

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ONDANSETRÓN
Forma farmacéutica:	Inyección IM, IV e infusión IV
Fortaleza:	2 mg/mL
Presentación:	Estuche por 3, 5, 25 ó 100 ampolletas de vidrio incoloro con 2 mL cada una. Estuche por 3 ó 50 ampolletas de vidrio incoloro con 4 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA., La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA., La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	1748
Fecha de Inscripción:	26 de septiembre de 2002.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Ondansetrón (eq. a 2,5 mg Clorhidrato de ondansetrón dihidratado)	2,0 mg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Prevención de la náusea y el vómito asociados con la quimioterapia altamente emetogénica aplicada en casos de cáncer, y con la administración inicial y subsiguiente de quimioterapia para el cáncer que sea moderadamente emetogénica.

Prevención de la náusea y el vómito asociados con la radioterapia en pacientes que reciban ya sea una irradiación corporal total, una dosis alta única, fraccionada, en el abdomen, o fracciones diarias en el abdomen.

En aquellos pacientes en los cuales deba evitarse la náusea y/o vómitos en el postoperatorio, las tabletas de Ondansetrón se recomiendan aunque la incidencia de la náusea y/o vómitos en el postoperatorio sea baja.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado.

El producto contiene lactosa, por lo cual está contraindicado en pacientes con galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa y galactosa o déficit de lactasa.

Precauciones:

Uso Pediátrico: Se dispone de poca información relativa a la dosificación en niños de menos de 3 años de edad.

Pacientes con Mal funcionamiento Renal: No se requiere ninguna alteración de la de dosis diaria, ni de la frecuencia de las dosis, ni de la vía de administración.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Pacientes con Mal funcionamiento Hepático: La eliminación de Ondansetrón se reduce significativamente, y la vida media en suero se prolonga significativamente, en sujetos con daño moderado o severo de la función hepática. En tales pacientes no debe excederse una dosis diaria total de 8 mg.

Efectos indeseables:

Se sabe que Ondansetrón incrementa el período de tiempo del tránsito por el intestino grueso y puede causar constipación en algunos pacientes.

Pueden ocurrir los siguientes efectos secundarios: dolor de cabeza, sensación de rubor o calor en la cabeza y el epigastrio, aumentos ocasionales transitorios asintomáticos en el nivel de la transaminoferasa, y posibles reacciones extrapiramidales. Se han reportado raros casos de reacciones inmediatas de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxis.

Posología y modo de administración.

Prevención de náuseas y vómitos asociados con quimioterapia para el cáncer altamente emetogénica:

La dosis oral de Ondansetrón recomendada para adultos es de 24 mg, administrada 30 minutos antes del inicio una terapia altamente emetogénica aplicada en un solo día.

Uso Geriátrico: La dosificación recomendada es la misma que la aplicada a la población general.

Prevención de Náuseas y Vómitos asociados con Quimioterapia para el Cáncer Moderadamente Emetogénico:

La dosis recomendada para adultos es de una tableta de Ondansetrón de 8 mg, administrada dos veces al día. La primera dosis debería administrarse 30 minutos antes del inicio de la quimioterapia emetogénica, con una dosis subsiguiente tomada 8 horas después de la primera dosis. Debería administrarse una tableta de Ondansetrón de 8 mg dos veces al día (cada 12 horas) durante 1 a 2 días después de la terminación de la quimioterapia.

Uso Pediátrico:

Para pacientes pediátricos de 12 años de edad o mayores, se aplica la misma dosis que para los adultos. Para pacientes pediátricos de 4 a 11 años de edad, la dosis es una tableta de Ondansetrón de 4 mg administrada tres veces al día. La primera dosis deberá administrarse 30 minutos antes del inicio la quimioterapia emetogénica, administrando dosis subsiguientes 4 y 8 horas después de la primera dosis.

Debería administrarse una tableta de Ondansetrón de 4 mg tres veces al día durante 1 a 2 días luego de la terminación de la quimioterapia.

Uso Geriátrico: La dosificación es la misma que la aplicada a la población general.

Prevención de Náuseas y Vómitos asociados con la Radioterapia, ya se trate de Irradiación Corporal Total, de una Fracción Única de Dosis Alta, o de Fracciones Diarias en el Abdomen:

La dosis oral recomendada es una tableta de Ondansetrón de 8 mg administrada tres veces al día.

Para irradiación corporal total, debería administrarse una tableta de Ondansetrón de 8 mg, de 1 a 2 horas antes de cada fracción de radioterapia administrada cada día.

Para una fracción única de dosis alta de radioterapia aplicada al abdomen, debería administrarse una tableta de Ondansetrón de 8 mg de 1 a 2 horas antes de la radioterapia, con dosis subsiguientes administradas cada 8 horas después de la primera dosis, durante 1 a 2 días después de la terminación de la radioterapia.

Para radioterapia diaria fraccionada aplicada al abdomen, debería administrarse una tableta de Ondansetrón de 8 mg, de 1 a 2 horas antes de la radioterapia, con dosis subsiguientes tomadas cada 8 horas después de la primera dosis durante cada día que se aplique la radioterapia.

Uso Pediátrico: No se cuenta con experiencia referente al uso de tabletas de Ondansetrón en la prevención de náuseas y vómitos inducidos por la radiación en pacientes pediátricos.

Uso Geriátrico: La dosificación recomendada es la misma que la aplicada a la población general.

Náuseas y Vómitos en el Postoperatorio:

La dosis recomendada es de 16 mg administrados en la forma de dos tabletas de Ondansetrón de 8 mg, 1 hora antes de la inducción a la anestesia.

Ajuste de la Dosis en Pacientes con Funcionamiento Renal Defectuoso: La dosificación recomendada es la misma que la aplicada a la población general. No se tienen expectativas más allá del primer día de la administración de Ondansetrón.

Ajuste de la Dosis en Pacientes con Funcionamiento Hepático Defectuoso: En pacientes con malfuncionamiento hepático severo (puntuación "Child-Pugh" de 10 o más), la eliminación se reduce y se aumenta el volumen aparente de distribución, resultando en un incremento de la vida media en plasma. En estos pacientes, no debe excederse una dosis diaria total de 8 mg.

- **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No existe evidencia de que Ondansetrón induzca o inhiba el metabolismo de otras drogas co-administradas comúnmente con este medicamento.

Estudios específicos han mostrado que no hay interacciones farmacocinéticas cuando Ondansetrón se administra con alcohol, temazepam, furosemida, tramadol o propofol. Ondansetrón es metabolizado por múltiples enzimas hepáticas del citocromo P-450: CYP3A4, CYP2D6 y CYP1A2. Debido a la multiplicidad de enzimas metabólicas capaces de metabolizar el Ondansetrón, la inhibición de enzimas o la actividad reducida de una enzima, por ej. la CYP2D6 (deficiencia genética) es compensada normalmente por otras enzimas y debe resultar en cambios pequeños o no significativos en la depuración general del Ondansetrón, o en los requerimientos de dosificación.

Fenitoina, Carbamazepina y Rifampicina:

En pacientes tratados con inductores potentes del CYP3A4 (i.e. fenitoina, carbamazepina, y rifampicina), se incrementó la depuración oral de Ondansetrón y disminuyeron las concentraciones sanguíneas de Ondansetrón.

Tramadol: Datos compilados a partir de pequeños estudios indican que Ondansetrón puede reducir el efecto analgésico del tramadol.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Embarazo Categoría B. Esta droga debería usarse durante el embarazo únicamente si es claramente necesaria.

Lactancia: No se sabe si Ondansetrón se segrega a través de la leche materna. En vista de que muchas drogas se segregan a través de la leche materna, debe ejercerse precaución cuando se administre Ondansetrón a una mujer durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinaria:

No debe administrarse el medicamento para la conducción de vehículos y maquinarias

Sobredosis:

No existe un antídoto específico para una sobredosis de Ondansetrón. Los pacientes deberán manejarse aplicando terapias de apoyo adecuadas. Se han aplicado inadvertidamente dosis individuales intravenosas de hasta 150 mg, y dosis diarias totales por vía endovenosa de hasta 252 mg, sin que se presenten efectos adversos significativos. Estas dosis representan una cantidad 10 veces mayor que la dosis diaria recomendada. Un paciente que tomó 48 mg de Ondansetrón tuvo hipotensión (y fatiga).

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC. A04001

Grupo Farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo, Antieméticos y antinauseosos. Antagonistas de receptores de serotonina.

El Ondansetrón es un antagonista del receptor 5-HT₃, potente y altamente selectivo. Su forma específica de acción en el control de la náusea y el vómito no se conoce. Los agentes quimioterapéuticos y la radioterapia pueden causar la liberación de 5-HT en el intestino delgado, iniciándose un reflejo emético por la activación de los aferentes del vago a través de los receptores de 5-HT₃. Ondansetrón bloquea el inicio de este reflejo. La activación de los aferentes del vago puede causar también una liberación de 5-HT en el área postrema, ubicada en la base del cuarto ventrículo, y esto puede también provocar la emesis a través de un mecanismo central. De esta manera, el efecto de Ondansetrón en el manejo de la náusea y el vómito inducidos por quimioterapia y radioterapia citotóxicas se debe probablemente al antagonismo hacia los receptores de 5-HT, en las neuronas ubicadas tanto en el sistema nervioso periférico como en el sistema nervioso central. Los mecanismos de acción sobre la náusea y el vómito en el postoperatorio no se conocen, pero pueden existir vías comunes con la náusea y el vómito inducidos por vía citotóxica.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La farmacocinética del ondansetrón ha sido estudiada en voluntarios sanos y también en pacientes. Posterior a la administración de una sola dosis de 8 mg I.V., la C_{máx} se alcanza en aproximadamente 15 minutos; después de una dosis única oral de 8 mg, la concentración plasmática máxima se alcanza en 1.5 horas. Con la posología normal, los niveles plasmáticos máximos son proporcionales a la dosis. La vida media de eliminación es de 3 horas, en las presentaciones orales o parenterales y la biodisponibilidad es de 60% por la vía oral. La unión a proteínas de ondansetrón es alrededor de 70-76% lo que no parece afectar al metabolismo o a la excreción del mismo. No existen pruebas de que se produzca acumulación clínicamente significativa del producto. El aclaramiento de la circulación sistémica es predominantemente por metabolismo hepático, a través de procesos enzimáticos.

La recuperación del fármaco intacto en orina es inferior a 5%. Los metabolitos de ondansetrón se excretan por orina y heces.

En pacientes con insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina 15-60 ml/min), se ha observado un aumento en la vida media de eliminación, que al parecer carece de significado clínico.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 30 de septiembre de 2022.