

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Ondansetrón Normon 8 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**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 que usted, ya que puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- 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 Ondansetrón Normon 8 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de usar Ondansetrón Normon 8 mg comprimidos
3. Cómo usar Ondansetrón Normon 8 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ondansetrón Normon 8 mg comprimidos
6. Información adicional

#### 1. Qué es Ondansetrón Normon 8 mg comprimidos y para qué se utiliza

ONDANSETRÓN NORMON 8 mg contiene como principio activo Ondansetrón, sustancia medicinal perteneciente al grupo de medicamentos conocidos como antieméticos que se utilizan para prevenir los vómitos y náuseas causados por determinados tratamientos médicos.

#### 2. Antes de usar Ondansetrón Normon 8 mg comprimidos

- **No use ONDANSETRÓN NORMON 8 mg:**

Si es alérgico a ondansetrón o a cualquiera de los demás componentes de ONDANSETRÓN NORMON 8 mg.

- **Tenga especial cuidado con ONDANSETRÓN NORMON 8 mg:**

- Si es hipersensible a otros medicamentos para las náuseas o vómitos.
- Si padece un bloqueo en el intestino o si sufre de estreñimiento grave. Ondansetrón puede aumentar el bloqueo o el estreñimiento.
- Si tiene problemas cardiacos.
- Si está siendo sometido a una operación de extracción de las amígdalas
- Si su hígado no funciona como debiera.

Este medicamento no debe usarse en niños menores de 2 años.

- **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

▪ **Embarazo y lactancia**

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

Al igual que con otros medicamentos, no deberá utilizarse ondansetrón durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, a menos que el beneficio esperado para la paciente supere cualquier riesgo para el feto.

Probablemente el ondansetrón puede pasar a la leche. Se recomienda, por tanto, que las madres en periodo de lactancia no amamenten a los niños, si están tomando ONDANSETRÓN NORMON 8 mg.

▪ **Información importante sobre alguno de los componentes de ONDANSETRÓN NORMON 8 mg COMPRIMIDOS:** Este medicamento no contiene gluten. 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 usar Ondansetrón Normon 8 mg comprimidos

ONDANSETRÓN NORMON 8 mg comprimidos se administra por vía oral.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con ONDANSETRÓN NORMON 8 mg comprimidos; No suspenda el tratamiento antes.

La dosis a recibir de ONDANSETRÓN NORMON 8 mg comprimidos dependerá del tratamiento que se indique.

**Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia.** Adultos: un comprimido (8 mg) 1-2 horas antes del tratamiento médico potencialmente causante de náuseas y vómitos, y a continuación un comprimido (8 mg) por toma a las 12 horas. Para prevenir las náuseas y vómitos los días siguientes, continuar tomando un comprimido (8 mg) por toma cada 12 horas durante 5 días. Niños: Un comprimido de ONDANSETRON NORMON 4 mg (4 mg) 12 horas después del tratamiento médico potencialmente causante de náuseas y vómitos. Para prevenir las náuseas y vómitos los días siguientes, continuar tomando un comprimido de ONDANSETRÓN NORMON 4 mg (4 mg) dos veces al día durante 5 días.

**Náuseas y vómitos postoperatorios.** Adultos: dos comprimidos (16 mg) 1 hora antes de la anestesia. No hay experiencia con ondansetrón en la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios en niños menores de 2 años.

Si estima que la acción de ONDANSETRÓN NORMON 8 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

**Si usted toma más ONDANSETRÓN NORMON 8 mg del que debiera:** si usted o su hijo ha tomado más ONDANSETRÓN NORMON 8 mg 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. Los síntomas de una sobredosis pueden ser: alteraciones visuales, estreñimiento grave, presión sanguínea baja y desfallecimiento. En todos los casos, los síntomas desaparecieron completamente. No hay un antídoto específico para ondansetrón, por tanto, en los casos de sospecha de sobredosis solo deberán tratarse los síntomas. Si alguno de los síntomas aparece, dígaselo a su médico.

- **Si olvidó tomar ONDANSETRÓN NORMON 8 mg:** No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No aumentar ni disminuir las dosis sin autorización del médico.

En caso de olvidar tomar una dosis y producirse molestias o vómitos, tomar otra tan pronto como sea posible. Luego continuar como se ha indicado.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ONDANSETRÓN NORMON 8 mg puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunas personas pueden ser alérgicas a los medicamentos, aunque ocurre en raras ocasiones (más de 1 de cada 10.000 y menos de 1 de cada 1.000 personas). En caso de que apareciera alguno de los síntomas siguientes poco después de tomar ONDANSETRÓN NORMON 8 mg, deje de tomar el medicamento y avise a su médico inmediatamente.

- Aparición súbita 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.

Los siguientes efectos que ocurren también en raras ocasiones, pueden aparecer durante la administración intravenosa

- Vértigo
- Alteraciones visuales transitorias, como visión borrosa, que normalmente se resuelve en 20 minutos.

Los siguientes efectos son poco frecuentes y pueden producirse en más de 1 de cada 1.000 y menos de 1 de cada 100 personas que utilizan ONDANSETRÓN NORMON 8 mg pero en caso de que apareciera alguno de ellos, comuníquelo al médico inmediatamente:

- Movimientos giratorios ascendentes de los ojos, rigidez muscular anormal/movimientos del cuerpo/temblor.
- Convulsiones.
- Arritmias, dolor torácico, bradicardia (descenso del ritmo cardiaco)
- Presión sanguínea más baja de lo normal (hipotensión)
- Hipo
- Aumentos de niveles en resultados de las pruebas sanguíneas de comprobación de funcionamiento del hígado, aunque no producen síntomas.

Aunque no es necesario que deje de tomar el medicamento, en su próxima visita al médico comuníquelo al médico si ha padecido alguno de los siguientes síntomas:

Los siguientes efectos adversos son frecuentes y pueden producirse en más de 1 de cada 100 y menos de 1 de cada 10 personas que toman ONDANSETRÓN NORMON 8 mg:

- Sensación de calor o rubor.
- Estreñimiento.

Los siguientes efectos adversos son muy frecuentes y pueden producirse en al menos 1 de cada 10 personas que toman ONDANSETRÓN NORMON 8 mg:


- Dolor de cabeza

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 Ondansetrón Normon 8 mg comprimidos

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

No tome ONDANSETRÓN NORMON 8 mg 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 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.

Mantenga ONDANSETRÓN NORMON 8 mg fuera del alcance y de la vista de los niños.

## 6. Información adicional

### Composición de ONDANSETRÓN NORMON 8 mg comprimidos

- El principio activo es Ondansetrón
- Los demás componentes son Celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado (sin gluten), lactosa anhidra, 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)

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2016

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>