

**FICHA TÉCNICA**  
**ODATRON 4mg**  
**COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES**  
**LABORATORIO PASTEUR S.A.**

**COMPOSICIÓN.**

Cada comprimido bucodispersable contiene:

Ondansetrón 4 mg

Excipientes c.s: Lactosa Monohidrato, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, crospovidona, silicato de calcio, aspartame, saborizante de menta, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

La administración es por vía oral.

**INDICACIÓN**

Ondansetrón 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).

**DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN**

Instrucciones de uso de Ondansetrón comprimidos 4 mg y 8 mg para disolución oral: Con las manos secas, despegue el respaldo de aluminio y extraiga el comprimido. Coloque inmediatamente Ondansetrón comprimidos 4 mg y 8 mg 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.

**1.- 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 vía oral 12 horas más tarde.

Para proteger frente a la emesis retardada o prolongada después de las primeras 24 horas, continuar administrando ZOFRAN 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/m<sup>2</sup>) 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.

## **2.-Náuseas y vómitos postoperatorios**

Adultos

*Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios:* 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.

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

### **Advertencias**

Las reacciones de hipersensibilidad en pacientes que han mostrado hipersensibilidad a otros antagonistas selectivos de los receptores 5-HT<sub>3</sub>. 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.

### **CONTRAINDICACIONES**

Contraindicado en hipersensibilidad a ondansetrón o cualquier componente de la formulación. O a otros antagonistas selectivos de los receptores de la 5-HT<sub>3</sub> (por ejemplo, granisetron, dolasetron).

El uso concomitante de apomorfina con Ondansetrón está contraindicado, basado en los informes de hipotensión profunda y la pérdida de la conciencia cuando se administró apomorfina con Ondansetrón.

### **INTERACCIONES**

Múltiples formas de citocromo (CYP) P450 parecen estar implicados en el metabolismo de Ondansetrón. CYP1A2, CYP2D6 y CYP3A están involucradas en las vías metabólicas principales para la hidroxilación de ondansetrón. Por lo tanto, podrían ocurrir interacciones farmacológicas entre ondansetrón y los agentes que compiten por estas enzimas. En los pacientes tratados con potentes inductores de CYP3A4 (fenitoína, carbamazepina, y rifampicina), el aclaramiento del Ondansetrón aumentó significativamente y las concentraciones en sangre, de Ondansetrón, se redujeron. Sin embargo, sobre la base de datos disponibles, no es necesario un ajuste de dosis de Ondansetrón en pacientes con estas drogas.

*Apomorfina:* Basándose en los informes de hipotensión profunda y la pérdida de la conciencia está contraindicado el uso concomitante de apomorfina con ondansetrón. En un estudio cruzado en 76 pacientes pediátricos, ondansetrón, no aumenta los niveles de metotrexato.

El uso en pacientes quirúrgicos: La coadministración de ondansetrón no tuvo ningún efecto sobre la farmacocinética y la farmacodinámica de temazepam.

### **PRESENTACIÓN**

Ondansetrón 4 mg: Envase conteniendo 8 comprimidos bucodispersables.

### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Almacenar en envase resistente a la luz a una temperatura no más de 25°C.

Fabricado y distribuido por:  
Laboratorio Pasteur S.A.  
I. serrano 568; Concepción  
[www.lpasteur.cl](http://www.lpasteur.cl)