

## Prospecto: información para el paciente

### 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

Ondansetrón Aristo pertenece al grupo de medicamentos llamados antagonistas de receptores de serotonina (5-HT<sub>3</sub>). Estos tienen la capacidad de bloquear la acción de una sustancia química conocida como serotonina, que puede causar náuseas y vómitos.

Ondansetrón Aristo se utiliza para tratar náuseas y vómitos causados por citostáticos (medicamentos para el tratamiento del cáncer) y radioterapia. Se utiliza también para prevenir las náuseas y vómitos 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 demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 “Contenido del envase e información adicional”).
- si está tomando apomorfina (medicamento usado para tratar la enfermedad de Parkinson).

**No administre** Ondansetrón Aristo 8 mg comprimidos recubiertos con película a niños.

##### Advertencias y precauciones

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

- es alérgico (hipersensible) a medicamentos (antagonistas del receptor 5-HT<sub>3</sub>) similares a ondansetrón,
- tiene problemas de corazón, incluyendo ritmo cardiaco irregular (arritmia),
- está tomando ciertos medicamentos para tratar la depresión y/o ansiedad (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina [ISRS] como fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram y escitalopram o inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina [IRSN] como venlafaxina o

duloxetina) o si está tomando buprenorfina un medicamento utilizado para tratar el dolor. El uso de estos medicamentos junto con Ondansetrón Aristo puede provocar síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal. 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,

- tiene trastornos digestivos,
- tiene problemas de hígado, en cuyo caso, su médico posiblemente reducirá su dosis de ondansetrón,
- tiene problemas con los niveles de sal en sangre (trastornos electrolíticos), por ejemplo potasio y magnesio.
- le van a operar de amígdalas

Si cree que alguno de los puntos anteriores le aplica a usted, no tome Ondansetrón Aristo hasta que lo haya consultado con su médico.

### **Otros medicamentos y Ondansetrón Aristo**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden alterar los efectos y/o efectos adversos de Ondansetrón Aristo, o Ondansetrón Aristo puede alterar los efectos y/o efectos adversos de algunos medicamentos. Estos incluyen:

- apomorfina (medicamento utilizado para tratar la enfermedad de Parkinson), ya que se ha notificado una disminución pronunciada de la presión arterial y una pérdida del conocimiento con la administración de ondansetrón con apomorfina
- carbamacepina, fenitoína (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia)
- rifampicina, antibiótico para la tuberculosis
- medicamentos que afectan al corazón, como ciertos medicamentos contra el cáncer (antraciclinas y trastuzumab) o medicamentos que prolongan el intervalo QT (un retraso en la transmisión de impulsos en el músculo cardíaco, visible en el ECG, con el riesgo de trastornos del ritmo cardíaco potencialmente mortales)
- tramadol o buprenorfina, medicamentos utilizados para tratar el dolor (ver sección “Advertencias y precauciones”)
- inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS) utilizados para tratar la depresión y/o ansiedad, como fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram o escitalopram; inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) utilizados para tratar la depresión y/o ansiedad, como venlafaxina o duloxetina (ver sección “Advertencias y precauciones”).

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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 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 para conducir y utilizar máquinas.

### **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.

La dosis recomendada es:

### **Para protegerte de las náuseas y vómitos durante y después del tratamiento del cáncer con agentes citostáticos (quimioterapia) o radioterapia:**

#### Adultos

##### El día de la quimioterapia o radioterapia:

La dosis recomendada de Ondansetrón Aristo es de 8 mg de ondansetrón una o dos horas antes del tratamiento, y a continuación 8 mg de ondansetrón doce horas más tarde.

##### En los siguientes días:

En los siguientes días, recibirá ondansetrón en forma de comprimidos recubiertos con película, comprimidos bucodispersables (que se disuelven en la boca) o como una solución. Use siempre este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como le haya indicado su médico o enfermera.

La dosis recomendada es de 8 mg de ondansetrón dos veces al día cada 12 horas durante 5 días.

#### Uso en niños (de 6 meses o más) y adolescentes

##### El día de la quimioterapia:

Para niños y adolescentes, ondansetrón está disponible como una solución inyectable, para una dosificación intravenosa correcta una inyección lenta en una vena durante al menos 30 segundos antes del tratamiento.

##### En los siguientes días, ondansetrón es administrado como comprimidos recubiertos con película, comprimidos bucodispersables o como una solución:

El médico decidirá cuál es la dosis de ondansetrón adecuada para su hijo, esto dependerá del tamaño del niño (área de superficie corporal) y peso. La dosis máxima es de 8 mg de ondansetrón dos veces al día cada 12 horas durante 5 días.

Ondansetrón Aristo 8 mg comprimidos recubiertos con película no debe usarse en niños. Para este grupo de pacientes, hay disponibles formas de dosificación más adecuadas con un nivel más bajo de sustancia activa.

Para el tratamiento de náuseas y vómitos causados por radioterapia, no hay datos disponibles de estudios clínicos controlados sobre el uso de ondansetrón en niños.

#### Pacientes de edad avanzada

No se requiere ajuste de dosis ni cambio en la frecuencia de la dosis.

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

#### Adultos

A menos que el médico indique lo contrario, la dosis recomendada es de 16 mg de Ondansetrón Aristo una hora antes de la anestesia.

#### Uso en niños y adolescentes

El médico puede decidir administrar una inyección en lugar de comprimidos.

#### Pacientes de edad avanzada

La experiencia con ondansetrón en la prevención de náuseas y vómitos después de una operación en pacientes de edad avanzada es limitada.

#### Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática moderada a grave, la dosis diaria total no debe ser mayor de 8 mg.

### **Forma de administración**

Comprimidos recubiertos con película para uso oral.

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

Si usted o su hijo toma más Ondansetrón Aristo del que debe, hable con su médico o vaya inmediatamente al hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida). Lleve el medicamento consigo.

### **Si olvidó tomar Ondansetrón Aristo**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. En caso de que olvide una dosis y presente náuseas o vómitos, tome otra dosis tan pronto como sea posible. Luego, continúe tomando el medicamento como se le ha indicado.

Si no está seguro de qué hacer, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Si interrumpe el tratamiento con Ondansetrón Aristo**

Tome Ondansetrón Aristo durante el tiempo que su médico lo recomiende. No interrumpa el tratamiento a menos que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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 sufran.

### **Reacciones alérgicas graves**

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

- erupción o picor (urticaria)
- hinchazón, a veces en la cara o la boca (angioedema), que puede causar dificultades para respirar
- colapso

### **Reacciones cutáneas graves**

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

- erupción extensa en la piel con ampollas y descamación que afecta a una gran parte de la superficie corporal (necrolisis epidérmica tóxica)

### **Isquemia miocárdica**

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

- dolor repentino en el pecho u
- opresión en el pecho

### **Otros efectos adversos:**

**Muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes tratados

- dolor de cabeza

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes tratados

- sensación de rubor, sofocos con enrojecimiento de la piel
- estreñimiento

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes tratados

- convulsiones
- trastornos del movimiento o espasmos (incluidas reacciones extrapiramidales, como trastornos del tono muscular, trastornos del músculo ocular [crisis oculogírica] y trastornos motores), pero se demostró que estos no tienen consecuencias clínicas a largo plazo
- dolor en el pecho (con o sin depresión del segmento ST en el ECG)
- latidos cardíacos irregulares o lentos (trastornos del ritmo cardíaco, bradicardia)
- presión arterial baja (hipotensión)
- hipo
- aumento de sustancias (enzimas) producidas por el hígado (aumento en las pruebas de función hepática)

**Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes tratados

- reacciones alérgicas
- trastornos del ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT, incluida la torsade de pointes, que puede causar una pérdida repentina de la conciencia)
- trastornos visuales temporales (por ejemplo, visión borrosa), principalmente con administración i.v., principalmente con administración rápida por vía intravenosa
- aturdimiento, principalmente con la administración i.v. rápida

**Muy raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes tratados

- ceguera transitoria, principalmente con la administración i.v.

**No conocida:** la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- isquemia miocárdica

### **Efectos adversos en niños y adolescentes**

El perfil de efectos adversos en niños y adolescentes fue comparable al perfil de efectos secundarios observado en adultos.

### **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](http://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 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 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 hidrocloreto de ondansetrón dihidrato.

Cada comprimido recubierto con película contiene 8 mg de ondansetrón (como ondansetrón hidrocloreto dihidrato).

Los demás componentes son:

#### Núcleo del comprimido:

Lactosa

Celulosa microcristalina

Almidón de maíz pregelatinizado

Estearato de magnesio (Ph. Eur.)

#### Recubrimiento pelicular del comprimido:

Hipromelosa

Triacetina

Dióxido de titanio (E 171)

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:**

Noruega	Ondansetron Aristo 8 mg filmdrasjerte tableter
España	Ondansetrón Aristo 8 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia	Ondansetron Aristo 8 mg filmdragerade tableter

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 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/>