

8 mm



Población pediátrica

Se han notificado casos en niños con síndrome de serotonina tras una sobredosis accidental oral de ondansetrón (ingestión en exceso estimada de 4 mg/kg) en lactantes y niños de 12 meses a 2 años. *Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), tel. 1722.*

INTERACCIONES

No existen evidencias de que ondansetrón induzca o inhiba el metabolismo de otros medicamentos administrados concomitantemente. Estudios específicos señalan que ondansetrón no interacciona con alcohol, temazepam, furosemida, tramadol o propofol. Ondansetrón es metabolizado por múltiples enzimas hepáticas del citocromo P450: CYP3A4, CYP2D6 y CYP1A2. Debido a la multiplicidad de las enzimas metabólicas capaces de metabolizar ondansetrón, la inhibición o la reducción de la actividad de una enzima (p. ej. deficiencia genética de CYP2D6) normalmente se compensa mediante las otras enzimas y sólo origina un cambio pequeño o no significativo global de ondansetrón en los requisitos de dosis. Se debe tener precaución cuando se coadministra ondansetrón con fármacos que prolongan el intervalo QT y/o fármacos que causan alteraciones electrolíticas.

El uso de ondansetrón con fármacos que prolongan el intervalo QT puede provocar una prolongación adicional del intervalo QT. El uso concomitante de ondansetrón con fármacos cardiotoxicos (por ej. antraciclinas como doxorubicina, daunorubicina o trastuzimab), antibióticos (como eritromicina), antifúngicos (como ketoconazol), antiarrítmicos (como amiodarona) y betabloqueantes (como atenolol o timolol) puede aumentar el riesgo de arritmias.

Se han recibido informes post-comercialización de pacientes con síndrome serotoninérgico (incluyendo alteraciones del estado mental, inestabilidad autonómica y anomalías neuromusculares) tras el uso concomitante de ondansetrón y otros medicamentos serotoninérgicos (incluyendo inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) e inhibidores de la recaptación de noradrenalina y serotonina (IRSNs)).

Apomorfina: basándose en informes de hipotensión profunda y pérdida de conciencia cuando se administra ondansetrón con hidrocloreuro de apomorfina, el uso concomitante de apomorfina con ondansetrón está contraindicado.

Fenitoína, carbamazepina y rifampicina: En pacientes tratados con inductores potentes de CYP3A4 (es decir, fenitoína, carbamazepina y rifampicina), el aclaramiento oral de ondansetrón aumentó y la concentración sanguínea de ondansetrón disminuyó.

Tramadol: Datos procedentes de pequeños estudios indican que ondansetrón puede reducir el efecto analgésico de tramadol.

PRESENTACIÓN

Comprimidos: envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.
Inyectable: envases conteniendo 1 y 25 ampollas de 4 ml

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS



320457-002

Laboratorio Gador S.A. N° 342
La Paz 2257 - Montevideo
Tel. 2401 64 44 - Email: uy-info@gador.com
D.T. Quím. Farm. Christian Díaz
Setron® 8 mg. Comprimidos recubiertos
Reg. M.S.P. N° 30602 - Ley 15443
En República Dominicana Reg. N° 2011-0358
Elaborado por Spefar S.A. - Uruguay
Setron® 8 mg. solución inyectable
Reg. M.S.P. N° 30598 - Ley 15443
En República Dominicana: Uso Hospitalario.
Elaborado por Laboratorios Caillon & Hamonet S.A.C.I. - Uruguay

4



SETRON® 8 mg
ONDANSETRÓN 8 mg

Venta bajo receta profesional
Industria uruguaya

Comprimidos recubiertos / Solución inyectable
Vía oral / Vía intravenosa-intramuscular

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de SETRON® contiene:
Ondansetrón (como clorhidrato dihidrato).....8 mg.
Excipientes.....c.s.
Contiene lactosa

Cada ampolla de SETRON® solución inyectable contiene:

Ondansetrón (como clorhidrato dihidrato).....8 mg.
Vehículo c.s.p.....4 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Ondansetrón está indicado para el control de las náuseas y de los vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia citotóxicas. Asimismo, está indicado en la prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia:

Adultos

El potencial emetógeno del tratamiento del cáncer, varía de acuerdo con las dosis y combinaciones de los regímenes quimioterápicos y radioterápicos usados. La vía de administración y dosis de ondansetrón deben ser flexibles en el rango de 8 a 32 mg/día y deberán seleccionarse como sigue:

Quimioterapia y radioterapia emetógenas: Para pacientes que reciben tratamiento con quimioterapia y radioterapia emetógenas, puede administrarse por vías oral o intravenosa.

Se recomienda administrar una de las siguientes pautas posológicas, en las primeras 24 horas de quimioterapia o radioterapia:

- Una dosis única de 8 mg en forma de inyección intravenosa lenta inmediatamente antes de la quimioterapia o radioterapia.
- Una dosis de 8 mg por vía oral 1-2 horas antes del tratamiento, seguida de 8 mg por vía oral 12 horas más tarde.

Para proteger frente a la emesis retardada o prolongada después de las primeras 24 horas, continuar administrando ondansetrón por vía oral, 8 mg dos veces al día, durante 5 días después de un ciclo de tratamiento.

Quimioterapia altamente emetógena: Se recomienda administrar a los pacientes tratados con quimioterapia altamente emetógena (por ejemplo, con cisplatino a dosis altas) una de las siguientes pautas posológicas en las primeras 24 horas de quimioterapia:

Una dosis única de 8-16 mg por vía intravenosa, inmediatamente antes de la quimioterapia. Dosis mayores de 8 mg de ondansetrón deberán diluirse en 50-100 ml de suero fisiológico y administrar mediante infusión en no menos de 15 minutos, inmediatamente antes de la quimioterapia. No se debe administrar una dosis mayor de 16 mg debido al incremento del riesgo dosis-dependiente de prolongación del intervalo QT. La solución diluida es estable por 24 horas, a temperatura ambiente, aunque desde un punto de vista microbiológico se recomienda su uso inmediato.

- Una dosis de 8 mg mediante inyección intravenosa lenta inmediatamente antes de la quimioterapia, seguida de otras dos dosis intravenosas adicionales de 8 mg espaciadas de 2 a 4 horas, o mediante una infusión constante de 1 mg/hora durante 24 horas.

La selección de la pauta posológica debe determinarse en función de la intensidad del tratamiento emetógeno. Puede potenciarse la eficacia de ondansetrón en quimioterapia altamente emetógena, añadiendo una dosis intravenosa única de 20 mg de fosfato sódico de dexametasona antes de la quimioterapia.

Para proteger contra la emesis retardada o prolongada tras las primeras 24 horas, deberá continuarse con ondansetrón por vía oral (8 mg dos veces al día) durante 5 días después de un ciclo de tratamiento.

Niños (a partir de 2 años) y adolescentes (menores de 18)

La experiencia en pacientes pediátricos es limitada.

Inmediatamente antes de la quimioterapia, puede administrarse ondansetrón como una dosis intravenosa única de 5 mg/m², seguida de 4 mg por vía oral 12 horas más tarde. Después de un ciclo de tratamiento, deberá continuarse durante 5 días con 4 mg por vía oral dos veces al día. Dado que los comprimidos contienen 8 mg y no son ranurados, no deben ser fraccionados para obtener dosis menores a la unidad posológica.



20457

15 mm

8 mm

1



Ancianos

Ondansetrón es bien tolerado en pacientes de más de 65 años sin variar la dosis, frecuencia de dosificación o vía de administración.

Náuseas y vómitos postoperatorios

Adultos

Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios: Puede administrarse una dosis única de 4 mg por vía intramuscular o mediante inyección intravenosa lenta al inducir la anestesia o bien una dosis única de 16 mg por vía oral una hora antes de la anestesia.

Tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios establecidos: Se recomienda administrar una dosis única de 4 mg mediante inyección intramuscular o intravenosa lenta.

Niños (a partir de 2 años) y adolescentes (menores de 18)

No se ha determinado la eficacia y seguridad de ondansetrón en niños menores de 2 años.

Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios en cirugía general: En pacientes pediátricos sometidos a una intervención quirúrgica con anestesia general, puede administrarse mediante inyección intravenosa lenta ya sea antes, durante o después de la inducción de la anestesia, una dosis de 0.1 mg/kg hasta un máximo de 4 mg de ondansetrón.

Tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios establecidos en cirugía general: Puede administrarse mediante inyección intravenosa lenta una dosis de 0.1 mg/kg hasta un máximo de 4 mg de ondansetrón.

Ancianos

Hay poca experiencia en el uso de ondansetrón en la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios en ancianos; no obstante, ondansetrón ha sido bien tolerado en pacientes de más de 65 años que reciben tratamiento quimioterápico.

Pacientes con insuficiencia renal/hepática

Pacientes con insuficiencia renal: No se requiere variar la dosis diaria, frecuencia de dosis o vía de administración.

Pacientes con insuficiencia hepática: El aclaramiento de ondansetrón está significativamente reducido y la semivida sérica significativamente prolongada en sujetos con disfunción moderada o severa de la función hepática. En tales pacientes no deberá excederse una dosis diaria total de 8 mg.

Pacientes metabolizadores lentos de esparteína/debrisoquina

La semivida de eliminación de ondansetrón no se ve alterada en personas calificadas como metabolizadores lentos de esparteína y debrisoquina. Por consiguiente, los niveles de exposición al fármaco tras administración repetida en estos pacientes no difieren de los alcanzados en la población general. No se requiere, pues, modificar la dosis diaria o la frecuencia de administración.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas descritas a continuación se han clasificado por órgano, sistemas y frecuencias. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$), $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), incluyendo notificaciones aisladas.

Se han utilizado datos de ensayos clínicos para determinar la frecuencia de las reacciones adversas clasificadas de muy frecuentes a poco frecuentes. Se tuvo en cuenta la incidencia en pacientes tratados con placebo. Las reacciones adversas clasificadas como raras y muy raras se determinaron generalmente a partir de datos post-comercialización.

Las siguientes frecuencias se determinan a las dosis recomendadas estándar de ondansetrón, de acuerdo con la indicación y formulación.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Reacciones de hipersensibilidad inmediata, en ocasiones grave incluyendo anafilaxia.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Cefalea.

Poco frecuentes: Reacciones extrapiramidales (tales como crisis oculogíras/reacciones distónicas) sin evidencia definitiva de secuelas clínicas persistentes. Convulsiones.

Raras: vértigo durante una administración i.v. rápida de ondansetrón

Trastornos oculares

Raras: Alteraciones visuales transitorias (por ejemplo, visión borrosa) principalmente durante la administración intravenosa.

Muy raras: ceguera transitoria, principalmente durante la administración intravenosa.

La mayoría de los casos de ceguera comunicados se resolvieron en 20 minutos. La mayoría de los pacientes habían recibido agentes quimioterápicos, que incluían cisplatino. Algunos de los casos de ceguera transitoria fueron comunicados como de origen cortical.

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: Arritmias, dolor torácico con o sin depresión del segmento ST, bradicardia.

Muy raras: Se han observado cambios transitorios en el electrocardiograma, incluida la prolongación del intervalo QT, predominantemente después de la aplicación de ondansetrón por vía intravenosa.

Trastornos vasculares

Frecuentes: Sensación de enrojecimiento o calor.

Poco frecuentes: Hipotensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: Hipo.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Estreñimiento

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: Aumentos asintomáticos en las pruebas de función hepática*

*Estas reacciones se observaron frecuentemente en pacientes que reciben quimioterapia con cisplatino.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Reacciones locales en el lugar donde se practicó la inyección intravenosa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se han descrito reacciones de hipersensibilidad en pacientes que han presentado hipersensibilidad a otros antagonistas selectivos de los receptores de la 5-HT₃.

El medicamento no deberá emplearse en los niños menores de dos años, ya que en estos pacientes la experiencia es limitada.

Vigilar a pacientes pediátricos que reciben ondansetrón junto con quimioterapia hepatotóxica para controlar cualquier alteración de la función hepática.

Como es conocido que ondansetrón aumenta el tiempo de tránsito en el intestino grueso, se monitorizará a los pacientes con signos de obstrucción intestinal subaguda después de la administración.

Como hasta la fecha hay poca experiencia sobre el empleo de ondansetrón en pacientes cardíacos, deberá tenerse precaución si se administra ondansetrón concomitantemente con anestésicos a los pacientes con arritmias o trastornos de la conducción cardíaca, o a pacientes que están siendo tratados con antiarrítmicos o betabloqueantes.

Muy raramente y, predominantemente con Ondansetrón intravenoso, se han descrito cambios transitorios en el ECG incluyendo prolongación del intervalo QT. Se aconseja precaución si los pacientes han recibido agentes cardiotoxicos y en pacientes con historial o historial familiar de síndrome QT prolongado.

En los pacientes sometidos a una intervención quirúrgica adenoamigdalana, la prevención de las náuseas y los vómitos con ondansetrón puede enmascarar una hemorragia oculta. Por lo tanto, deberá hacerse un seguimiento estrecho de estos pacientes después de administrar ondansetrón.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben considerar utilizar métodos anticonceptivos.

Debe realizarse una prueba de embarazo a las mujeres en edad fértil antes de comenzar el tratamiento. Se debe advertir a las mujeres en edad fértil que ondansetrón puede causar daño en el desarrollo del feto. Se recomienda que las mujeres en edad fértil sexualmente activas utilicen un método anticonceptivo eficaz (método que de como resultado tasas de embarazo inferiores al 1%) durante el tratamiento y dos días después de interrumpir el tratamiento.

Embarazo

Con base en la experiencia humana obtenida de estudios epidemiológicos, se sospecha que ondansetrón causa malformaciones bucofaciales si se administra durante el primer trimestre de embarazo.

En un estudio de cohorte con 1,8 millones de embarazos, el uso de ondansetrón durante el primer trimestre se asoció a un mayor riesgo de hendiduras bucales (3 casos adicionales por 10.000 mujeres tratadas, riesgo relativo ajustado, 1,24 [IC del 95%, 1,03-1,48]).

Los estudios epidemiológicos disponibles sobre malformaciones cardíacas muestran resultados contradictorios. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción.

No debe utilizarse ondansetrón durante el primer trimestre del embarazo.

Se ha demostrado que ondansetrón pasa a la leche en animales en periodo de lactancia. Se recomienda, por tanto, que las madres en periodo de lactancia no amamenten a sus niños si están tomando ondansetrón.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Ondansetrón no afecta las funciones psicomotrices ni causa sedación.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a ondansetrón o a otros antagonistas selectivos del receptor 5HT₃ o a alguno de los excipientes; uso concomitante con apomorfina; embarazo; lactancia.

Aparato respiratorio. Los acontecimientos respiratorios se deben tratar sintómicamente y merecen especial atención como precursores de reacciones de hipersensibilidad.

Cardiología. Ondansetrón prolonga el intervalo QT de manera dosis dependiente. Debe administrarse con precaución en pacientes que tienen o pueden desarrollar prolongación del intervalo QTc, incluyendo pacientes con alteraciones electrolíticas, fallo cardíaco congestivo, bradiarritmias o que estén tomando otros fármacos que provoquen prolongación del intervalo QT o alteraciones electrolíticas. Se debe corregir la hipocalcemia y la hipomagnesemia antes de la administración de ondansetrón.

Gastroenterología. Ondansetrón aumenta el tiempo de tránsito en el intestino grueso por lo que se vigilará a los pacientes con signos de obstrucción intestinal subaguda después de su administración.

SOBREDOSIS

Poco se sabe actualmente acerca de los efectos de la sobredosificación con ondansetrón, sin embargo, un número limitado de pacientes han recibido sobredosis. Se han informado de manifestaciones que incluyen alteraciones visuales, estreñimiento severo, hipotensión y desfallecimiento y un episodio vasovagal con bloqueo AV transitorio de segundo grado. En todos los casos, los acontecimientos se resolvieron completamente.

No hay un antídoto específico para ondansetrón; por tanto, en los casos 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 ondansetrón ya que no es probable que los pacientes respondan, debido a la acción antiemética de ondansetrón.

