

Prospecto: información para el usuario

Ondansetrón Normon 8 mg comprimidos recubiertos con película EFG 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 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 Ondansetrón Normon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ondansetrón Normon
3. Cómo tomar Ondansetrón Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ondansetrón Normon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ondansetrón Normon y para qué se utiliza

Ondansetrón Normon 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 Normon 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 Ondansetrón Normon

▪ No tome Ondansetrón Normon

Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (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 Ondansetrón Normon y consulte a su médico.

▪ Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ondansetrón Normon 8 mg comprimidos.

- **SI PADECE UN BLOQUEO EN EL INTESTINO O SI SUFRE DE ESTREÑIMIENTO GRAVE. ONDANSETRÓN NORMON 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.) COMUNIQUE A SU MÉDICO QUE ESTÁ TOMANDO ESTE MEDICAMENTO, YA QUE PUEDE ALTERAR LOS RESULTADOS.

▪ Otros medicamentos y Ondansetrón Normon

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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 carbamacepina** (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.

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 o farmacéutico.

Embarazo

Ondansetrón Normon no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo. Esto se debe a que Ondansetrón Normon 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 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 Ondansetrón Normon, ya que Ondansetrón Normon 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 ONDANSETRÓN NORMON.

LAS MUJERES EN EDAD FÉRTIL DEBEN USAR UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO EFICAZ DURANTE EL TRATAMIENTO CON ONDANSETRÓN NORMON. CONSULTE A SU MÉDICO ACERCA DE LAS OPCIONES DE MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con Ondansetrón Normon, informe a su médico.

Fertilidad

Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda utilizar un método anticonceptivo efectivo.

Lactancia

No se recomienda dar el pecho durante el tratamiento con Ondansetrón Normon. Los ingredientes de Ondansetrón Normon (ondansetrón) pueden pasar a la leche materna y pueden afectar a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

ES POCO PROBABLE QUE ONDANSETRÓN NORMON PUEDA AFECTAR LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS.

Ondansetrón Normon contiene lactosa

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.

3. Cómo tomar Ondansetrón Normon

Ondansetrón Normon se administra por vía oral.

Su médico le indicará exactamente la cantidad que debe tomar de Ondansetrón Normon. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento. Ingiera los comprimidos enteros, con ayuda de un poco de agua. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ondansetrón Normon. No suspenda el tratamiento antes.

Náuseas y vómitos causados por quimioterapia y radioterapia.

Adultos

Un comprimido (8 mg) por vía oral, 1-2 horas antes del tratamiento médico potencialmente causante de las náuseas y los vómitos, y a continuación 1 comprimido (8 mg) 12 horas más tarde. Para prevenir las náuseas y vómitos en días posteriores, continúe tomando 1 comprimido (8 mg) cada 12 horas durante 5 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, 2 comprimidos (16 mg) por vía oral, 1 hora antes de la anestesia.

Niños

No se dispone de datos sobre la administración por vía oral de Ondansetrón Normon en la prevención y tratamiento 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 Ondansetrón Normon.

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 Ondansetrón Normon. No suspenda el tratamiento antes.

Si estima que la acción de Ondansetrón Normon es demasiado fuerte o débil, **comuníquese a su médico o farmacéutico.**

Si usted toma más Ondansetrón Normon del que debe

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 ha tomado más Ondansetrón Normon de lo que debe consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono 91 562 04 20) o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Ondansetrón Normon

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.

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, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes que toman Ondansetrón Normon:

- dolor de cabeza

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes que toman Ondansetrón Normon:

- sensación de calor o rubor
- estreñimiento

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes que toman Ondansetrón Normon:

- 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.

Efectos adversos raros

Pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 pacientes que toman Ondansetrón Normon:

- 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
- alteración del ritmo cardíaco (en ocasiones pueda 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.

Efectos adversos muy raros

Pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes que toman Ondansetrón Normon:

- 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.

Frecuencia no conocida

- isquemia miocárdica: los signos incluyen dolor repentino en el pecho u opresión en el pecho.

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, farmacéutico o enfermero, 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 Ondansetrón Normon

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original.

No tome 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.

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.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ondansetrón Normon

- El principio activo es ondansetrón
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado (sin gluten), lactosa, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171) y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase.

Ondansetrón Normon 8 mg son comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son de color amarillo, alargados y biconvexos. Se presentan en envases de 6 y 15 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos, Madrid (ESPAÑA)

Otras presentaciones

Ondansetrón Normon 4 mg comprimidos recubiertos con película

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 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> Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/69379/P_69379.html