

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ONDASETRÓN 8 mg
<b>Forma farmacéutica:</b>	Comprimido
<b>Fortaleza:</b>	8 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por un blíster de PVC humo/AL con 10 comprimidos.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIO FÁRMACO URUGUAYO S.A., Montevideo, Uruguay.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIO FÁRMACO URUGUAYO S.A., Montevideo, Uruguay.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-11-167-A04
<b>Fecha de Inscripción:</b>	3 de octubre de 2011
<b>Composición:</b>	

Cada comprimido contiene:

Ondasetron (eq. a 9,98 mg de clorhidrato de ondasetron dihidratado)	8,0 mg
Lactosa monohidratada	

**Plazo de validez:** 36 meses

**Condiciones de almacenamiento:** Almacenar por debajo de 30 °C.  
Protéjase de la luz.

### **Indicaciones terapéuticas:**

Prevención y tratamiento de la náusea y vómito inducidos por la radioterapia y la quimioterapia citotóxicas

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

### **Precauciones:**

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad en pacientes que también han mostrado hipersensibilidad a otros receptores agonistas de 5HT<sub>3</sub>.

Debido a que el ondansetron prolonga el tiempo del tránsito intestinal, debe monitorearse a los pacientes con signos sugestivos de oclusión intestinal.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Pacientes con diabetes mellitus.

**Efectos indeseables:**

Se han descrito: cefalea, sensación localizada de aumento de temperatura en la cabeza y epigastrio e hipo; elevaciones ocasionales, transitorias y subclínicas de las aminotransferasas.

El ondansetron prolonga el tránsito intestinal, por lo que puede ocasionar constipación en algunos -pacientes.

Hay reportes poco frecuentes de reacciones de hipersensibilidad inmediata; algunas veces severas que incluyen anafilaxia.

Contiene tartrazina, puede producir reacciones alérgicas como asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico.

**Posología y método de administración:**

Adultos a partir de 15 años:

En la prevención y tratamiento de náuseas y/o vómitos asociados a quimioterapia o radioterapia, la dosis habitual inicial es de 8 mg por vía oral, 2 horas antes de la quimioterapia o radioterapia. Posteriormente la prevención puede continuarse con 8 mg por vía oral cada 12 horas manteniendo el tratamiento un máximo de 5 días.

En caso de persistencia de vómitos, deberá utilizarse la vía parenteral.

Niños mayores de 2 años:

En caso de optar por la vía oral para la profilaxis de vómitos retardados, la dosis es de 4 mg para niños con un peso comprendido entre 10 y 25 kg o de 8 mg para niños con un peso mayor de 25 kg. La dosis puede reiterarse cada 12 horas en caso de necesidad durante un período no mayor de 5 días.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No hay evidencia de que el ondansetron induzca o inhiba el metabolismo de otros medicamentos con los que comúnmente se administra.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

No se ha establecido la seguridad del uso de ondansetron en el embarazo. La evaluación de estudios experimentales en animales no ha demostrado efectos adversos directos o indirectos sobre el desarrollo del embrión o feto humanos ni sobre el curso de la gestación y desarrollos peri/postnatal. Sin embargo, dado que los estudios en animales no son siempre predictivos de la respuesta en humanos, no se recomienda su empleo durante el embarazo.

Lactancia:

No se recomienda la administración de ondansetron durante la lactancia, debido a que éste es excretado por la leche. Las madres en tratamiento con ondansetron no deben lactar a sus hijos.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

Actualmente, se conoce poco acerca de la sobredosificación con ondansetron; sin embargo, se ha reportado un número pequeño de casos que recibieron sobredosis.

No existe un antídoto específico para el ondansetron, por lo que, en los casos de sospecha de sobredosis, se deberá instaurar tratamiento sintomático de apoyo.

**Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: A04AA01 Antagonistas de receptores de serotonina

Ondansetrón es un antagonista potente, altamente selectivo de los receptores tipo 3 de la serotonina (5HT<sub>3</sub>). Es posible que los agentes quimioterapéuticos y la radioterapia, así como algunos agentes anestésicos y ciertos estímulos resultantes de la manipulación quirúrgica ocasionen la liberación de 5-hidroxitriptamina o serotonina (5HT), la cual al estimular los receptores 5HT<sub>3</sub> es responsable de originar el impulso al centro del vómito, a través del nervio vago (mecanismo periférico); o bien, a través del estímulo directo del centro del vómito y/o zona desencadenante quimiorreceptora (mecanismo central). Por tanto, el efecto de Ondansetrón en la prevención de la náusea y vómito se debe al antagonismo de la serotonina en los receptores 5HT<sub>3</sub> localizados a niveles central y periférico.

Presenta buena absorción a partir del tracto gastrointestinal, con una biodisponibilidad mayor a 50%. Se une extensamente a las proteínas plasmáticas (70-76%).

Es metabolizado y los metabolitos eliminados por la orina y materias fecales. La vida media de eliminación es de aproximadamente 3 horas, aumentando hasta 5,5 horas en mayores de 75 años. La vida media también se prolonga en caso de insuficiencia hepática. En voluntarios normales una dosis única de 0.15 mg/kg de Ondansetrón no tuvo efecto sobre la motilidad esofágica ni la gástrica, ni la presión del esfínter esofágico inferior. El Ondansetrón no tiene efectos sobre las concentraciones plasmáticas de prolactina.

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

Ver Farmacodinamia.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de enero de 2018.