

Prospecto: información para el usuario

Ondansetrón Aristo 8 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Ondansetrón Aristo y para qué se utiliza

Este medicamento contiene ondansetrón, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antieméticos.

Ondansetrón Aristo se emplea para tratar náuseas (sensación de malestar) y vómitos (malestar) causados por algunos tratamientos médicos, tales como quimioterapia o radioterapia. Se emplea también para prevenir las náuseas y vómitos en pacientes después de una operación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ondansetrón Aristo

No tome Ondansetrón Aristo

- si es alérgico al ondansetrón o a alguno de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene o ha tenido alguna reacción alérgica (hipersensible) con otros antieméticos (por ejemplo granisetron o dolasetron).
- si está tomando apomorfina (usada para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ondansetrón Aristo

- si tiene obstrucción en el intestino o padece estreñimiento severo.
- si le van a operar de amígdalas
- si tiene algún problema de corazón
- si tiene un latido cardiaco irregular (arritmias)
- si tiene problemas de hígado
- si tiene problemas con los niveles de sales en sangre, como potasio, sodio o magnesio.

Otros medicamentos y Ondansetrón Aristo

Ondansetrón Aristo puede tener algún efecto sobre otros medicamentos y otros medicamentos pueden tener algún efecto sobre Ondansetrón Aristo.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular es importante decir al médico si está utilizando, o va a empezar a utilizar, cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que puede necesitar ajustarle la dosis:

- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (fenitoína, carbamacepina) – estos medicamentos pueden reducir el efecto de Ondansetrón Aristo.
- Antibióticos (rifampicina) – puede reducir el efecto de Ondansetrón Aristo.
- Medicamentos usados para tratar el dolor (tramadol) – el efecto de este medicamento puede ser reducido por Ondansetrón Aristo.
- Medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón (antiarrítmicos y/o betabloqueantes)
- Medicamentos usados para tratar el cáncer (antraciclinas y trastuzumab).

Embarazo y lactancia

Ondansetrón Aristo no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo. Esto se debe a que Ondansetrón Aristo 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 esta embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Ondansetrón Aristo. Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda utilizar un método anticonceptivo efectivo.

No debe dar el pecho a su hijo mientras esté tomando Ondansetrón Aristo.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Ondansetrón Aristo pueda afectar la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Ondansetrón Aristo 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 Aristo

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

Tratamiento del malestar (náuseas y vómitos) en pacientes que van a recibir quimioterapia o radioterapia:

Adultos (incluyendo pacientes mayores de 65 años):

La dosis recomendada es de 8 mg de Ondansetrón Aristo 1-2 horas antes de la quimioterapia o radioterapia, seguidos por 8 mg de Ondansetrón Aristo 12 horas más tarde. A fin de proteger frente al malestar

retardado, o adicional, se puede continuar el tratamiento con una dosis de 8 mg de Ondansetrón Aristo dos veces al día durante 5 días después del tratamiento.

Niños (de 2 años ó más) y adolescentes (menores de 18 años):

El médico decidirá cuál es la dosis de Ondansetrón Aristo adecuada. Esto dependerá de la edad y tamaño del niño.

Ondansetrón Aristo no debe darse a niños menores de 2 años o a niños que sean muy pequeños.

Prevención del malestar (náuseas y vómitos) después de una operación:

Adultos (incluyendo pacientes mayores de 65 años):

La dosis recomendada es de 16 mg de Ondansetrón Aristo una hora antes de la operación u 8 mg de Ondansetrón Aristo una hora antes de la operación, seguidos por otras dos dosis de 8 mg de ondansetrón distanciadas ocho horas.

Su médico decidirá la dosis de ondansetrón que debe administrarse. Esta dependerá de la talla y peso de su hijo.

Pacientes con insuficiencia hepática:

La dosis diaria total no debe ser mayor de 8 mg.

Si toma más Ondansetrón Aristo del que debe

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida). Deberá llevar los comprimidos.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir problemas de visión, presión baja de la sangre (lo que puede causar mareos o desmayos) y palpitaciones (latido irregular del corazón).

Si olvidó tomar Ondansetrón Aristo

En caso de olvido de una dosis, tómela cuando se acuerde a menos que falte poco tiempo para la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ondansetrón Aristo

No interrumpa el tratamiento con Ondansetrón Aristo sin consultar con su médico aunque se sienta mejor.

Si tiene alguna 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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si aparece alguno de los siguientes efectos adversos, **deje de tomar los comprimidos e informe a su médico inmediatamente:**

- Una reacción **alérgica**. Los síntomas pueden ser:
- Espasmo repentino y dolor en el pecho o presión
- Hinchazón de los párpados, cara, labios, boca, lengua o garganta

- Dificultad para respirar
- Colapso
- Erupción cutánea
- Convulsiones
- Dolor en el pecho
- Pérdida temporal de la vista que se recupera en 20 minutos

Efectos adversos de ondansetrón

Si está preocupado por alguno de los efectos adversos hable con su médico. 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.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Sensación de rubor y calor
- Estreñimiento

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Movimientos involuntarios del cuerpo, incluyendo movimientos giratorios ascendentes de los ojos
- Convulsiones. **Si esto ocurre buscar atención médica urgente.**
- Latido irregular del corazón, rápido o lento
- Dolor en el pecho. **Si esto ocurre buscar atención médica urgente.**
- Presión baja de la sangre
- Hipo
- Aumento en los resultados de las pruebas del hígado (más a menudo en pacientes tratados con quimioterapia con cisplatino)

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Reacción alérgica inmediata, que puede ser grave e incluir síntomas tales como espasmo repentino y dolor en el pecho o presión, hinchazón de los párpados, cara, labios, boca, lengua o garganta, dificultad para respirar, colapso y erupción cutánea.
Si esto ocurre buscar atención médica urgente.
- Problemas de la vista, por ejemplo visión borrosa (aunque esto se ha asociado casi siempre con ondansetrón por vía inyectable más que con los comprimidos).

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Pérdida temporal de la vista que se recupera en 20 minutos. **Si esto ocurre buscar atención médica urgente.** La pérdida temporal de visión se ha descrito casi siempre por vía inyectable más que con comprimidos, y generalmente con quimioterapia conteniendo cisplatino).
- Efectos en el ritmo del corazón que pueden observarse en un ECG (registro eléctrico del corazón). Puede aparecer mareos y pérdida de conocimiento.

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.

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: 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 Aristo

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y blister. 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 medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ondansetrón Aristo

- El principio activo es ondansetrón (como hidrocloreto de ondansetrón dihidrato). Cada comprimido recubierto con película contiene 8 mg de ondansetrón (como hidrocloreto de ondansetrón dihidrato).

- Los demás componentes son:

Lactosa anhidra, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, triacetina, dióxido de titanio, hipromelosa y óxido de hierro amarillo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película.

Comprimidos amarillos, ovalados, recubiertos, impresos con una “E” por una cara y con “02” por la otra.

Ondansetrón Aristo 8 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en envases de 4, 5, 6, 10, 15, 30, 49, 50 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Alemania

Representante local

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre del Estado Miembro	Nombre del medicamento
Noruega	Ondansetron Aristo 8 mg filmdrasjerte tabletter
España	Ondansetrón Aristo 8 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia	Ondansetron Aristo 8 mg filmdragerade tabletter
Reino Unido	Ondansetron Aristo 8 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2020

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/>