

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Ondansetrón Aristo 4 mg comprimidos bucodispersables EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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.

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 que ayudan a mejorar la sensación de malestar y los vómitos.

Ondansetrón se emplea para tratar náuseas (sensación de malestar) y vómitos (malestar) causados por algunos tratamientos médicos para el cáncer, tales como quimioterapia (en adultos y niños), o radioterapia (adultos).

Se emplea también para prevenir las náuseas y vómitos en pacientes después de una operación (adultos).

#### 2. Antes de tomar Ondansetrón Aristo

**No tome Ondansetrón Aristo :**

Si es alérgico a Ondansetrón o a cualquiera de los demás 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).

**Advertencias y precauciones:**

Tenga especial cuidado con Ondansetrón Aristo :

- Si tiene obstrucción en el intestino o padece estreñimiento grave.
- Si le van a operar de amígdalas.
- Si tiene un problema de corazón.

- Si tiene un problema 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.**

Consulte a su médico si las anteriores circunstancias fueran aplicables a usted antes de iniciar el tratamiento con Ondansetrón Aristo.

#### **Uso de Ondansetrón Aristo con otros medicamentos:**

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

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

En particular es importante informar al médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario ajustarle la dosis:

- **rifampicina** (antibiótico usado para tratar infecciones tales como la **tuberculosis**).
- **tramadol** (medicamento usado para tratar el **dolor**).
- **fenitoína** o **carbamecepina** (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**).
- **Buprenorfina**, puede interactuar con ondansetrón y puede experimentar síntomas como contracciones musculares rítmicas involuntarias, incluidos los músculos que controlan el movimiento de los ojos, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblores, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal superior a 38°C. Póngase en contacto con su médico si sufre estos síntomas.

#### **Embarazo y lactancia**

##### Embarazo:

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 está embarazada, cree que podría estar embarazada o está planeando quedarse embarazada, informe a su médico antes de tomar Ondansetrón Aristo. Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda utilizar un método anticonceptivo efectivo.

##### Lactancia:

No debe dar de mamar a su hijo mientras esté en tratamiento con ondansetrón.  
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento

#### **Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que ondansetrón pueda afectar la capacidad de conducir o manejar maquinaria

## **Información importante sobre algunos de los componentes de Ondansetrón Aristo :**

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene dióxido de azufre.

### **3. Cómo tomar Ondansetrón Aristo**

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

Ondansetrón comprimidos bucodispersables deben tomarse por vía oral. El comprimido se deshace rápidamente en la boca y después se puede tragar de la forma habitual. Beber después un vaso de agua.

Importante: No se debe extraer del blister o del aluminio Ondansetrón comprimidos bucodispersables, hasta que esté preparado para tomarlo.

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

#### Adultos (incluyendo ancianos)

La dosis habitual es de 8 mg de Ondansetrón 1-2 horas antes de la quimioterapia o radioterapia, seguidos de 8 mg de ondansetrón 12 horas después. A fin de proteger frente al malestar retardado, o adicional, se puede continuar el tratamiento con una dosis de 8 mg de Ondansetrón dos veces al día durante 5 días después del tratamiento.

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

#### Niños (de 6 meses ó más) y adolescentes (menores de 18 años):

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

### **Para prevenir las náuseas y vómitos después de una intervención quirúrgica:**

Adultos: La dosis habitual es de 16 mg antes de la operación o un comprimido de 8 mg una hora antes de la operación. Y después, otro comprimido de 8 mg ocho horas después de la primera dosis y otro comprimido de 8 mg ocho horas después de la segunda dosis.

El efecto de los comprimidos bucodispersables de ondansetrón empieza de una a dos horas después de tomar la dosis correspondiente.

Si vomita durante la hora de después de haber tomado la dosis de 8 mg: tome otro comprimido de 8 mg, pero no tome más ondansetrón comprimidos bucodispersables del indicado en este prospecto

**Pacientes con problemas de hígado:** La dosis diaria total no debe ser mayor de 8 mg.

### **Si toma más Ondansetrón Aristo del que debe:**

Si usted **o su hijo** toma más ondansetrón del que debe, hable con un médico o vaya inmediatamente al

hospital más cercano. Lleve el medicamento consigo.

Si usted ha tomado Ondansetrón Aristo más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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 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 sin consultar con su médico aunque se sienta mejor. 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, Ondansetrón Aristo puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En caso de que apareciera alguno de los síntomas siguientes poco después de tomar Ondansetrón Aristo , deje de tomar el medicamento e informe a su médico inmediatamente.

- Aparición súbita de “pitos” al respirar y dolor u opresión en el pecho.
- Hinchazón en los párpados, cara, labios, boca, lengua y garganta.
- Dificultad para respirar.
- Colapso.
- Erupción en la piel
- Convulsiones.
- Dolor en el pecho.
- Pérdida transitoria de la vista que suele regresar a los 20 minutos.

Efectos adversos de Ondansetrón:

Si tiene dudas sobre 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.

Efectos adversos muy frecuentes: en más de 1 de cada 10 pacientes tratados

- Dolor de cabeza.

Efectos adversos frecuentes: hasta 1 de cada 10 pacientes tratados:

- Sensación de calor o rubor.
- Estreñimiento.

Efectos adversos poco frecuentes: hasta 1 de cada 1.00 pacientes tratados

- Movimientos involuntarios del cuerpo, incluyendo movimientos giratorios ascendentes de los ojos.
- Convulsiones. **Si esto ocurriera, acuda inmediatamente a un médico.**
- Palpitaciones (latido irregular o rápido del corazón) o latido lento del corazón.
- Dolor en el pecho. **Si esto ocurriera, acuda inmediatamente a un médico.**
- 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)

Efectos adversos raros: hasta 1 de cada 1.000 pacientes tratados

- Reacción alérgica inmediata, que puede ser grave e incluir síntomas tales como hinchazón general, dolor u opresión en el pecho, hinchazón de los párpados, cara, labios, boca, lengua y garganta, dificultad para respirar, colapso, erupción en la piel. **Si esto ocurriera, acuda inmediatamente a un médico.**
- Problemas de la vista, por ejemplo visión borrosa (aunque siempre se haya asociado con ondansetrón inyectable más que con los comprimidos).

Efectos adversos muy raros: a menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados


- Pérdida temporal de la vista que suele regresar a los 20 minutos. **Si esto ocurriera, acuda inmediatamente a un médico.** La pérdida temporal de la visión, casi siempre se ha asociado con ondansetrón inyectable más que con los comprimidos, y generalmente con quimioterapia conteniendo cisplatino.
- Alteraciones en el ritmo del corazón que puede apreciarse en un ECG (registra la actividad eléctrica del corazón). Los síntomas pueden incluir sensación de aturdimiento o pérdida de conciencia.

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 Aristo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.  
Conservar en el embalaje original

No utilice este medicamento 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 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. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Ondansetrón Aristo

El principio activo es Ondansetrón. Cada comprimido contiene 4 mg de ondansetrón.

Los demás componentes son: Pharmaburst™ C1 (compuesto de manitol, sorbitol, crospovidona y dióxido coloidal de sílice), Celulosa microcristalina, Crospovidona tipo B, Aspartamo, Aroma de fresa (compuesto de sustancias aromatizantes idénticas a las naturales, sustancias aromatizantes naturales, preparaciones aromatizantes naturales, dextrosa de almidón de maíz, maltodextrina, Goma arábiga E414, Anhidrido sulfuroso E220, Aroma), Fumarato de estearilo y sodio, Estearato de magnesio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Ondansetrón Aristo son comprimidos bucodispersables de color blanco, planos, redondos y biselados.

Ondansetrón Aristo 4 mg se presenta en blíster de aluminio/aluminio. Se presenta en envases conteniendo 10 y 500 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

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

#### **Responsable de la fabricación:**

Sofarimex Industria Química e Farmaceutica Lda  
Av. Indústrias, Alto do Colaride, Agualva-2735-213, Cacém  
Portugal

o

MPF B.V.  
Applehof 13, 8465 RX, Heerenveen (Ouderhaske)  
Holanda

o

Laboratorios de Medicamentos Internacionales, S.A. (Medinsa)  
c/ Solana, 26  
28850 – Torrejón de Ardoz, Madrid  
España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2021**

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/>