

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Zofran Zydys y para qué se utiliza

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

Ondansetrón 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 Zydys

No tome Zofran Zydys

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Zofran Zydys.

- **SI PADECE UN BLOQUEO EN EL INTESTINO O SI SUFRE DE ESTREÑIMIENTO GRAVE. ZOFRAN ZYDIS 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.) comuníquese a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Uso de Zofran Zydis 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 **carbamecepina** (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 selectivos 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 Zydis no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo. Esto se debe a que Zofran Zydis 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 utilizar Zofran Zydis, ya que Zofran Zydis 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 Zydis.

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

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

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

Conducción y uso de máquinas

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

Zofran Zydis contiene aspartamo (E951), parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219), parahidroxibenzoato de propilo sódico y alcohol bencílico (E1519)

Este medicamento contiene 0,625 mg de aspartamo por liofilizado oral. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Este medicamento puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo sódico y parahidroxibenzoato de propilo sódico.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por liofilizado oral, esto es esencialmente "exento de sodio".

Este medicamento contiene 0,000025 mg de alcohol bencílico en cada liofilizado oral.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños. No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico. Este producto no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia o si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

3. Cómo tomar Zofran Zydis

Su médico le dirá exactamente la cantidad que debe tomar de Zofran Zydis. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Zofran Zydis. No suspenda el tratamiento antes.

Náuseas y vómitos causados por quimioterapia o radioterapia

ADULTOS

Dos liofilizados orales (8 mg) 1-2 horas antes del tratamiento médico potencialmente causante de las náuseas y los vómitos, y a continuación 2 liofilizados orales (8 mg) 12 horas más tarde.

Para prevenir las náuseas y vómitos en días posteriores, continúe tomando 2 liofilizados orales (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 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, 4 liofilizados orales (16 mg) 1 hora antes de la anestesia.

Niños

No se dispone de datos sobre la administración por vía oral de Zofran Zydys en la prevención de náuseas y vómitos postoperatorios en niños.

Ajustes de la dosis

Pacientes con insuficiencia hepática

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

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.

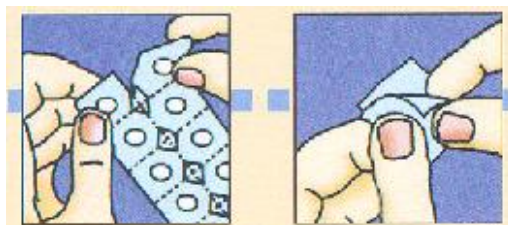
Duración del tratamiento

Su médico decidirá la duración de su tratamiento con Zofran Zydys. No suspenda el tratamiento antes.

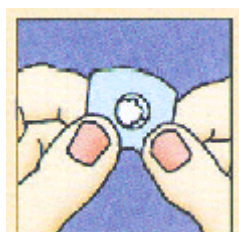
Si estima que la acción de Zofran Zydys es demasiado fuerte o débil, **comuníquesele a su médico o farmacéutico.**

Zofran Zydys es un tipo de liofilizado oral que, al depositarse en la parte superior de la lengua, desaparece muy rápidamente.

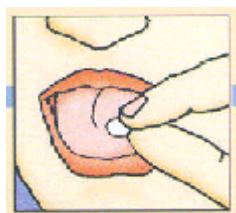
Separar la lámina superior de aluminio de un alvéolo y sacar cuidadosamente la unidad liofilizada oral de Zofran Zydys.



No intentar sacar el liofilizado oral de Zofran Zydys rompiendo la lámina superior de aluminio ya que la unidad liofilizada oral es frágil y se rompería dentro



Colocar el liofilizado oral en la parte superior de la lengua; desaparecerá muy rápidamente; a continuación ingerirlo de la forma habitual.



Si toma más Zofran Zydys 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 Zydys 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 Zydys

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 de Zofran Zydys 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 de Zofran Zydys 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 Zydys puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

- **DOLOR DE CABEZA**

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

- sensación de calor o rubor
- estreñimiento

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

- 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

EFFECTOS ADVERSOS RAROS: ESTOS PUEDEN AFECTAR A MENOS DE 1 DE CADA 1.000 PACIENTES QUE TOMAN ZOFRAN ZYDIS:

- 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 PUEDE 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.

EFFECTOS ADVERSOS MUY RAROS: ESTOS PUEDEN AFECTAR A MENOS DE 1 DE CADA 10.000 PACIENTES QUE TOMAN ZOFRAN ZYDIS:

- 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.

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

- **ISQUEMIA MIOCÁRDICA**

-
- APARICIÓN REPENTINA DE DOLOR REPENTINO EN EL PECHO U
 - OPRESIÓN EN EL PECHO (ISQUEMIA MIOCÁRDICA)
-

→ 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.

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 Zydys

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Zydys 4 mg liofilizado oral

El principio activo es ondansetrón. Cada liofilizado oral contiene 4 mg de ondansetrón.

Los demás componentes (excipientes) son: gelatina, manitol (E421), aspartamo (E951), parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219), parahidroxibenzoato de propilo sódico y sabor fresa (contiene aroma de fresa, propilenglicol (E1520), alcohol bencílico (E1519) y sodio).

Aspecto del producto y contenido del envase

Zofran Zydys 4 mg se presenta en forma de liofilizados orales redondos, de color blanco, plano-convexo y de rápida dispersión. Cada envase contiene 10 o 500 liofilizados orales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Alemania

o

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona – España

o

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Alemania

Representante local:
BEXAL FARMACÉUTICA, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 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/>