soluciones diluidas deben almacenarse protegidas de la luz.

Periodo de validez y conservación

Envase sin abrir:

3 años.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

Inyección:

El medicamento deberá ser utilizado inmediatamente después de abrir el envase por primera vez.

Perfusión:

Tras la dilución con los diluyentes recomendados, se ha demostrado la estabilidad física y química en condiciones de uso durante 7 días a 25°C y 2°-8°C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, las condiciones y tiempos de almacenamiento en condiciones de uso antes de su utilización son responsabilidad del usuario y no deberían superar las 24 horas a una temperatura de entre 2°C y 8°C, a menos que la dilución se haya llevado a cabo en condiciones asépticas validadas y controladas.