

Prospecto: información para el usuario

Setofilm 4 mg películas bucodispersables EFG

Ondansetrón

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Setofilm y para qué se utiliza

Setofilm contiene un medicamento denominado ondansetrón. Este pertenece al grupo de fármacos denominado antieméticos.

Setofilm se usa para tratar y prevenir las náuseas y los vómitos causados por la quimioterapia o la radioterapia. También se puede utilizar después de una operación para prevenir y tratar náuseas y vómitos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Setofilm

No use Setofilm

- si es alérgico a ondansetrón o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
 - si es alérgico a otros fármacos que pertenecen al grupo de los antagonistas selectivos del receptor de serotonina (5-HT₃) (p. ej. granisetron, dolasetron).
 - si está tomando apomorfina (utilizada para tratar la enfermedad de Parkinson).
- Para más información ver la sección “Otros medicamentos y Setofilm”.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de empezar a tomar Setofilm si:

- ha presentado alguna vez trastornos cardíacos
- su ritmo cardíaco es irregular (arritmia)
- presenta trastornos hepáticos

- presenta obstrucción intestinal o si padece estreñimiento grave
- presenta trastornos del nivel de electrolitos en la sangre, como potasio, sodio y magnesio
- le van a practicar o le han practicado recientemente una amigdalectomía o adenoidectomía porque el tratamiento con Setofilm puede ocultar los síntomas de una hemorragia interna
- este medicamento se receta a un niño menor de 2 años o con una superficie corporal inferior a los 0,6 m², y/o un peso igual o inferior a 10 kg
- tiene depresión u otras condiciones tratadas con antidepresivos. El uso de estos medicamentos junto con Setofilm puede provocar el síndrome serotoninérgico, una condición potencialmente mortal (ver “Otros medicamentos y Setofilm”).

En caso de que tengan que realizarle un análisis de sangre u orina, deberá informar a la persona que realice el análisis de que está tomando Setofilm.

Si no está seguro si lo especificado anteriormente le concierne, informe a su médico, enfermero o farmacéutico antes de tomar Setofilm.

Otros medicamentos y Setofilm Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos que se venden sin receta y las hierbas medicinales. Esto es debido a que Setofilm puede afectar el modo en el que actúan algunos medicamentos. Además algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Setofilm.

En particular, informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando los siguientes medicamentos:

- Fenitoína, carbamazepina (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia)
- Rifampicina (para tratar infecciones bacterianas graves, como la tuberculosis)
- Antibióticos como eritromicina
- Agentes antimicóticos como ketoconazol
- Tramadol (para tratar el dolor)
- Anti-arrítmicos (utilizados para tratar el ritmo cardíaco acelerado o irregular)
- Betabloqueantes (utilizados para tratar ciertos trastornos cardíacos u oculares, ansiedad o prevenir migrañas)
- Medicamentos que puedan afectar al corazón (como haloperidol o metadona)
- Medicamentos para el cáncer (especialmente antraciclinas y trastuzumab)
- Antidepresivos como ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) utilizados en el tratamiento de la depresión y/o ansiedad incluyendo fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, y escitalopram; o
- ISRN (inhibidores selectivos de la recaptación de noradrenalina) utilizados en el tratamiento de la depresión y/o ansiedad incluyendo venlafaxina y duloxetina
- Apomorfina (un medicamento para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), que durante el tratamiento concomitante con Setofilm (Ondansetrón), se ha notificado un descenso excesivo de la presión sanguínea y pérdida del conocimiento.
- Buprenorfina/opioides (medicamentos utilizados para el tratamiento del dolor o dependencia a narcóticos).

Si no está seguro de si cualquiera de lo anterior se aplica a usted, hable con su médico, enfermero o farmacéutico antes de tomar Setofilm.

Uso de Setofilm con alimentos y bebidas

Puede tomar Setofilm con los alimentos y bebidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo:

Setofilm no debe utilizarse durante el primer trimestre de embarazo. Esto se debe a que Setofilm 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 el paladar).

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda utilizar un método anticonceptivo efectivo.

Lactancia:

No debe realizar lactancia materna mientras utiliza Setofilm ya que Setofilm puede pasar a la leche materna.

Fertilidad:

No se dispone de información sobre los efectos de ondansetrón en la fertilidad humana.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Setofilm sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es baja o nula.

3. Cómo usar Setofilm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Setofilm se administra por vía oral solamente. Puede ser recomendable para pacientes que puedan tener problemas para tragar comprimidos, por ejemplo, niños o pacientes de edad avanzada.

- Retire la película bucodispersable de cada sobre con cuidado de no dañarla, de la forma siguiente: abra el sobre solamente por la pestaña de rasgado y rásguela lentamente. No corte el sobre.
- Antes de usarla, compruebe que la película no está deteriorada, ya que deberá usar únicamente películas intactas.
- Asegúrese de que su boca está vacía (y sus dedos están secos) antes de depositar la película bucodispersable sobre la lengua.
- La película debe desintegrarse en la lengua sin agua en pocos segundos (en saliva que puede tragarse posteriormente).

Tratamiento y prevención de las náuseas y los vómitos en pacientes que reciben quimioterapia o radioterapia

Pacientes de edad avanzada:

Setofilm es bien tolerado por estos pacientes. Estos pacientes pueden tomar las mismas dosis que el resto de los adultos (ver a continuación).

Adultos:

8 mg, 1-2 horas antes de la quimioterapia o radioterapia, seguidos de 8 mg cada 12 horas durante 5 días como máximo. Su médico puede recomendar que la primera dosis sea por vía inyectable.

Niños (a partir de 6 meses) y adolescentes (< 18 años):

El médico recomendará la dosis de ondansetrón que deberá administrarse. La dosis personal dependerá del peso o la superficie corporal del niño.

Prevención y tratamiento de las náuseas y los vómitos posoperatorios

Pacientes de edad avanzada:

Ondansetrón es bien tolerado por estos pacientes. Estos pacientes pueden tomar las mismas dosis que el resto de los adultos (ver a continuación).

Adultos:

- Tomar 16 mg de Setofilm 1 hora antes de la operación o
- administrar 8 mg una hora antes de la operación, seguido de otras dos dosis de 8 mg separadas por un intervalo de 8 horas, según la indicación de su médico.

Niños de más de 4 años y adolescentes:

Los niños con 40 kg de peso o más pueden tomar 4 mg de Setofilm 1 hora antes de la operación seguidos de otra dosis de 4 mg 12 horas después.

Insuficiencia hepática:

No tome más de 8 mg de ondansetrón al día, en caso de que su actividad hepática no sea la adecuada (trastornos hepáticos moderados o graves).

Si toma más Setofilm del que debe

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

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. Lleve el envase del medicamento con usted.

Si olvidó tomar Setofilm

Si se olvida de tomar Setofilm, y se encuentra mal o vomita

- Tome una dosis de Setofilm lo antes posible
- Tome su próxima dosis de Setofilm a la hora habitual
- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si se olvida de tomar una dosis pero no se siente mal ni vomita

- Tome la siguiente dosis
- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

.

Si interrumpe el tratamiento con Setofilm

Si se siente indispuerto y deja de tomar Setofilm, informe a su médico o enfermero lo antes posible.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves:

Deje de tomar Setofilm y póngase inmediatamente en contacto con su médico o acuda al hospital más próximo si usted o su niño experimentan alguno de los siguientes síntomas:

Reacciones alérgicas:

Los signos de una reacción alérgica pueden ser:

- Resuello, y dolor pectoral o sensación de estrechamiento del pecho, repentinos
- Prurito cutáneo intenso
- Erupción cutánea; puntos o bultos rojos bajo la piel (urticaria) en cualquier parte del cuerpo
- Inflamación de los párpados, la garganta, la cara, los labios, la lengua o la boca
- Dificultades para respirar o tragar
- Lipotimia

Isquemia miocárdica:

Los signos incluyen:

- dolor repentino en el pecho u
- opresión en el pecho

Otros efectos secundarios incluyen:

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 persona de cada 10)

- Dolor de cabeza.

Efectos adversos frecuentes (afectan a menos de 1 persona de cada 10)

- Sensación de calor o sofoco.
- Estreñimiento: informe a su médico si presenta cólicos abdominales o dificultades para defecar.

Deberán vigilarle de cerca para ver cómo le está afectando el tratamiento.

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a menos de 1 persona de cada 100)

- Hipo
- Baja presión sanguínea, que puede hacerle sentirse débil o mareado
- Palpitaciones (tener consciencia de los latidos cardíacos), o latidos cardíacos lentos o irregulares
- Dolor torácico
- Crisis epilépticas (convulsiones)
- Movimientos o temblores corporales u oculares involuntarios inusuales
- Cambio de los valores en las pruebas funcionales hepáticas (más frecuente si usted toma ondansetrón con un medicamento denominado cisplatino)

Efectos adversos raros (afectan a menos de 1 persona de cada 1.000)

- Reacciones alérgicas, a veces, graves, incluida anafilaxis
- Sensación de mareo (cuando ondansetrón se aplica por vía intravenosa, es decir, mediante un tubo en la vena)
- Alteraciones visuales temporales, p. ej., visión borrosa (predominantemente cuando ondansetrón se administra por vía intravenosa)
- Alteraciones del ritmo cardíaco y cambios en el ECG, incluida una forma especial de trastorno del ritmo cardíaco denominada Torsade de Pointes (que causa a veces una pérdida de consciencia)

Efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 persona de cada 10.000)

- Pérdida temporal de visión (predominantemente cuando ondansetrón se administra por vía intravenosa), que normalmente se recupera en un periodo de 20 minutos
- **Erupción extensa en la piel con ampollas y descamación que afecta a una gran parte de la superficie corporal (*necrólisis epidérmica tóxica*)**

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:

<https://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 Setofilm

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

Mantener el sobre perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

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.

No utilice Setofilm si observa que está deteriorado.

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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Setofilm

El principio activo es ondansetrón. Cada película contiene 4 mg de ondansetrón.

Los demás componentes son: alcohol polivinílico, macrogol 1000, acesulfamo de potasio (E950), glicerol (E422), dióxido de titanio (E171), almidón de arroz, levomentol y polisorbato 80 (E433).

Aspecto del producto y contenido del envase

Setofilm 4 mg son películas bucodispersables blancas y rectangulares (3 cm² de tamaño).

Setofilm 4 mg películas bucodispersables se suministra envasado en sobres. Cada caja contiene 6, 10 ó 50 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Norgine de España, S.L.U.
Paseo de la Castellana, 91, 2ª Planta
28046 Madrid
ESPAÑA

Responsable de la fabricación:

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Lohmannstrasse 2
D-56626 Andernach
ALEMANIA

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres: Francia, Bélgica, España, Italia: Setofilm.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.