CLOPAN®

CORPORACIÓN FARMAYALA
Su salud es nuestro COMPROMISO.

COMPOSICIÓN:
Cada tableta recubierta contiene:
Ondansetrón.....4 mg
Ondansetrón.....8 mg
Excipientes: Lactosa monohidrato polvo, Avicel pH102 (celulosaa microcristalina), PVP K30, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Alcohol etílico, Opadry blanco, Carbowax 6000, Agua purificada.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para ud.
Conserve este prospecto, que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- 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.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico incluso si se tratan de efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

1. ¿QUÉ ES CLOPAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
Clopan es Ondansetrón, un medicamento que pertenece al grupo de medicamentos denominados antieméticos.
El Ondansetrón es un antagonista del receptor 5HT3, y que actúa inhibiendo los receptores 5HT3 en las neuronas del sistema nervioso central y periférico. Clopan está indicado en casos de:
- Prevención de náuseas y vómitos por quimioterapia y radioterapia en el tratamiento de cáncer.
- Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR CLOPAN?
No tome Clopan:
- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula.
- Si ha tenido alguna reacción de hipersensibilidad con otros medicamentos para las náuseas o vómitos.
- Si está tomando apomorfina (medicamento utilizado para el tratamiento del Parkinson).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Consulte a su médico antes de empezar a tomar Clopan si:
- Padece un bloqueo intestinal o si padece de estreñimiento grave.
- Ha tenido problemas de corazón, incluyendo arritmias.
- Tiene problemas hepáticos.

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluido análisis de orina, sangre o pruebas cutáneas) comunique a su médico que está tomando este medicamento ya que puede alterar los resultados.
Se han notificado casos de isquemia miocárdica en pacientes tratados con Ondansetrón. En algunos pacientes, especialmente en el caso de la administración intravenosa, los síntomas aparecieron inmediatamente después de la administración de Ondansetrón. Se debe alertar a los pacientes de los signos y síntomas de la isquemia miocárdica.

OTROS MEDICAMENTOS Y CLOPAN
Informe a su médico si está tomando, ha tomado de forma reciente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. En particular es importante informar a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:
- Rifampicina
- Tramadol
- Fenitoína o Carbamacepina
- Antiarrítmicos o Betabloqueantes
- Haloperidol o Metadona
- Antraciclinas y Trastuzumab
- Fluoxetina, Paroxetina, Citalopram, Escitalopram
- Venlafaxina, Duloxetina

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico.

Embarazo
Clopan no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Ondansetrón. Si queda embarazada durante el tratamiento con Ondansetrón, informe a su médico.

Lactancia
No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con Ondansetrón ya que puede pasar a la leche materna.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS
Es poco probable que Clopan pueda afectar la capacidad para conducir y operar maquinaria.

3. ¿CÓMO TOMAR CLOPAN?
Clopan se administra por vía oral. Su médico le indicará la cantidad que debe tomar de Clopan. Recuerde tomar su medicamento. Ingiera los comprimidos completos con ayuda de un poco de agua. Su médico le indicará la duración del tratamiento, no suspenda su tratamiento antes.
Náuseas y vómitos causados por quimioterapia y radioterapia
Adultos: dos tabletas (8 mg) por vía oral, 1 o 2 horas antes del tratamiento, y a continuación 2 tabletas (8 mg) 12 horas mas tarde. Para prevenir náuseas y vómitos en los días siguientes, cotinúe tomando 2 tabletas (8 mg) cada 12 horas durante 5 días.
Náuseas y vómitos causados por quimioterapia
Niños mayores de 4 años y adolescentes: El médico decidirá la dosis en función del peso o superficie corporal. Normalmente, 12 horas después de la quimioterapia recibirá ondansetron por vía oral. La dosis habitual es de 4 mg cada 8 horas y puede continuar durante un periodo de hasta 5 días.
Náuseas y vómitos postoperatorios
Niños mayores de 40 kg: se puede administrar por vía oral 1 dosis de 4mg, 1 hora antes de la anestesia, seguida de otras dosis de 4 mg después de 12 horas.
Adultos: para prevenir náuseas y vómitos después de una intervención quirúrgica, 2 comprimidos (8 mg) por vía oral, 1 hora antes de la anestesia, y a continuación 2 comprimidos (8 mg) 12 horas más tarde. Para prevenir náuseas y vómitos en días siguientes, continúe tomando 2 comprimidos (8 mg) cada 12 horas durante 5 días.

AJUSTES DE LA DOSIS
- Pacientes con insuficiencia hepática: En los pacientes con problemas hepáticos, la dosis debe ajustarse a un máximo de 8mg diarios de Clopan.
- Pacientes de edad avanzada o pacientes con insuficiencia renal: 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 Clopan. No suspenda el tratamiento antes. Si estima que la acción de Clopan es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico.

SI TOMA MÁS CLOPAN DEL QUE DEBE
En caso de sobredosificación, los síntomas que pueden aparecer son: problemas de visión, hipotensión (lo que puede causar mareos o desmayos) y palpitaciones. Si ha tomado más Clopan de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo.

SI OLVIDÓ TOMAR CLOPAN
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No aumentar ni disminuir las dosis sin autorización del médico. En caso de que olvide tomar una dosis 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 y no presente molestias, espere a la siguiente toma y no continúe tomando el medicamento como se le ha indicado.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Efectos adversos muy frecuentes (más de 1 de cada 10 pacientes): dolor de cabeza.
Efectos adversos frecuentes (hasta 1 de cada 10 pacientes): sensación de calor o rubor, estreñimiento.
Efectos adversos poco frecuentes (hasta 1 de cada 100 pacientes): movimientos giratorios ascendentes de los ojos, rigidez muscular anormal, movimientos del cuerpo, temblor, convulsiones, latidos lentos o irregulares del corazón, hipotensión, hipo, aumento de los niveles en los resultados de pruebas sanguíneas hepáticas.
Efectos adversos raros (menos de 1 de cada 1.000 pacientes): aparición repentina 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, visión borrosa.
Frecuencia no conocida: trastornos cardíacos: isquemia miocárdica.
Si experimenta alguno de estos síntomas, deje de tomar el medicamento inmediatamente y avise a su médico.

CONSERVACIÓN
Conservar a temperatura no mayor a 30 °C. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños

PRESENTACIONES
Caja x 1 blíster x 10 tabletas recubiertas + prospecto
Caja x 2 blíster x 10 tabletas recubiertas c/u + prospecto
Caja x 3 blíster x 10 tabletas recubiertas c/u + prospecto
Caja x 1 blíster x 1 tabletas recubiertas + prospectoCaja x 1 blíster x 2 tabletas recubiertas + prospectoCaja x 1 blíster x 3 tabletas recubiertas + prospecto

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

ELABORADO POR:
INDEUREC S.A.
Km 2 1/2 de la Vía Durán - Boliche,
Durán, Ecuador

Bioindustria®
"Protegemos su salud con calidad"