

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ondansetrón Qualigen 4 mg 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 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 Qualigen y para qué se utiliza
2. Antes de usar Ondansetrón Qualigen
3. Cómo usar Ondansetrón Qualigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ondansetrón Qualigen
6. Información adicional

1. Qué es ONDANSETRÓN QUALIGEN y para qué se utiliza

Ondansetrón Qualigen 4 mg solución inyectable se presenta en ampollas estériles de 2 ml y en envases que contienen 5 ó 50 ampollas.

Ondansetrón pertenece al grupo de medicamentos denominados antieméticos.

Se utiliza para prevenir los vómitos y náuseas causados por determinados tratamientos médicos.

2. ANTES DE USAR ONDANSETRÓN QUALIGEN

No use Ondansetrón Qualigen

Si es alérgico (hipersensible) a ondansetrón, a otros medicamentos similares (por ejemplo granisetron o dolosetrón), o a cualquiera de los demás componentes de Ondansetrón Qualigen.

Tenga especial cuidado con Ondansetrón Qualigen

- Si es alérgico a otros medicamentos para las náuseas o vómitos.
- Si padece una obstrucción en el intestino o si sufre de estreñimiento grave. Ondansetrón puede aumentar la obstrucción o el estreñimiento.
- Si tiene problemas de corazón..
- Si está siendo sometido a una operación de amígdalas.
- Si su hígado no funciona como debiera.

En caso de no mejorar durante el tratamiento con Ondansetrón Qualigen consulte al médico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Especialmente, informe a su médico si está utilizando los siguientes medicamentos:

- Fenitoína, carbamacepina (medicamentos para tratar epilepsia), ya que disminuyen el efecto de ondansetrón.
- Rifampicina (antibiótico para tratar ciertas infecciones), ya que disminuyen el efecto de ondansetrón.
- Tramadol (medicamento para el dolor), ya que ondansetrón puede reducir el efecto analgésico de tramadol.
- Medicamentos utilizados para tratar problemas de corazón (antiarrítmicos y/o betabloqueantes).

Uso en niños

No utilizar en menores de 2 años.

Embarazo

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

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

Lactancia

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

Probablemente el ondansetrón puede pasar a la leche. Se recomienda, por tanto, que las madres en periodo de lactancia no amamenten a los niños, si están usando este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Ondansetrón Qualigen no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, si sufre efectos adversos como mareos o visión borrosa, su capacidad para conducir y utilizar máquinas puede estar afectada.

Información importante sobre algunos de los componentes de Ondansetrón Qualigen

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 28,8 mg (1,25mmol) de sodio por dosis máxima posológica de 16 mg.

3. Cómo USAR ONDANSETRÓN QUALIGEN

Ondansetrón Qualigen debe ser administrado siempre por un profesional sanitario cualificado y nunca por uno mismo.

Ondansetrón solución inyectable se administra como inyección intravenosa (en una vena) o, después de su dilución, como perfusión intravenosa (durante un tiempo más prolongado).

Dosis

Su médico decidirá sobre la correcta dosis de su tratamiento con ondansetrón.

Las dosis varían en función de su tratamiento médico (quimioterapia o cirugía), de su funcionalidad hepática y de si su administración es por inyección o perfusión.

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

Para el tratamiento de las náuseas y vómitos tras las operaciones, habitualmente se administra una sola dosis de 4-8 mg de ondansetrón.

Una dosis única de 16 mg

No se debe administrar una dosis mayor de 16 mg debido al incremento del riesgo dosis-dependiente de prolongación del intervalo QT.

Niños mayores de 2 años y adolescentes

En el caso de quimioterapia o radioterapia, la dosis habitual en niños y adolescentes es 5 mg por metro cuadrado de su superficie corporal.

Para el tratamiento de las náuseas y vómitos tras las operaciones, se administra en vena 0,1 mg de ondansetrón por kg de peso corporal hasta una dosis máxima de 4 mg.

Este medicamento no debe utilizarse en niños menores de dos años.

Ajuste de dosis

Pacientes con insuficiencia hepática:

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

Ancianos, así como 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 ondansetrón. No suspenda el tratamiento antes.

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

Si usa más Ondansetrón Qualigen del que debiera

Este medicamento le será administrado en el hospital.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir problemas de visión, presión baja de la sangre (lo que puede causar mareos o desmayos) y palpitaciones (latido irregular del corazón).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91.562.04.20) indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Su médico o enfermero le administrará Ondansetrón Qualigen 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 enfermero.

Si olvidó usar Ondansetrón Qualigen

No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Efectos adversos muy frecuentes (*en más de 1 de cada 10 pacientes*).

- Dolor de cabeza.

Efectos adversos frecuentes (*entre 1 y 10 de cada 100 pacientes*).

Comuníquelo al médico tan pronto como pueda si ha tenido alguno de los siguientes síntomas:

- Sensación de calor o rubor.
- Irritación en el lugar donde se administró la inyección, así como dolor, sensación de ardor, hinchazón, enrojecimiento o picor.
- Estreñimiento.

Efectos adversos poco frecuentes (*entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes*).

Informe al médico inmediatamente en caso de:

- 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.
- Aumentos de niveles en resultados de las pruebas sanguíneas de comprobación de funcionamiento del hígado, aunque no producen síntomas.

Efectos adversos raros (*entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes*).

- Visión borrosa.
- Vértigo.
- Reacciones alérgicas (algunas veces graves): en caso de que apareciera alguno de los síntomas siguientes, deje de tomar el medicamento inmediatamente 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.

Efectos adversos muy raros (*en menos de 1 de cada 10.000 pacientes*).

- Ceguera transitoria, que normalmente se resuelve en 20 minutos.
- Alteración electrocardiograma.

Efectos adversos de frecuencia no conocida: no puede estimarse su frecuencia

- Isquemia miocárdica

Los signos incluyen:

- dolor repentino en el pecho u
- opresión en el pecho

Si considera que alguno de los efectos 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 QUALIGEN

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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

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

No utilice Ondansetrón Qualigen si observa que las ampollas están rotas o deterioradas.

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 Qualigen 4 mg solución inyectable

El principio activo es ondansetrón (como hidrocloreto, dihidrato). Cada ampolla contiene 4 mg de principio activo.

Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico monohidrato (E330), citrato de sodio (E331), cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ondansetrón Qualigen 4 mg solución inyectable se presenta en forma de solución inyectable, transparente e incolora, envasada en ampollas de vidrio incoloro.

Cada envase contiene 5 ó 50 ampollas. Las ampollas se disponen en una bandeja recubierta con una lámina de aluminio.

Otras presentaciones

Ondansetrón Qualigen 8 mg solución inyectable EFG: envases conteniendo 5 ó 50 ampollas.

Ondansetrón Qualigen 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG: envases con 6 ó 15 comprimidos recubiertos con película.

Ondansetrón Qualigen 8 mg comprimidos recubiertos con película EFG: envases de 6 ó 15 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización

Neuraxpharm Spain, S.L.U. Avda. Barcelona 69
04970 Sant Joan Despí (Barcelona) España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona 69

04970 Sant Joan Despí (Barcelona) España

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2022