

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ondansetrón Normon 4 mg/2 ml solución para inyección 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 que usted, ya que puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- 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 NORMON 4 mg/2 ml solución inyectable Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. ANTES DE USAR ONDANSETRÓN NORMON 4 mg/2 ml solución inyectable**
- 3. CÓMO USAR ONDANSETRÓN NORMON 4 mg/2 ml solución inyectable**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE ONDANSETRÓN NORMON 4 mg/2 ml solución inyectable**
- 6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. Qué es ONDANSETRÓN NORMON 4 mg/2 ml solución inyectable y para qué se utiliza

ONDANSETRÓN NORMON 4 mg/2 ml solución inyectable contiene como principio activo Ondansetrón, sustancia medicinal perteneciente al grupo de medicamentos conocidos como antieméticos que se utilizan para prevenir los vómitos y náuseas causados por determinados tratamientos médicos.

2. Antes de usar Ondansetrón Normon 4 mg/2 ml solución inyectable

- **No use ONDANSETRÓN NORMON 4 mg/2 ml solución inyectable:**

Si es alérgico (hipersensible) a ondansetrón o a cualquiera de los demás componentes de ONDANSETRÓN NORMON 4 mg/2 ml solución inyectable

- **Tenga especial cuidado con ONDANSETRÓN NORMON 4 mg/2 ml solución inyectable:**

- Si es hipersensible 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 cardiacos.
- Si está siendo sometido a una operación de extracción de las amígdalas
- Si su hígado no funciona como debiera.

Este medicamento no debe usarse en niños menores de 2 años.

- **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.

- **Embarazo y lactancia**

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

Al igual que con otros medicamentos, no deberá utilizarse ondansetrón durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, a menos que el beneficio esperado para la paciente supere cualquier riesgo para el feto.

Probablemente el ondansetrón de las ampollas puede pasar a la leche. Se recomienda, por tanto, que las madres en periodo de lactancia no amamenten a los niños, si están tomando ONDANSETRÓN NORMON 4 mg/2 ml solución inyectable.

- **Información importante sobre alguno de los componentes de ONDANSETRÓN NORMON 4 mg/2 ml solución inyectable:** Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por ampolla, esto es esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar ONDANSETRÓN NORMON 4 mg/2 ml solución inyectable

ONDANSETRÓN NORMON 4 mg/2 ml solución inyectable se administra como inyección intravenosa (en una vena) 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.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con ONDANSETRÓN NORMON 4 mg/2 ml solución inyectable; No suspenda el tratamiento antes.

La dosis a recibir de ONDANSETRÓN NORMON 4 mg/2 ml solución inyectable dependerá del tratamiento que se indique.

Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia. Adultos: 8 mg mediante inyección intravenosa lenta o mediante infusión durante 15 minutos inmediatamente antes del tratamiento, seguido por 8 mg por vía oral 12 horas más tarde. Para pacientes que reciben *quimioterapia altamente emetógena* se recomienda una de las siguientes pautas posológicas: dosis única de 8 mg en forma de inyección intravenosa lenta inmediatamente antes de la quimioterapia; dosis de 8 mg en forma de infusión intravenosa lenta o como infusión intravenosa media de 15 minutos inmediatamente antes de la quimioterapia seguida de dosis intravenosas de 8 mg de dos a cuatro horas después de una infusión constante de 1mg/hora hasta 24 horas después; dosis única de 16 mg diluidos en 50-100 ml de solución salina u otro fluido compatible e infundido no menos de 15 minutos inmediatamente antes de la quimioterapia. 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: puede administrarse como dosis única intravenosa de 5 mg/m² durante 15 minutos inmediatamente antes de la quimioterapia, seguido de 4 mg vía oral 12 horas más tarde.

Náuseas y vómitos postoperatorios. *Prevención.* Adultos: dosis única de 4 mg mediante inyección intravenosa lenta en la inducción de anestesia. Niños: inyección intravenosa lenta con dosis de 0,1 mg/kg

hasta un máximo de 4 mg, durante o después de la inducción de la anestesia. *Tratamiento.* Adultos: 4 mg administrada por inyección intravenosa lenta. Niños: inyección intravenosa lenta con dosis de 0,1 mg/kg hasta un máximo de 4 mg.

Ondansetrón no debe utilizarse en niños menores de 2 años.

Ajuste de la dosis

Pacientes con insuficiencia hepática: En pacientes con problemas hepáticos la dosis debe ajustarse a una dosis máxima diaria de 8 mg de ondansetrón.

Ancianos y pacientes con insuficiencia renal o metabolizadores lentos de esparteína/debrisoquina: No se requiere variar la dosis diaria, frecuencia de dosis o vía de administración.

Si estima que la acción de ONDANSETRÓN NORMON 4mg/2ml solución inyectable es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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

▪ **Si usted ha recibido más ONDANSETRÓN NORMON 4 mg/2 ml solución inyectable del que debiera:** su médico o enfermera le administrará ONDANSETRÓN NORMON 4 mg/2 ml solución inyectable 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 o llame al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono 91 562 04 20) o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario. Los síntomas de una sobredosis pueden ser: alteraciones visuales, estreñimiento grave, presión sanguínea baja y desfallecimiento. En todos los casos, los síntomas desaparecieron completamente. No hay un antídoto específico para ondansetrón, por tanto, en los casos de sospecha de sobredosis solo deberán tratarse los síntomas. Si alguno de los síntomas aparece, dígaselo a su médico.

▪ **Si olvidó usar ONDANSETRÓN NORMON 4 mg/2 ml solución inyectable:** No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No aumentar ni disminuir las dosis sin autorización del médico.

En caso de olvidar tomar una dosis y producirse molestias o vómitos, tomar otra tan pronto como sea posible. Luego continuar como se ha indicado.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ONDANSETRÓN NORMON 4mg/2ml solución inyectable puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunas personas pueden ser alérgicas a los medicamentos, aunque ocurre en raras ocasiones (más de 1 de cada 10.000 y menos de 1 de cada 1.000 personas). En caso de que apareciera alguno de los síntomas siguientes poco después de tomar ONDANSETRÓN NORMON 4 mg/2 ml, deje de tomar el medicamento 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.

Los siguientes efectos que ocurren también en raras ocasiones, pueden aparecer durante la administración intravenosa

- Vértigo
- Alteraciones visuales transitorias, como visión borrosa, que normalmente se resuelve en 20 minutos.

Los siguientes efectos son poco frecuentes y pueden producirse en más de 1 de cada 1.000 y menos de 1 de cada 100 personas que utilizan ONDANSETRÓN NORMON 4 mg/2 ml, pero en caso de que apareciera alguno de ellos, comuníquelo al médico inmediatamente:

- Movimientos giratorios ascendentes de los ojos, rigidez muscular anormal/movimientos del cuerpo/temblor.
- Convulsiones.
- Arritmias, dolor torácico, bradicardia (descenso del ritmo cardiaco)
- 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.

Aunque no es necesario que deje de utilizar el medicamento, comuníquelo al médico si ha padecido alguno de los siguientes síntomas:

Los siguientes efectos adversos son frecuentes y pueden producirse en al menos 1 de cada 100 personas que usan ONDANSETRÓN NORMON 4 mg/2 ml:

- Sensación de calor o rubor
- Estreñimiento.
- Reacciones locales en el lugar de la inyección

Los siguientes efectos adversos son muy frecuentes y pueden producirse en al menos 1 de cada 10 personas que toman ONDANSETRÓN NORMON 4 mg/2 ml:


- Dolor de cabeza

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 NORMON 4 mg/2 ml solución inyectable:

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original. Una vez se diluya, puede almacenarse a 2°-8°C durante no más de 24 horas.

No use ONDANSETRÓN NORMON 4 mg/2 ml solución inyectable 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 la farmacia. En caso de duda 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.

Mantenga ONDANSETRÓN NORMON 4 mg/2 ml solución inyectable fuera del alcance y de la vista de los niños.

6. Información adicional

Composición de ONDANSETRÓN NORMON 4 mg/2 ml solución inyectable

-

El principio activo es Ondansetrón

Cada ampolla contiene:

Ondansetrón (D.O.E) (dihidrato de hidrocloreuro).....4 mg

-

Los demás componentes son ácido cítrico monohidrato, citrato de sodio, cloruro de sodio y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase.

ONDANSETRÓN NORMON 4 mg/2 ml solución inyectable es una solución inyectable que se presenta en ampollas estériles de 2 ml.

Cada envase contiene 5 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos, Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2016

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>