

ONDANSETRON 0,8mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

50 ml

COMPOSICIÓN:

ONDANSETRON	40mg
AGUA PURIFICADA	5ml
JARABE SIMPLE c.s.p.	50ml
ÁCIDO CÍTRICO 5%	1.2ml

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral

INDICACIÓN Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

- Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia citotóxicas.
- Vómitos y náuseas postoperatorios.

POSOLOGÍA:

- Prevención de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia:
Niños de 4 a 11 años: 4mg 30 minutos antes de la quimioterapia y a las 4 y 8 horas después. Continuar con 4mg cada 8 horas 1-2 días después.

Niños mayores de 11 años: 8mg 30 minutos antes de la quimioterapia y a las 4 y 8 horas después. Continuar con 8mg cada 8 horas 1-2 días después.

Dosis pediátrica alternativa: en terapias altamente emetógenas 0,15mg/kg/dosis (dosis máxima 16mg/dosis) antes de la quimioterapia y cada 8h después de la quimioterapia. En terapias moderadamente emetógenas 0,15mg/kg/dosis (dosis máxima 8mg/dosis) antes de la quimioterapia y cada 12h después de la quimioterapia. En terapias débilmente emetógenas 0,3mg/kg/dosis (dosis máxima 16mg/dosis) antes de la quimioterapia.

Adultos: En terapias altamente emetógenas, 24mg 30 minutos antes de la quimioterapia. En terapias moderadamente emetógenas 8mg 30 minutos antes de la quimioterapia, repetir dosis a las 8h y continuar cada 8-12h durante 1-2 días.

- Vómitos y náuseas postoperatorios:

En niños se prefiere la vía intravenosa. En adultos, 16mg en una dosis única 1 hora antes de la anestesia.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Agitar antes de usar.

SOBREDOSIS:

Si usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Si está o puede estar embarazada o si está en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

USO EN NIÑO:

Ver indicaciones y posología.

EFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:

No es probable que pueda alterarse su habilidad para conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa. No obstante, al inicio del tratamiento debería tener cuidado al realizar estas tareas hasta que conozca cómo tolera el tratamiento.

OTRAS:

No se han descrito otras precauciones especiales. Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación.

PRECAUCIONES:

- Reacciones de hipersensibilidad (anafilaxis, broncoespasmo). Precaución en pacientes alérgicos a otros antagonistas de receptores 5-HT₃ (reactividad cruzada).
- Aumento del intervalo QT
- Síndrome serotoninérgico
- Obstrucción intestinal
- 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.
- Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

INTERACCIONES:

Fenitoína, carbamazepina, rifampicina, tramadol, apomorfina, bosentan, dabrafenib, deferasirox, enzalutamida, hidroxiclороquina, ivabradina, metformina, mifepristona, mitotano, tapentadol, tocilizumab, vinflunina.

REACCIONES ADVERSAS:

Dolor de cabeza, fatiga, malestar, estreñimiento, discinesias, agitación, ansiedad, parestesias, sensación de frío, prurito, diarrea, retención urinaria, aumento ALT, visión borrosa, arritmias, dolor torácico, hipo.

CONSERVACION:

Conservar refrigerado (2-8°C) protegido de la luz y la humedad.

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

PLAZO DE VALIDEZ:

Esta fórmula magistral tiene un plazo de validez de 30 días desde su elaboración y un periodo de validez de 14 días una vez abierto.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

11/08/2017