

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Setofilm 8 mg películas bucodispersables EFG Ondansetrón

**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, ya que puede perjudicarles.
- 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 Setofilm y para qué se utiliza
2. Antes de usar Setofilm
3. Cómo usar Setofilm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Setofilm
6. Información adicional

### **1. QUÉ ES SETOFILM Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Setofilm 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. ANTES DE USAR SETOFILM**

#### **No use Setofilm**

- si es alérgico (hipersensible) a ondansetrón o a cualquiera de los demás componentes de Setofilm (ver también el apartado 4).
- si es hipersensible a otros fármacos que pertenecen al grupo de los antagonistas selectivos del receptor de serotonina (5-HT<sub>3</sub>) (p. ej. granisetrón, dolasetrón).

Para más información sobre alergias y reacciones alérgicas, véase el apartado 4.

#### **Tenga especial cuidado con Setofilm**

- si presenta obstrucción intestinal o si padece estreñimiento grave.
- si le van a practicar o le han practicado recientemente amigdalectomía o adenoidectomía porque el tratamiento con Setofilm puede ocultar los síntomas de una hemorragia interna.
- si presenta trastornos cardíacos.
- si su ritmo cardíaco es irregular
- Si se administra a niños menores de 2 años o con una superficie corporal inferior a los 0,6 m<sup>2</sup>.

- Si presenta trastornos hepáticos (insuficiencia hepática).

En caso de que tengan que realizarle pruebas sanguíneas o de orina, informe que está utilizando Setofilm al personal de laboratorio.

Si debe realizarse un análisis de sangre u orina, deberá informar a la persona que realice el análisis que está tomando Setofilm.

### **Uso de otros medicamentos**

Setofilm puede ejercer un efecto sobre otros fármacos y viceversa.

Tiene que informar a su médico de que está tomando Setofilm en caso de que empiece a tratarlo con los siguientes medicamentos:

- Fenitoína, carbamazepina (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia).
- Rifampicina (para tratar las infecciones bacterianas).
- Tramadol (para tratar el dolor).

Además, debe informar a su médico si usted toma los siguientes medicamentos:

- anestésicos,
- anti-arrítmicos (utilizados para tratar el ritmo cardíaco acelerado o irregular)
- betabloqueantes (para el tratamiento de trastornos cardíacos).
- cualquier otro medicamento que no se le haya recetado a usted

Es posible que el médico tenga que ajustar la dosis de alguno de sus medicamentos si toma Setofilm simultáneamente.

*Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.*

### **Uso de Setofilm con los alimentos y bebidas**

Puede tomar Setofilm con los alimentos y bebidas.

### **Embarazo y lactancia**

#### **Embarazo:**

Se desconoce si el uso de Setofilm es seguro durante el embarazo. Comente a su médico si está embarazada o puede llegar a estarlo. Solo debe utilizar Setofilm si su médico se lo ha indicado.

#### **Lactancia:**

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

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

### **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 Setofilm indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Setofilm está recomendado para pacientes que pueden tener problemas para tragar correctamente los comprimidos. Puede resultar útil para pacientes con dificultades para tragar, como niños o ancianos.

Retire Setofilm película fina bucodispersable del sobre de la forma siguiente:

1. No corte el sobre
2. Ábralo con mucho cuidado
3. Abra solo por la pestaña de rasgado
4. Rásguela lentamente
5. Compruebe que la película no está deteriorada
6. Use solo las películas intactas

Antes de depositar Setofilm sobre la lengua con un dedo seco, su boca debe estar vacía. La película se desintegra en la boca en pocos segundos y puede tragarse sin agua.

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

##### **Ancianos:**

Setofilm es bien tolerado por los pacientes ancianos. Estos pacientes pueden tomar las mismas dosis que 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 decidir administrar la primera dosis por vía inyectable.

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

El médico decidirá la dosis de ondansetrón que deberá administrarse. La dosis es personal y depende del tamaño/superficie corporal del niño.

En niños menores de 6 años, se recomienda Setofilm para niños ya que pueden tener dificultades para tragar los comprimidos o tragarlos correctamente.

#### ***Prevención y tratamiento de las náuseas y los vómitos posoperatorios***

##### **Ancianos:**

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

##### **Adultos:**

- Tomar 16 mg de Setofilm 1 hora antes de la anestesia o
- administrar 8 mg una hora antes de la anestesia seguido de otras dos dosis de 8 mg separadas por un intervalo de 8 horas.

**Niños de 4 a 12 años y adolescentes:**

Se puede administrar Setofilm 4 mg 1 hora antes de la anestesia seguido de otra dosis de 4 mg 12 horas después. El médico puede decidir administrar una inyección en lugar de una película.

**Disfunción hepática:**

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

**Si toma más Setofilm del que debiera**

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.

**Si olvidó tomar Setofilm**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

**Si interrumpe el tratamiento con Setofilm**

No deje de tomar Setofilm, aunque se sienta indispuesto, sin consultar a un médico.

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, Setofilm puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Reacciones alérgicas:**

Si desarrolla una reacción alérgica, deje de tomar Setofilm y póngase inmediatamente en contacto con su médico o acuda al hospital más próximo. Los signos de una reacción alérgica pueden ser:

- prurito cutáneo intenso, erupción cutánea,
- inflamación de la garganta, la cara, los labios y la boca,
- dificultades para respirar o tragar.

Si hubiera desarrollado reacciones alérgicas con medicamentos como Setofilm, también puede desarrollar estas reacciones con Setofilm.

A continuación se enumeran otros efectos adversos según su frecuencia:

**Los efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de un paciente cada 10) son:**

- Dolor de cabeza.

**Los efectos adversos frecuentes (afectan de 1 a 10 pacientes cada 100) son:**

- Sensación de calor o sofoco.
- Estreñimiento.

Informe a su médico en caso de presentar cólicos o dificultades para defecar. Su médico deberá vigilarle de cerca para ver cómo le afecta a usted el tratamiento.

**Los efectos adversos poco frecuentes (afectan de 1 a 10 pacientes cada 1.000) son:**

- Crisis epilépticas (convulsiones), trastornos motores o movimientos involuntarios o descontrolados.
- Inquietud o desviación hacia arriba de los ojos.
- Hipotensión.
- Hipo.
- Aumento de los valores en las pruebas funcionales hepáticas (más frecuente en pacientes que reciben quimioterapia con cisplatino).
- Palpitaciones (latidos cardíacos irregulares) o latidos cardíacos lentos.
- Dolor torácico.

**Los efectos adversos raros (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 10.000) son:**

- Alteraciones visuales transitorias, p. ej. visión borrosa (aunque este efecto casi siempre se ha asociado a las inyecciones de ondansetrón).

**Los efectos adversos muy raros (afectan a menos de un paciente cada 10.000) son:**

- Ceguera transitoria.

Este efecto se produce principalmente cuando el principio activo de Setofilm se administra en una vena y cuando se utilizan fármacos como cisplatino en la quimioterapia anticancerosa.

En general, la ceguera no dura más de 20 minutos.

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 SETOFILM**

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

Mantener el sobre perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

No utilice Setofilm 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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Setofilm**

El principio activo es ondansetrón. Cada película contiene 4 mg u 8 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 8 mg son películas bucodispersables blancas y rectangulares (6 cm<sup>2</sup> de tamaño).

Setofilm 8 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:**

Norgine De España, S.L.  
Julián Camarillo, 21B - 4<sup>a</sup> planta  
28003 Madrid (España)

**Responsable(s) de la fabricación:**

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

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del AEE con los siguientes nombres comerciales:**

Setofilm: Francia, Irlanda, RU, Bélgica, Luxemburgo, Grecia, Portugal, España, Suecia, Finlandia, Dinamarca, Países Bajos, Austria, Italia, Alemania  
Setofim: Noruega.

**Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2011.**