

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del Producto:	ONDANSETRON -8	
Forma Farmacéutica:	Inyección IV	
Titular, país:	Empresa Laboratorios AICA, Cuba.	
Fabricante, país:	Empresa Laboratorios AICA, Cuba.	
No. de Registro:	M-04-134-A04	
Fecha de Inscripción:	25 de agosto de 2004	
Fecha de Vencimiento del Registro:	Agosto de 2019	
Fecha de Renovación del Registro:	10 de septiembre de 2014	
Composición: <i>(Ingrediente Farmacéutico Activo, cantidad y referencia de calidad)</i>		
Cada ampolleta contiene:		
Ondansetron (eq. a 10,0 mg de Clorhidrato de ondansetron)	8,0 mg	USP 33
Referencia de calidad del producto terminado:	USP 35	
Presentación:	Caja por 50 ampolletas de vidrio incoloro con 4 mL cada una.	
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.	
Plazo de validez:	48 meses	

Indicaciones terapéuticas:

Está indicado en el control de náuseas y vómitos inducido por quimioterapia y radioterapia citotóxicas, para reducir las náuseas y vómitos posterior a los procedimientos realizados en los niños que requieren sedación IV con ketamina; náusea aguda 'indiferenciada' en los adultos que son atendidos en los servicios de urgencias; reducción del riesgo de vómitos persistentes en niños con gastroenteritis; náuseas y vómitos durante el embarazo (no más efectiva que la prometazina), puede reducir la frecuencia de los vómitos en pacientes con bulimia. Así mismo está indicado en la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos post-operatorios en cirugía ginecológica.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

Precauciones:

E: categoría de riesgo C. LM: no se conoce si se distribuye en la leche humana, por esta razón debe evitarse. El ondansetron aumenta el tiempo de tránsito en el intestino grueso, se vigilarán los signos de obstrucción intestinal subaguda después de su administración. Puede enmascarar la distensión gástrica o el íleo parálitico progresivo en pacientes, luego de una cirugía abdominal o en aquellos con náusea y vómitos inducido por la quimioterapia. Los

enfermos con fenilcetonuria deben ser advertidos que las tabletas desintegrables (no introducidas en el país) contienen aspartamo, el cual se metaboliza en el tracto gastrointestinal y provee menos de 0,03 mg de fenilalanina seguido de la administración oral. El aclaramiento del ondansetron está significativamente reducido, así como su vida media sérica prolongada en pacientes con disfunción hepática moderada o severa; en estos no deberá excederse la dosis diaria total de 8 mg. Aunque raras, se han producido alteraciones transitorias del ECG (ejemplo prolongación del intervalo QT), fundamentalmente en pacientes que han recibido ondansetron por vía IV.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Una rápida administración de dosis intravenosa trae como consecuencia trastornos visuales (Visión borrosa)

Efectos indeseables:

Frecuentes: cefalea, mareos, constipación (fundamentalmente en tratamientos de muchos días) y diarreas. Ocasionales: parestesias, ansiedad, agitación, dolor torácico, hipotensión, rubor facial, taquicardia, cambios electrocardiográficos (arritmias, prolongación de los intervalos PR, QRS, QT), visión borrosa, fiebre, dolor en el sitio de la inyección, retención urinaria, elevación transitoria de las enzimas hepáticas, dolor abdominal, xerostomía, flatulencia, cólicos abdominales, dispepsia, anorexia, sabor anormal y obstrucción intestinal. Raras: acatisia, ataxia, insomnio, convulsiones, eventos vasculares oclusivos (infarto miocárdico, accidentes cerebrovasculares, embolismos pulmonares, trombosis venosa profunda) e insuficiencia hepática. En casos aislados: ataques de pánico y reacciones de hipersensibilidad.

Posología y método de administración:

En adultos y niños mayores de 12 años, para prevención de las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia (NVIQ) de alto y moderado riesgo emetógeno: la dosis es 8 mg por vía IV (como dosis única), 30 min antes de la administración del fármaco emetógeno y debe ser diluido en 50 mL de dextrosa al 5 % o solución salina y administrado en no menos de 15 min.

En niños menores de 12 años, inmediatamente antes de la quimioterapia, puede administrarse como dosis IV única a 5 mg/m² o a 0,15 mg/kg, seguida de 4 mg por VO 12 h más tarde.

Después de un ciclo de tratamiento, deberá continuarse durante 5 días con 4 mg por VO 2 veces al día.

Se recomienda asociar el ondansetron con dexametasona y la dosis a emplear dependerá del riesgo emetógeno. En alto riesgo y quimioterapia asociada con cisplatino, la dosis será 20 mg; en alto riesgo y quimioterapia que no contenga cisplatino, 8-16 mg, y en moderado riesgo, la dosis será 8 mg.

En insuficiencia renal no se requiere realizar ajustes de dosis, pero en insuficiencia hepática deberá realizarse un ajuste de dosis y asumiendo como dosis total diaria 8 mg

Modo de administración:

Intravenosa

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El ondansetron es un sustrato metabólico de las enzimas CYP1A2, CYP2D6 y CYP3A4 del citocromo P450. La inhibición o pérdida de una enzima (ejemplo, la deficiencia genética de CYP2D6) podría dar lugar a una variación de los niveles plasmáticos, vida media y eliminación de ondansetron. La naturaleza polimórfica de la isoenzima CYP2D6 tiene implicaciones para interacciones potenciales fármaco-fármaco (los de metabolismo lento se incrementan los eventos adversos y los metabolizadores rápidos disminuye la eficacia. La

frecuencia de metabolizadores ultrarrápidos varía entre los grupos étnicos: 2 % en Europa del Norte, 21 % en Arabia Saudita y 29 % en Etiopía. Reduce la eficacia analgésica del tramadol. El alopurinol, cimetidina, disulfiram, fluconazol, isoniazida, macrólidos, metronidazol y los barbitúricos incrementan los efectos del ondansetron, mientras que la rifampicina y la fluoxetina reducen su eficacia. Los inductores del CYP3A4 (aminoglutetimida, carbamazepina, nevirapine, nafcillina, fenobarbital, fenitoína y rifampicina) pueden disminuir los niveles del ondansetron. Existen algunos estudios retrospectivos que sugieren cambios en los parámetros farmacocinéticos de las dosis elevadas de ciclofosfamida y cisplatino, cuando se combinan con regímenes antieméticos que contienen ondansetron. La dexametasona puede potenciar la eficacia del ondansetron en quimioterapia altamente emetógena. El ondansetron aumenta los efectos hipotensores de la apomorfina; su uso concurrente está contraindicado. Los productos naturales que contienen hierba de San Juan suelen reducir los efectos del ondansetron.

Uso en Embarazo y lactancia:

No debe emplearse durante el embarazo especialmente en el primer trimestre a menos que se considere el beneficio previsto para el paciente sobre cualquier posible riesgo sobre el producto.

Lactancia: Las pruebas han demostrado que el Ondansetron es excretado en la leche materna de las ratas.

El uso del Ondansetron durante el embarazo y la lactancia queda bajo responsabilidad del médico.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Las manifestaciones de sobredosificación que se han comunicado incluyen alteraciones visuales, estreñimiento severo, hipotensión y un episodio vasovagal con bloqueo auriculoventricular de segundo grado transitorio. En todos los casos, los acontecimientos se resolvieron completamente. No existe un antídoto específico para ondansetron, por consiguiente, en caso de sospecha de sobredosificación se proporcionará el tratamiento sintomático y de soporte que resulte apropiado. No se recomienda la administración de ipecacuana para tratar la sobredosis con ondansetron, ya que no es probable que los pacientes respondan, debido a la acción antiemética del fármaco.

Propiedades farmacodinámicas:

FARMACOLOGIA

Antagonista selectivo de los receptores 5-HT₃. Este agente previene las náuseas y vómitos, al impedir que la serotonina liberada por las células enterocromafines en la mucosa inicie la transmisión aferente al SNC, a través de los nervios simpáticos vago y espinal. Es posible que estos fármacos también bloqueen la estimulación de la serotonina en la zona de 'gatillo' y otras estructuras del SNC.

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

Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan más o menos a los 25 min después de la administración IV. Se distribuye extensamente en el organismo. Se une a proteínas plasmáticas (70-76 %). Se metaboliza ampliamente a nivel hepático (efecto de primer paso), a través de la hidroxilación seguido por glucoronación y conjugación (citocromo P450 isoenzimas 1A2, 2D6 y 3A4). Se elimina de la circulación sistémica predominantemente por el metabolismo hepático mediante múltiples rutas enzimáticas. Menos de 5 % de la dosis se excreta por la orina en forma inalterada. La vida media de eliminación terminal es 3-5 h

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

Deseche el sobrante

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre de 2014.