

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Ondansetrón Qualigen 8 mg comprimidos recubiertos con película 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 tomar Ondansetrón Qualigen
3. Cómo tomar 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 8 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Cada envase contiene 6 ó 15 comprimidos recubiertos con película.

Ondansetrón pertenece al grupo de medicamentos denominados antieméticos.

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

#### **2. ANTES DE TOMAR ONDANSETRÓN QUALIGEN**

##### **No tome Ondansetrón Qualigen**

- Si es alérgico a ondansetrón o a cualquiera de los demás componentes de Ondansetrón Qualigen.
- Si tiene o ha tenido alguna reacción alérgica (hipersensible) con otros antieméticos (por ejemplo granisetron o dolasetron).

##### **Tenga especial cuidado con Ondansetrón Qualigen**

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

##### **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 disminuye 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 de los comprimidos puede pasar a la leche. Se recomienda, por tanto, que las madres en periodo de lactancia no amamenten a los niños, si están tomando este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Ondansetrón no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Ondansetrón Qualigen 8 mg comprimidos**

Este medicamento 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 ONDANSETRÓN QUALIGEN**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

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

Ondansetrón Qualigen 8 mg comprimidos se administra por vía oral. Ingerir los comprimidos enteros, con ayuda de un poco de agua.

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

### **Adultos:**

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

Para prevenir las náuseas y vómitos los días siguientes, continúe tomando 1 comprimido (8 mg) cada 12 horas durante 5 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, 12 horas después de la quimioterapia su hijo recibirá ondansetrón 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, 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 ondansetrón en la prevención de náuseas y vómitos postoperatorios en niños.

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

### **Si toma más Ondansetrón Qualigen del que debiera**

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.

Si usted o su hijo toma más Ondansetrón Qualigen del que debe, hable con un médico o vaya inmediatamente al hospital más cercano. Lleve el medicamento consigo.

### **Si olvidó tomar Ondansetrón Qualigen**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No aumente ni disminuya la dosis sin autorización del médico.

En caso de olvidar tomar una dosis y producirse molestias o vómitos, tome otra tan pronto como sea posible. Luego continúe como se 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 Ondansetrón Qualigen puede tener 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*).

No es necesario que deje de tomar el medicamento, en su próxima visita al médico comuníquelo al médico si ha padecido alguno de los siguientes síntomas:

- Sensación de calor o rubor.
- 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*).

-Alergias al medicamento: 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.

- Visión borrosa.

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

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

**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 adversos 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

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original.

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.

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 8 mg comprimidos**

- El principio activo es ondansetrón (como hidrocloreto, dihidrato). Cada comprimido contiene 8 mg de ondansetrón.
- Los demás componentes (excipientes) son:  
Núcleo: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio (E470b)  
Recubrimiento: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Ondansetrón Qualigen 8 mg se presenta en forma comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son alargados, biconvexos, de color blanco y llevan la inscripción “8” en una cara.

Se presentan en envases de 6 ó 15 comprimidos.

### **Otras presentaciones**

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

Ondansetrón Qualigen 4 mg solución inyectable EFG: envases conteniendo 5 ó 50 ampollas.

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

### **Titular de la autorización de comercialización**

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

### **Responsable de la fabricación**

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

**Este prospecto ha sido revisado en Febrero 2022**