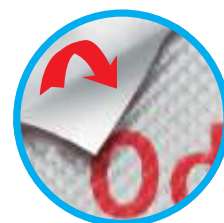


Odatron

Bucodispersable

Sistema Peel off
(fácil apertura)



Ondansetrón
De elección para:

- ☒ Control de náuseas y vómitos inducidos por Quimioterapia y Radioterapia.
- ☒ Prevención en tratamiento de náuseas y vómitos post-operatorios.



Dosis unitaria

Presentaciones:

- 4mg x 8 Comprimidos BD
- 8mg x 8 Comprimidos BD

- ☒ Bucodispersable
- ☒ Dosis Unitaria
- ☒ Calidad Europea
- ☒ Al alcance de todos
- ☒ Diseñado para una fácil administración



Blister Alu Alu

Una rápida solución

Odatron

Bucodispersable



Odatron BD Propiedades: Ondansetrón pertenece a un nuevo grupo de antieméticos con acción como agente bloqueante altamente selectivo y competitivo de los receptores serotoninérgicos (5-HT₃), tanto centrales en la zona quimiorreceptora del área postrema, como periféricas, en las aferencias vágales del tracto gastrointestinal alto, y que carecen de actividad antidopaminérgica. Se ha presentado como el principal y mayor mecanismo de acción que actúa contra los vómitos de diversa etiología y su actividad antiemética ha sido ampliamente estudiada en modelos experimentales y contra diferentes agentes emetógenos (cisplatino, ciclofosfamida, radiación, entre otros). 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 y otros citostáticos. Existe una clara correlación dosis-respuesta, lo cual lo hace una aplicación paliativa importante en los síntomas de náuseas y vómitos asociados a los procesos con los tratamientos antineoplásicos. Además ha mostrado un efecto ansiolítico notable en diferentes modelos experimentales actuando con eficacia y en bajas dosis. Estudios han demostrado que su actividad como antagonista en los receptores 5-HT₃, muestra cierto efecto en el tracto gastrointestinal, facilitando el vaciamiento gástrico y provocando un aumento en el tiempo total del tránsito intestinal. Se sugirió que los receptores 5-HT₃ podrían estar involucrados en la regulación del tránsito colónico y el potencial efecto antidiarreico de ondansetrón. El fármaco se administra en dosis de 4 a 16 mg 3 veces al día durante 28 días a pacientes con diarrea causada por el síndrome de colon irritable. Los resultados mostraron mayor consistencia de las heces con menor contenido de agua. Sin embargo, los signos de dolor abdominal y distensión no mejoraron. A pesar que ondansetrón muestra una baja afinidad a los receptores 5-HT_{1B}, 5-HT_{1C}, 5-HT₄, opioides, y α1 adrenoreceptores, la relación de selectividad de ondansetrón en los receptores 5-HT₃ en comparación con otros tipos de receptores es 1000 veces mayor. **Indicación:** Odatron está indicado en el control de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia citotóxicas. Asimismo, está indicado para la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO). **Dosis y administración:** Instrucciones de uso de Odatron comprimidos 8mg para disolución oral: Con las manos secas, despegue el respaldo de aluminio y extraiga el comprimido. Coloque inmediatamente en la parte superior de la lengua donde se disolverá en segundos, luego trague con la saliva. No es necesaria la administración de líquido. Cumpla estrictamente el tratamiento; no use más cantidad, con más frecuencia ni durante más tiempo que lo prescrito por su médico. Si Ud. olvida una dosis, tómela lo antes posible; no lo haga si falta poco tiempo para la dosis siguiente y siga la pauta regular de dosificación. No duplique la dosis. 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 o radioterapia emetógenas, Ondansetrón puede administrarse por vía oral se recomienda administrar la siguiente pauta posológica en las primeras 24 horas de 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 > 50mg/m²) Ondansetrón por vía intravenosa en las primeras 24 horas de quimioterapia. La selección de la pauta posológica debe determinarse en función de la intensidad del tratamiento emetógeno. 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 y adolescentes (menores de 18 años). La experiencia en pacientes pediátricos es limitada. En niños mayores de 2 años, inmediatamente antes de la quimioterapia, puede administrarse Ondansetrón como una dosis intravenosa única, 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. No hay experiencia en niños menores de dos años. Personas de edad avanzada. 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 Puede administrarse una dosis única de 16 mg por vía oral una hora antes de la anestesia. Personas de edad avanzada - 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. Poblaciones especiales - Pacientes con insuficiencia renal: No se requiere variar la dosis diaria, frecuencia de dosis o vía de administración. 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. Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática: El metabolismo y eliminación de Ondansetrón se reducen significativamente y la vida media plasmática se prolonga de manera importante en sujetos con insuficiencia moderada a severa. En tales casos, la dosis total diaria no debe exceder los 8 mg. **Advertencias y precauciones:** Advertencias. Las reacciones de hipersensibilidad en pacientes que han mostrado hipersensibilidad a otros antagonistas selectivos de los receptores 5-HT₃. En muy raras ocasiones y casi siempre cuando se administra ondansetrón vía intravenosa, se han producido comunicaciones de cambios transitorios en el ECG, incluyendo una prolongación del intervalo QT. La monitorización del ECG, se recomienda en pacientes con alteraciones electrolíticas (por ejemplo, hipopotasemia o hipomagnesemia), insuficiencia cardíaca congestiva, bradiarritmias o pacientes que toman otros medicamentos que llevan a la prolongación del intervalo QT. Advertencia sobre excipiente: Ondansetrón oral 4 mg y 8 mg contienen como excipiente aspartamo. Las personas afectadas de fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada comprimido bucodispersable oral contiene este componente y además contiene lactosa, los pacientes con intolerancia hereditaria a lactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Precauciones. General: El ondansetrón no es una droga que estimula el peristaltismo gástrico o intestinal. No debe usarse en lugar de aspiración nasogástrica. El uso de Ondansetrón en pacientes sometidos a cirugía abdominal o en pacientes con quimioterapia pueden enmascarar un íleo progresivo y / o distensión gástrica. Efectos hemodinámicos: Ondansetrón provoca una prolongación del intervalo QT del ECG a dosis dependiente, sin embargo muestra buena tolerancia y seguridad en el sistema cardiovascular en modelos animales a nivel preclínico. Ajustar la dosis en pacientes mayores y si sufren insuficiencia hepática grave. No se ha demostrado situación de dependencia tras el tratamiento, mientras que esta situación se produce con otros ansiolíticos utilizados clínicamente. Estos resultados abren grandes expectativas para su uso terapéutico en patologías relacionadas con los síndromes de ansiedad. Embarazo: Efectos teratogénicos: Embarazo Categoría B. Los estudios de reproducción han sido realizados en ratas y conejos a dosis orales diarias de hasta 15 y 30 mg / kg / día, respectivamente, y no han revelado evidencia de alteración de la fertilidad o daño al feto debido de Ondansetrón. Sin embargo, no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Dado que los estudios de reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta humana, este medicamento debe utilizarse durante el embarazo sólo si es estrictamente necesario. Lactancia materna: El Ondansetrón se excreta en la leche materna de las ratas. No se sabe si Ondansetrón se excreta en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando el Ondansetrón se administra a una mujer lactante. Uso pediátrico: Hay poca información disponible acerca de la dosificación en pacientes pediátricos menores a 4 años de edad. Uso geriátrico: Del número total de personas que participan en los ensayos clínicos controlados en Estados Unidos y extranjeros para evitar las náuseas inducidas por la quimioterapia del cáncer y los vómitos postoperatorios que fueron analizados, 938 tenían 65 años de edad o más. No se observaron diferencias generales en la seguridad o eficacia entre estos sujetos, más jóvenes, y otra experiencia clínica reportada no ha identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes ancianos y jóvenes, pero la mayor sensibilidad de algunas personas mayores no se puede descartar. Ajuste de dosis no es necesario en pacientes mayores de 65 años de edad. **Condiciones de almacenamiento Odatron:** Almacenar en envase resistente a la luz a una temperatura no más de 25°C.

Referencias Bibliográficas: (1) AHFS Drugs Information, Antifungal Antibiotics - Ondansetrón Hydrochloride, antiemetics, 56:22 Editorial Staff. 1998. Pág.: 2410, 2411, 2412, 2413. (2) Arcioni R, della Rocca M, Romano R, et al. Anesth Analg. 2002;94:1553-1557. (3) Bozigan HP, Pritchard JF, Gooding AE. Ondansetron Absorption in Adults: Effect of Dosage Form, Food and Antacids. Journal of Pharmaceutical Sciences, 1994; 83(7):1011-1013. (4) Britto MR, Hussey EK, Mydlow P, et al. Effect of enzyme inducers on ondansetron (OND) metabolism in humans. Clin Pharmacol Ther. 1997;61:228. (5) De Witte JL, Schoenmakers B, Sessler DI, et al. Anesth Analg. 2001;92:1319-1321 (6) Irasema Flores Rivera, Guillermo Bosques Nieves, Clara Margarita Goiz Arenas, Estudio comparativo de ondansetrón y metoclopramida en la prevención de náuseas y vómitos postoperatorio en cirugía ambulatoria pediátrica bajo anestesia general. Aportación Clínica, rev. Mex. Anest 1997;20: 132-135 año 1997. (7) Pritchard JF. Ondansetron Metabolism and Pharmacokinetics. Seminars in Oncology, 1992; 19(4): 9-15. (8) Pugh RNH, Murray-Lyon IM, Dawson JL, Pietroni MC, Williams R. Transection of the oesophagus for bleeding oesophageal varices. Brit J Surg. 1973;60:646-649. (9) Roila F, Del Favero A (1995). Ondansetron Clinical Pharmacokinetics. Clin Pharmacokinet 29: 95-109. (10) Simpson KH., Hicks FM. Clinical Pharmacokinetics of Ondansetron. A Review. J. Pharm. Pharmacol., 1996, 48: 774-781. (11) Villikka K, Kivistö KT, Neuvonen PJ. The effect of rifampin on the pharmacokinetics of oral and intravenous ondansetron. Clin Pharmacol Ther. 1999;65:377-381. (12) Zofran Product Information. Glaxo Wellcome INC, Research Triangle Park, NC U.S.A, December 2000.

Para mayor información
www.lpasteur.cl

Fabricado y Distribuido por Laboratorio Pasteur S.A.
I. Serrano 568, Concepción
Román Díaz 1271, Providencia, Santiago



Odatron

Bucodispersable

Una rápida solución