Prospecto: información para el paciente

Zofran 8 mg comprimidos recubiertos con película
ondansetrón

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Zofran y para qué se utiliza

Zofran pertenece al grupo de medicamentos denominados antieméticos. Ondansentrón es un antagonista del receptor 5HT3. Actúa inhibiendo los receptores 5HT3 en las neuronas ubicadas en el sistema nervioso central y periférico.

Zofran 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zofran

No tome zofran

- Si es alérgico (hipersensible) a ondansetrón o a cualquiera de los componentes de Zofran (incluidos en la sección 6).
- Si tiene o ha tenido alguna reacción alérgica (hipersensibilidad) con otros medicamentos para las náuseas o vómitos (por ejemplo, granisetrón o dolasetrón).
- Si está tomando apomorfina (medicamento usado para tratar la enfermedad de Parkinson).
  Si considera que esto le aplica, no tome Zofran y consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar zofran.

- si padece un bloqueo en el intestino o si sufre de estreñimiento grave. zofran puede aumentar el bloqueo o el estreñimiento.
- si alguna vez ha tenido problemas de corazón, incluyendo ritmo cardiaco 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.) comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Uso de Zofran 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**).
- **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**).
- **fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram** (Inhibidores selecivos de la recaptación de serotonina, empleados para tratar la **depresión** y/o **ansiedad**)
- **venlafaxina, duloxetina** (Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina, empleados para tratar la **depresión** y/o **ansiedad**).

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

Informe a su médico o farmacéutico inmediatamente si nota alguno de estos síntomas durante o después del tratamiento

- si nota un dolor repentino u opresión en el pecho (isquemia miocárdica)

Embarazo y lactancia

Zofran no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo. Esto se debe a que Zofran puede aumentar ligeramente el riesgo de que un bebé nazca con labio leporino y/o fisura del palatina (aberturas o hendiduras en el labio superior o en el paladar). Si ya 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 utilizarZofran, ya que Zofran puede causar daño en el feto. Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda utilizar un método anticonceptivo efectivo.

Si usted es una mujer en edad fértil, su médico o enfermero deberá comprobar si está embarazada y le realizará una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con Zofran.

Las mujeres en edad fértil deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Zofran. Consulte a su médico acerca de las opciones de métodos anticonceptivos.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con Zofran, informe a su médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Conducción y uso de máquinas

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

Zofran 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 Zofran

Su médico le indicará exactamente la cantidad que debe tomar de Zofran. 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 Zofran. No suspenda el tratamiento antes.

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 en días posteriores, continúe tomando 1 comprimido (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, 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 Zofran en la prevención de náuseas y vómitos postoperatorios en niños.

Ajustes de la dosis

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Pacientes con insuficiencia hepática
En los pacientes con problemas hepáticos, la dosis debe ajustarse a un máximo de 8 mg diarios de Zofran.

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 Zofran. No suspenda el tratamiento antes.

Si estima que la acción de Zofran es demasiado fuerte o débil, **comuníqueselo a su médico o farmacéutico.**

Si toma más Zofran del que debiera

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).

Si usted o su hijo toma más Zofran del que debe, hable con un médico o vaya inmediatamente al hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve el medicamento consigo.

Si olvidó tomar Zofran

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No 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 tomando el medicamento 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 Zofran puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

EFECTOS ADVERSOS MUY FRECUENTES: PUEDEN AFECTAR A MÁS DE 1 DE CADA 10 PACIENTES QUE TOMAN ZOFRAN:

- **DOLOR DE CABEZA**

EFECTOS ADVERSOS FRECUENTES: PUEDEN AFECTAR HASTA 1 DE CADA 10 PACIENTES QUE TOMAN ZOFRAN:

- sensación de calor o rubor
- estreñimiento

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

EFECTOS ADVERSOS POCO FRECUENTES: PUEDEN AFECTAR HASTA 1 DE CADA 100 PACIENTES QUE TOMAN ZOFRAN:

- **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: PUEDEN AFECTAR A MENOS DE 1 DE CADA 1.000 PACIENTES QUE TOMAN ZOFRAN:

- **APARICIÓN REPENTINA DE PITIDOS 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 CARDIACO (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: PUEDEN AFECTAR A MENOS DE 1 DE CADA 10.000 PACIENTES QUE TOMAN ZOFRAN:

- **CEGUERA TRANSITORIA, QUE NORMALMENTE SE RESUELVE EN 20 MINUTOS**
- **ALTERACIONES EN EL ELECTROCARDIOGRAMA**
- **ERUPCIÓN EXTENSA EN LA PIEL CON AMPOLLAS Y DESCAMACIÓN, QUE AFECTA UNA GRAN PARTE LA SUPERFICIE CORPORAL (*NECROLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA*).**

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

EFECTOS ADVERSOS DE FRECUENCIA NO CONOCIDA: NO PUEDE ESTIMARSE SU FRECUENCIA

- **ISQUEMIA MIOCÁRDICA**
  - **APARICIÓN DE DOLOR REPENTINO EN EL PECHO U**
  - **OPRESIÓN EN EL PECHO**

SI EXPERIMENTA ALGUNO DE ESTOS SÍNTOMAS, DEJE DE TOMAR EL MEDICAMENTO INMEDIATAMENTE Y AVISE A SU MÉDICO.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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: 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 Zofran

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

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de su farmacia habitual. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zofran 8 mg comprimidos

El principio activo es ondansetrón hidrocloruro dihidrato. Cada comprimido recubierto con película de Zofran contiene 8 mg de ondansetrón (como hidrocloruro dihidrato).

Los demás componentes son: lactosa, celulosa microcristalina (E460), almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio (E470b), hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Zofran 8 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, amarillos, ovalados y grabados con "GX ET5" en una de las caras. Cada envase contiene 6, 15 o 500 comprimidos recubiertos con película.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
BEXAL FARMACÉUTICA, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
C/Serrano Galvache 56,
Edificio Roble
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación
Novartis Farmacéutica, S.A.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona – España

o

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Núremberg
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 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

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios