

ONDANSETRÓN 2 mg/mL - 2 mL

Composición:

Cada mL contiene:

Clorhidrato de Ondansetrón equivalente a 2 mg
Ondansetrón.....
Excipientes..... c.s.p

Vía de administración: Intravenosa - Intramuscular.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Grupo farmacoterapéutico: Antagonistas de la serotonina (5HT₃).

Código ATC: A04AA01

Lea atentamente el inserto antes de utilizar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

Signa exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico.

- Conserve este inserto; puede necesitar leerlo nuevamente más adelante.
- Si tiene alguna duda o necesita más información, consulte a su médico.
- Si presenta cualquier efecto adverso, informe a su médico, incluso si se trata de efectos que no aparecen en este prospecto.

Información necesaria antes de usar Ondansetrón 2mg/mL:

No use Ondansetrón:

- Si usted o su hijo están utilizando apomorfina (utilizada para tratar la enfermedad de Parkinson)
- Si usted o su hijo son alérgicos al ondansetrón o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Si cree que esto le aplica a usted, póngase en contacto con su médico antes de que se le administre Ondansetrón 2mg/mL.

Indicaciones Terapéuticas

Adultos:

- Tratamiento de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia citotóxica y radioterapia y para la prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios (PONV).

Población pediátrica:

- Tratamiento de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia en niños.
- Prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios en niños.

Posología y forma de administración

Se puede administrar por inyección intravenosa o intramuscular.

La selección del régimen de dosis debe estar determinada por la gravedad del desafío emetógeno.

Niños:

El clorhidrato de ondansetrón se puede administrar como una dosis intravenosa única de 4 mg inmediatamente antes de la quimioterapia, seguido de 4 mg doce horas después. Se deben continuar con 4 mg dos veces al día hasta 5 días después de un ciclo de tratamiento.

Pacientes con insuficiencia renal:

No se requiere alteración de la dosis diaria, la frecuencia de la dosificación o la vía de administración.

Pacientes con insuficiencia hepática:

No se debe exceder una dosis diaria total de 8 mg.

Náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO):

- Adultos y ancianos: se puede administrar como una dosis única de 4 mg mediante inyección intramuscular o intravenosa lenta en el momento de la inducción de la anestesia.
- Niños (a partir de 2 años): se puede administrar mediante inyección intravenosa lenta a una dosis de 0,1 mg/kg hasta un máximo de 4 mg antes, durante o después de la inducción de la anestesia.

Pacientes con metabolismo deficiente de esparteína/tebrusquina:

No se requiere alteración de la dosis diaria ni de la frecuencia de la dosificación.

Contraindicaciones

No se debe administrar este medicamento si tiene hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los demás excipientes.

Advertencias y Precauciones

Tenga especial cuidado con Ondansetrón Inyectable:

- Si es alérgico a otros medicamentos antieméticos
- Si tiene obstrucción intestinal
- Si sufre de estreñimiento severo
- Si tiene alguna enfermedad hepática
- Informe también a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos: Fenitoina, Carbamazepina, Rifampicina y Tramadol.

El producto no debe ser consumido después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Medicamentos que afectan las enzimas del citocromo P-450

Ondansetrón no parece inducir ni inhibir el sistema enzimático hepático metabolizador de fármacos del citocromo P-450. Debido a que el ondansetrón es metabolizado por las enzimas metabolizadoras de fármacos del citocromo P-450 hepático (CYP3A4, CYP2D6, CYP1A2), los inductores o inhibidores de estas enzimas pueden cambiar el aclaramiento y, por lo tanto, no se recomienda ningún ajuste de dosis.

Apomorfina

Según los informes de hipotensión profunda y pérdida del conocimiento cuando se administró apomorfina con ondansetrón, el uso concomitante de apomorfina con ondansetrón está contraindicado.

Fenitoina, Carbamazepina y Rifampicina

En pacientes tratados con potentes inductores de CYP3A4 (es decir, Fenitoina, Carbamazepina y Rifampicina), el aclaramiento de ondansetrón aumentó significativamente y las concentraciones sanguíneas de ondansetrón disminuyeron. Sin embargo, según los datos disponibles, no se recomienda ningún ajuste de dosis de ondansetrón en pacientes que toman estos medicamentos.

Tramadol

Aunque no hay datos sobre las interacciones farmacocinéticas entre Ondansetrón y Tramadol. Los fármacos serotoninérgicos, pueden causar el síndrome serotoninérgico (que incluye alteración del estado mental, inestabilidad autonómica y síntomas neuromusculares) se ha descrito tras el uso concomitante de antagonistas del receptor 5-HT₃ y otros fármacos serotoninérgicos, incluidos los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y los inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina.

Temazepam

La coadministración de ondansetrón no tuvo ningún efecto sobre la farmacocinética y la farmacodinamia del Temazepam.

Alfentanilo y Atracurio

Ondansetrón no altera los efectos depresores respiratorios producidos por el Alfentanilo ni el grado de bloqueo neuromuscular producido por el Atracurio. No se han estudiado las interacciones con anestésicos generales o locales.

Embarazo

Antes de utilizar el medicamento, informe a su médico si está embarazada o si tiene intención de quedar embarazada. Su médico decidirá entonces si debe recibir ondansetrón inyectable.

Lactancia

El ondansetrón inyectable puede pasar a la leche materna. Por lo tanto, es mejor que las madres que reciben ondansetrón inyectable no den el pecho a sus hijos.

Fertilidad

No hay información en relación a los efectos de ondansetrón sobre la fertilidad en humanos. No existe ningún efecto del ondansetrón sobre la fertilidad en animales de experimentación.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de ondansetrón sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

Población pediátrica

En la población pediátrica que recibe ondansetrón y quimioterapia hepatotóxica se vigilará estrechamente el posible deterioro de la función hepática.

Sobredosificación

Hay experiencia limitada en sobredosis por ondansetrón. En la mayoría de los casos, los síntomas fueron similares a los notificados por pacientes recibiendo ondansetrón a las dosis recomendadas. Se han notificado manifestaciones que incluyen alteraciones visuales, estreñimiento grave, hipotensión y un episodio vasovagal con bloqueo AV transitorio de segundo grado.

Ondansetrón prolonga el intervalo QT con una tendencia dosis dependiente. En caso de sobredosis, se recomienda realizar un seguimiento del electrocardiograma.

Reacciones adversas

La inyección de ondansetrón generalmente se tolera bien. Sin embargo, las siguientes reacciones adversas pueden ocurrir en algunos pacientes durante el tratamiento.

Si alguna de las siguientes reacciones adversas poco frecuentes aparece poco después de recibir la inyección, informe a su médico de inmediato:

- Dolor de cabeza
- Fiebre
- Sensación de frío
- Aturdimiento
- Mareos
- Somnolencia
- Cansancio
- Diarrea
- Constipación
- Picor
- Entumecimiento,
- Hormigueo, o reacciones en el lugar de la inyección (enrojecimiento, dolor, ardor).

Informe a su médico si tiene reacciones adversas graves de la inyección, como:

- Dolor de estómago,
- Rigidez o espasmo muscular, o
- Cambios en la visión (p. ej., pérdida temporal de la visión, visión borrosa, movimientos oculares incontrolables).

Almacenamiento

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

Lista de excipientes: Cloruro de sodio, Ácido cítrico anhidro, Citrato trisódico, Alcohol bencilico y Agua para inyección.

Contenido:

Caja x bandeja x 1,2,3,4,5 ampollas de 2 mL c/u + inserto.
Caja x 2 bandejas x 5 ampollas de 2 mL c/u + inserto.
Caja x 3 bandejas x 5 ampollas de 2 mL c/u + inserto.
Caja x 4 bandejas x 5 ampollas de 2 mL c/u + inserto.

Muestra médica: Caja x 1 bandeja x 1 ampolla de 2 mL + inserto

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Elaborado por:

Hiral Labs Limited

265, Sisona, Near Bhagwanpur, Roorkee - 247661 (Uttarakhand), India.

Importado y Distribuido por:

DIFARMEDIC CIA. LTDA.
Ibarra - Ecuador