

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ONDANSETRÓN-4 mg
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	4 mg
Presentación:	Estuche con 25 frascos de PEAD con 30 tabletas revestidas cada uno. Estuche por 230 blísteres de PVC transparente/AL con 10 tabletas revestidas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) NOVATEC.
Número de Registro Sanitario:	M-17-078-A04
Fecha de Inscripción:	1 de junio de 2017
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Ondansetrón (eq. a 5,0 mg de clorhidrato de ondansetrón dihidratado)	4,0 mg
Lactosa monohidratada	48,6 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Indicado para náuseas, vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia.

Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos posoperatorios en cirugía ginecológica y niños.

Contraindicaciones:

El ondansetrón está contraindicado en pacientes que hayan mostrado hipersensibilidad al fármaco.

El ondansetrón, a diferencia de la metoclopramida no estimula el tránsito gastrointestinal. No se recomienda el uso de este fármaco después de la cirugía abdominal debido a que puede enmascarar un íleo progresivo o una distensión gástrica.

Este producto contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se recomienda administrar con precaución en pacientes con riesgo de elevación del intervalo QT y/o arritmia ventricular, incluido aquellos pacientes con síndrome QT congénito u otros factores de riesgo (fármacos que prolonguen el intervalo QT, alteraciones hidroelectrolíticas como hipokalemia o hipomagnesemia, altas dosis acumuladas de antraciclinas).

Ondansetrón puede aumentar el tiempo de tránsito en el intestino grueso. Se recomienda vigilar a los pacientes con signos de obstrucción intestinal subaguda después de su administración.

Se debe administrar con precaución a los ancianos y pacientes con insuficiencia hepática grave.

Se recomienda evitar la conducción de vehículos y el manejo de maquinaria peligrosa. Cuando se inicie un tratamiento, la administración oral deberá hacerse 1 ó 2 horas antes de la sesión de quimio o radioterapia.

En el caso de que se produjeran vómitos hasta 1 hora después de la administración oral, se deberá repetir la dosis.

Se debe administrar con precaución en pacientes con diabetes mellitus.

Efectos indeseables:

En general, el ondansetrón es un medicamento bien tolerado, destacando en este sentido la ausencia de efectos extrapiramidales asociados a su uso.

Los efectos adversos descritos hasta ahora con más frecuencia han sido cefaleas, constipación o diarrea y sedación moderada.

También se han descrito, aunque más raramente, aumentos moderados de las transaminasas hepáticas (de significación clínica desconocida); reacciones de hipersensibilidad: rash, prurito, broncoespasmo, edema facial, etc.; sensación de frío/calor, ansiedad, aturdimiento, fatiga, anorexia, dolor o espasmos gástricos/abdominales, disgeusia, sequedad de boca y vértigos.

En algunos casos, se ha encontrado un empeoramiento de la función hepática en pacientes con insuficiencia previa, al ser tratados con ondansetrón.

Posología y modo de administración:

Profilaxis de náuseas y vómitos producidos por citostáticos:

En los estudios realizados se ha utilizado a dosis muy variadas, pero actualmente el protocolo de dosificación recomendado por la mayoría de los autores para adultos y niños (4-18 años) en la profilaxis de náuseas y vómitos inducidos por citostáticos, consiste en 3 dosis de 0,15 mg/Kg (o 8 mg) cada una, por vía IV durante 15 min, administrando la primera 30 min antes del citostático y las otras dos a intervalos de 4 h.

Adultos:

8 mg por vía oral, 1-2 horas antes del tratamiento médico potencialmente causante de las náuseas y los vómitos a y a continuación 8 mg cada 12 horas más tarde.

Para prevenir las náuseas y vómitos en días posteriores, continuar tomando 8 mg cada 12 horas durante 5 días.

Para prevenir las náuseas y vómitos después de una intervención quirúrgica, 16 mg, 1 hora antes de la anestesia.

Niños

4 mg 12 horas después del tratamiento médico potencialmente causante de las náuseas y los vómitos.

Para prevenir las náuseas y los vómitos los días siguientes, continuar tomando 4 mg dos veces al día durante 5 días.

No hay experiencia con este medicamento en la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos posoperatorios en niños menores de 2 años.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los agentes inhibidores/inductores de las enzimas hepáticas podrían teóricamente afectar al aclaramiento y/o la eliminación del ondansetrón, dado su mecanismo de acción. El ondansetrón por sí mismo no parece inducir o inhibir las enzimas del citocromo P450 hepático. Los datos disponibles indican que el ondansetrón no afecta la farmacocinética de la carmustina, etoposide o cisplatino en el hombre.

La administración conjunta de ondansetrón con ciertos antiepilépticos puede dar lugar a una reducción de los niveles plasmáticos de ondansetrón, pudiendo provocar una reducción o pérdida de la actividad antiemética.

Uso en Embarazo y lactancia:

El ondansetrón se clasifica dentro de la categoría B de riesgo en el embarazo. Los estudios sobre la reproducción realizados en los animales de laboratorio, no ha indicado ningún efecto de este fármaco sobre la fertilidad o sobre los fetos. Sin embargo, no se han realizado estudios controlados en el embarazo humano, por lo que no se recomienda su uso a menos que se impescindible

El ondansetrón se excreta en la leche materna de las ratas, desconociéndose si lo hace también en la leche humana. Por lo tanto, se deben tomar precauciones si se administra este fármaco durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Se recomienda evitar la conducción de vehículos y el manejo de maquinaria peligrosa.

Sobredosis:

No hay ningún antídoto específico para el ondansetrón; por lo tanto, en casos de presunta sobredosis, se debe administrar tratamiento sintomático y de apoyo según sea apropiado.

No se recomienda el uso de ipecacuana para tratar la sobredosificación con ondansetrón ya que es improbable que los pacientes muestren una respuesta debido a la acción antiemética del propio ondansetrón.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: A04AA01 Antagonistas de receptores de serotonina (5-HT₃)

El ondansetrón (también ondansetrón) pertenece a un nuevo grupo de antieméticos con acción antagonista selectiva y potente de los receptores de la serotonina, que también actúan de forma compleja sobre la motilidad gastrointestinal, y que carecen de actividad antidopaminérgica. Es por ello, que al contrario que la metoclopramida este tipo de antieméticos están libres en principio de producir efectos extrapiramidales y a su vez, no tienen efecto sobre las náuseas y vómitos inducidos por el mareo del viaje. El ondansetrón se ha estudiado fundamentalmente en la profilaxis y el tratamiento de las náuseas y vómitos inducidos por citostáticos, especialmente por cisplatino; ya que, aunque su mecanismo de acción es complicado, se sabe que está relacionado con un aumento de la liberación de serotonina a nivel gastrointestinal.

Mecanismo de acción: el ondansetrón es un antagonista selectivo de los receptores 5HT-3. Aunque no se conoce con exactitud su mecanismo de acción, se sabe que no es un antagonista de los receptores de dopamina. Los receptores 5 HT-3 se encuentran presentes en el área postrema de los terminales nerviosos centrales y periféricos, en la zona gatillo de los quimiorreceptores. Aunque no se sabe si los efectos antieméticos del ondansetrón se deben a una acción central o periférica, si se sabe que las respuestas eméticas al cisplatino están asociadas a una liberación de serotonina por las células enterocromafinas, por lo que el ondansetrón al inhibir esta serotonina, actuaría como antiemético, previniendo las náuseas inducidas por el cisplatino.

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

El ondansetrón presenta una biodisponibilidad oral de un 60%, apareciendo el pico plasmático máximo 1-2 h tras su administración. Sufre una extensa metabolización hepática, aunque no se han descrito metabolitos clínicamente importantes. Se excreta en heces y orina, apareciendo un 44-55% en orina a las 24 h (solo un 5-10% en forma inalterada), y presenta un aclaramiento renal de 15,6-17,5 ml/min. Se une moderadamente a proteínas plasmáticas (70-76%) y es ampliamente distribuido en el organismo. La vida media del ondansetrón de alrededor de 3 horas, aunque en ancianos ésta puede aumentar hasta 5 horas, al igual que el aclaramiento renal. Aunque no son muy concluyentes los datos, según algunos estudios, la vida media podría reducirse en pacientes con insuficiencia renal y aumentar en los niños. No se ha encontrado una correlación entre los niveles plasmáticos y la actividad antiemética y tampoco parece existir acumulación tras la administración de dosis múltiples

Toxicidad: no se observaron efectos carcinogénicos en los estudios de 2 años en ratas y ratones con dosis de 10 y 30 mg/kg/día. Tampoco fue mutagénico el ondansetrón en los tests estándar que se llevan a cabo para comprobar este efecto. Por otra parte, el ondansetrón no afectó la fertilidad, ni el comportamiento o capacidad reproductora de las ratas machos y hembras.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de febrero de 2019.