



ONDAX ® INYECTABLE

ONDAX 8 MG CAJA X 1 AMPOLLA

Formula:

Cada mL de Solución Inyectable contiene ONDANSETRON CLORHIDRATO DIHIDRATO equivalente a 2 mg de ONDANSETRON BASE.

Clasificación

Medicamento

Almacenamiento

Mantener fuera del alcance de los niños. Almacenar a temperatura inferior a 30°C.

Registro Invima:

INVIMA 2019M-0006719-R1

Fecha vencimiento Invima:

2024-04-26 00:00:00.000000

C_U_M:

19968955-1

Vida Util:

730

Indicaciones:

ADULTOS: LA FORMULACIÓN DE ONDANSETRON EN INYECCIÓN SE INDICA EN EL TRATAMIENTO DE LAS NÁUSEAS Y EL VÓMITO INDUCIDOS POR QUIMIOTERAPIA CITOTÓXICA Y RADIOTERAPIA, LA FORMULACIÓN ONDANSETRON TAMBIÉN SE INDICA EN LA PREVENCIÓN Y EL TRATAMIENTO DE LAS NÁUSEAS Y EL VÓMITO POSTOPERATORIOS, POBLACIÓN PEDIÁTRICA: FORMULACIONES PARA INYECCIÓN O VÍA ORAL ONDANSETRON ESTÁ INDICADO PARA EL MANEJO DE LA NÁUSEA Y EL VÓMITO INDUCIDO POR LA QUIMIOTERAPIA CITOTÓXICA. NO SE HAN LLEVADO A CABO ESTUDIOS EN EL USO DE ONDANSETRON ADMINISTRADO ORALMENTE PARA LA PREVENCIÓN O TRATAMIENTO DE LA NÁUSEA O VÓMITO POSTOPERATORIOS; PARA ESTE PROPÓSITO SE RECOMIENDA LA INYECCIÓN IV.

Dosis y Administracion:

SEGÚN PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Precauciones:

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES SE HAN PRODUCIDO COMUNICACIONES DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD EN PACIENTES QUE HAN EXHIBIDO HIPERSENSIBILIDAD A OTROS ANTAGONISTAS SELECTIVOS DEL RECEPTOR 5HT₃. EN RARAS OCASIONES, EN PACIENTES RECIBIENDO ONDANSETRON SE HAN REPORTADO CAMBIOS TRANSITORIOS EN EL ECG, INCLUYENDO PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT. ADEMÁS, POSTERIORMENTE A LA COMERCIALIZACIÓN SE HAN REPORTADO CASOS DE TORSADE DE POINTES EN PACIENTES UTILIZANDO ONDANSETRON. ONDANSETRON DEBE SER ADMINISTRADO CON PRECAUCIÓN A PACIENTES QUE HAN O PUEDEN DESARROLLAR PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT. ESTAS CONDICIONES INCLUYEN A PACIENTES CON ANORMALIDADES ELECTROLÍTICAS, CON SÍNDROME CONGÉNITO DEL INTERVALO QT LARGO O PACIENTES TOMANDO OTROS MEDICAMENTOS QUE LLEVEN A UNA PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT. COMO SE SABE QUE ZOFRAN AUMENTA EL TIEMPO DE TRÁNSITO EN EL INTESTINO GRUESO, SE DEBE VIGILAR A LOS PACIENTES QUE PRESENTEN SIGNOS DE OBSTRUCCIÓN INTESTINAL SUBAGUDA DESPUÉS DE SU ADMINISTRACIÓN. NO SE RECOMIENDA SU USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA. INCREMENTO DEL RIESGO DE ALTERACIÓN DEL INTERVALO QT DEL ECG (ELECTROCARDIOGRAMA), Y CONSECUENTE ARRITMIA VENTRICULAR, POTENCIALMENTE FATAL, ESPECIALMENTE CON LA DOSIS DE 32 MG (DOSIS DE 16 MG HASTA 32 MG) INFORMACIÓN ADICIONAL PARA LOS PACIENTES NO DEJE DE TOMAR ONDANSETRON SIN CONSULTAR CON SU PROFESIONAL DE LA SALUD. DISCUTIR CUALQUIER PREGUNTA O PREOCUPACIÓN ACERCA DE ONDANSETRON CON SU PROFESIONAL DE LA SALUD. AL TIEMPO QUE TOMA ONDANSETRON, SU MÉDICO EN OCASIONES PUEDE ORDENAR + (031) 4461700

Calle 106 # 18 a - 45. Bogotá, Colombia
Megalabs Colombia S.A.S. Nit. 800.133.807-1

La Compañía Global de Latinoamérica



ELECTROCARDIOGRAMA (ECG) PARA CONTROLAR EL RITMO CARDÍACO. BUSQUE ATENCIÓN MÉDICA INMEDIATA SI EXPERIMENTA UN RITMO CARDÍACO IRREGULAR, FALTA DE ALIENTO, MAREO O DESMAYO MIENTRAS ESTÁ TOMANDO ONDANSETRON. INFORMACIÓN ADICIONAL PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD CAMBIOS EN EL ECG COMO LA PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT SE HAN OBSERVADO EN PACIENTES TRATADOS CON ONDANSETRON.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes embarazo y lactancia. Incremento del riesgo de alteración del intervalo QT del ECG (electrocardiograma), y consecuente arritmia ventricular, potencialmente fatal, especialmente con la dosis de 32mg (dosis de 16 mg hasta 32mg). Información adicional para los pacientes: no deje de tomar ondansetron sin consultar con su profesional de la salud. Discutir cualquier pregunta o preocupación acerca de ondansetron con su profesional de la salud. al tiempo que toma ondansetron, su médico en ocasiones puede ordenar un electrocardiograma (ecg) para controlar el ritmo cardíaco. Busque atención médica inmediata si experimenta un ritmo cardíaco irregular, falta de aliento, mareo o desmayo mientras está tomando ondansetron. Información adicional para los profesionales de la salud: cambios en el ECG como la prolongación del intervalo QT se han observado en pacientes tratados con ondansetron, además torsade de pointes y un ritmo cardíaco anormal. El uso de ondansetron debe evitarse en pacientes con síndrome congénito de QT largo. La monitorización del ECG se recomienda en pacientes con alteraciones electrolíticas (por ejemplo, hipopotasemia o hipomagnesemia), insuficiencia cardíaca congestiva, bradiarritmias, o pacientes que toman medicamentos concomitantes que prolonguen el intervalo QT. Aconsejar a los pacientes ponerse en contacto con un profesional médico de inmediato si presentan signos y síntomas de la frecuencia cardiaca o ritmo anormal.

Reacciones Adversas:

.

Descripcion ATC:

ONDANSETRON

Codigo ATC:

A04AA01

Almacenamiento:

Mantener fuera del alcance de los niños. Almacenar a temperatura inferior a 30°C.

Laboratorio Fabricante:

Viteco S.A.

+ (031) 6461700 

Calle 106 # 18 a - 45. Bogotá, Colombia 

Megalabs Colombia S.A.S. Nit. 800.133.807-1 

La Compañía Global de Latinoamérica