República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10001-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2018-47663675-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-47663675-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DASENTRON / ONDASENTRON, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS; SOLUCION INYECTABLE / ONDASENTRON 4 y 8 mg; ONDASENTRON 4 mg / 2 ml y 8 mg / 4 ml; aprobada por Certificado Nº 40904.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DASENTRON / ONDASENTRON, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS; SOLUCION

INYECTABLE / ONDASENTRON 4 y 8 mg; ONDASENTRON 4 mg / 2 ml y 8 mg / 4 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2019-92545487-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-92545662-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-92545833-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-92546054-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-92546275-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-92546702-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-92546904-APN-DERM#ANMAT y IF-2019-96082998-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-92545096-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-92545323-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40904, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-47663675-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.09 15:21:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.09 15:21:06 -03:00

Laboratorios
LAFEDAR

Proyecto de Rótulo: Envase Primario

DASENTRON

ONDANSETRON

Comprimidos 4 mg

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 10 comprimidos.

Fórmula:

Cada comprimido de 4 mg contiene: Ondansetrón base (como clorhidrato de ondansetrón dihidrato) 4 mg.
Excipientes: Lactosa, Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Secretaria de Gobierno de salud. Certificado Nº: 40.904.

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
Lote Nº: .....
Fecha de vencimiento: .....

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

Laboratorios
LAFEDAR

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 ºC Y AL ABRIGO DE LA LUZ.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

Sin T.A.C.C.

Este Medicamento es Libre de Gluten

Nota: Este mismo proyecto de rotulo será utilizado para envases conteniendo 4, 8, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos.

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-92545487-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2018-47663675 ROT PRIM COMP 4mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.11 12:55:13 -03:00

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.11 12:55:13 -03:00

Laboratorios
LAFEDAR

Proyecto de Rótulo: Envase Secundario

DASENTRON

ONDANSETRON

Comprimidos 4 mg

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 10 comprimidos.

Fórmula:

Cada comprimido de 4 mg contiene: Ondansetrón base (como clorhidrato de ondansetrón dihidrato) 4 mg.
Excipientes: Lactosa, Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Secretaria de Gobierno de salud. Certificado Nº: 40.904.

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote Nº: .....

Fecha de vencimiento: .....

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

Laboratorios
LAFEDAR

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 ºC Y AL ABRIGO DE LA LUZ.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

Sin T.A.C.C.

Este Medicamento es Libre de Gluten

Nota: Este mismo proyecto de rotulo será utilizado para envases conteniendo 4, 8, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-92545662-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2018-47663675 ROT SEC COMP 4mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.11 12:55:29 -03:00

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.11 12:55:33 -03:00

Laboratorios
LAFEDAR

Proyecto de Rótulo: Envase Primario

DASENTRON

ONDANSETRON

Comprimidos 8 mg

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 10 comprimidos.

Fórmula:

Cada comprimido de 8 mg contiene: Ondansetrón base (como clorhidrato de ondansetrón dihidrato) 8 mg.
Excipientes: Lactosa, Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Secretaria de Gobierno de salud. Certificado Nº: 40.904.

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote Nº: .....

Fecha de vencimiento: .....

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

Laboratorios
LAFEDAR

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 ºC Y AL ABRIGO DE LA LUZ.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

Sin T.A.C.C.

Este Medicamento es Libre de Gluten

Nota: Este mismo proyecto de rotulo será utilizado para envases conteniendo 4, 8, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos.

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-92545833-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2018-47663675 ROT PRIM COMP 8mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.11 12:55:47 -03:00

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.11 12:55:50 -03:00

Laboratorios
LAFEDAR

Proyecto de Rótulo: Envase Secundario

DASENTRON

ONDANSETRON

Comprimidos 8 mg

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 10 comprimidos.

Fórmula:

Cada comprimido de 8 mg contiene: Ondansetrón base (como clorhidrato de ondansetrón dihidrato) 8 mg.
Excipientes: Lactosa, Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Secretaria de Gobierno de salud. Certificado Nº: 40.904.

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
Lote Nº: .....
Fecha de vencimiento: .....

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

Laboratorios
LAFEDAR

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 ºC Y AL ABRIGO DE LA LUZ.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

Sin T.A.C.C.

Este Medicamento es Libre de Gluten

Nota: Este mismo proyecto de rotulo será utilizado para envases conteniendo 4, 8, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-92546054-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2018-47663675 ROT SEC COMP 8mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.11 12:56:05 -03:00

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.11 12:56:06 -03:00

Laboratorios
LAFEDAR

Proyecto de Rótulo: Envase Primario

DASENTRON

ONDANSETRON

Solución Inyectable

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: 1 ampolla de 2 ml.

Fórmula:

Cada ampolla de 2 ml contiene: Ondansetrón base (como clorhidrato de ondansetrón dihidrato) 4 mg.
Excipientes: Citrato de sodio dihidrato, Ácido cítrico anhidro, Cloruro de sodio, Agua para inyectable c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Secretaria de Gobierno de salud. Certificado Nº: 40.904.

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote Nº: .....

Fecha de vencimiento: .....

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

Laboratorios
LAFEDAR

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 ºC Y AL ABRIGO DE LA LUZ.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

Sin T.A.C.C.

Este Medicamento es Libre de Gluten

Nota: Este mismo proyecto de rotulo será utilizado para envases conteniendo 2, 3, 4, 5 y 6 ampollas.

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-92546275-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2018-47663675 ROT PRIM SC INY 4mg-2ml

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.11 12:56:27 -03:00

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.11 12:56:29 -03:00

Laboratorios
LAFEDAR

Proyecto de Rótulo: Envase Primario

DASENTRON

ONDANSETRON

Solución Inyectable

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: 1 ampolla de 4 ml.

Fórmula:

Cada ampolla de 4 ml contiene: Ondansetrón base (como clorhidrato de ondansetrón dihidrato) 8 mg.
Excipientes: Citrato de sodio dihidrato, Ácido cítrico anhidro, Cloruro de sodio, Agua para inyectable c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Secretaria de Gobierno de salud. Certificado Nº: 40.904.

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
Lote Nº: .....
Fecha de vencimiento: .....

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

Laboratorios
LAFEDAR

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 ºC Y AL ABRIGO DE LA LUZ.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

Sin T.A.C.C.

Este Medicamento es Libre de Gluten

Nota: Este mismo proyecto de rotulo será utilizado para envases conteniendo 2,3, 4, 5, 6 y 10 ampollas.

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-92546702-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2018-47663675 ROT PRIM SC INY 8mg-4ml

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.11 12:57:09 -03:00

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.11 12:57:12 -03:00

Laboratorios
LAFEDAR

Proyecto de Rótulo: Envase Secundario

DASENTRON

ONDANSETRON

Solución Inyectable

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: 1 ampolla de 4 ml.

Fórmula:

Cada ampolla de 4 ml contiene: Ondansetrón base (como clorhidrato de ondansetrón dihidrato) 8 mg.
Excipientes: Citrato de sodio dihidrato, Ácido cítrico anhidro, Cloruro de sodio, Agua para inyectable c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Secretaria de Gobierno de salud. Certificado Nº: 40.904.

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
Lote Nº: .....
Fecha de vencimiento: .....

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo G. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

Laboratorios
LAFEDAR

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 ºC Y AL ABRIGO DE LA LUZ.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

Sin T.A.C.C.

Este Medicamento es Libre de Gluten

Nota: Este mismo proyecto de rotulo será utilizado para envases conteniendo 2, 3, 4, 5, 6, 10, 50 y 100 ampollas de 4 ml, siendo los dos últimos de Uso Exclusivo Hospitalario.

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-92546904-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2018-47663675 ROT SEC SC INY 8mg-4ml

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.11 12:57:29 -03:00

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.11 12:57:29 -03:00

Laboratorios
LAFEDAR

Proyecto de Rótulo: Envase Secundario

DASENTRON

ONDANSETRON

Solución Inyectable

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: 1 ampolla de 2 ml.

Fórmula:

Cada ampolla de 2 ml contiene: Ondansetrón base (como clorhidrato de ondansetrón dihidrato) 4 mg.
Excipientes: Citrato de sodio dihidrato, Ácido cítrico anhidro, Cloruro de sodio, Agua para inyectable c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Secretaria de Gobierno de salud. Certificado Nº: 40.904.

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
Lote Nº: .....
Fecha de vencimiento: .....

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

Laboratorios
LAFEDAR

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 ºC Y AL ABRIGO DE LA LUZ.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

Sin T.A.C.C.

Este Medicamento es Libre de Gluten

Nota: Este mismo proyecto de rotulo será utilizado para envases conteniendo 2, 3, 4, 5, 6, 50 y 100 ampollas de 2 ml, siendo los dos últimos de Uso Exclusivo Hospitalario.

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-96082998-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2018-47663675 ROT SEC SC INY 4mg-2ml

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.24 16:13:47 -03:00

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.24 16:13:48 -03:00

Laboratorios
LAFEDAR

Proyecto de Prospecto

DASENTRON

ONDANSETRÓN 4 y 8 mg

Comprimidos

ONDANSETRÓN 4 y 8 mg

Solución Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido de 4 mg contiene:

Ondansetrón base (como Clorhidrato de Ondansetrón) 4 mg.
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Lactosa c.s.

Cada comprimido de 8 mg contiene:

Ondansetrón base (como Clorhidrato de Ondansetrón) 8 mg.
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Lactosa c.s.

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Ondansetrón base (como Clorhidrato de Ondansetrón) 4 mg.
Excipientes: Citrato de sodio dihidrato, Ácido cítrico anhidro, Cloruro de sodio, Agua para inyectables c.s.

Cada ampolla de 4 ml contiene:

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

Ondansetrón base (como Clorhidrato de Ondansetrón) 8 mg.
Excipientes: Citrato de sodio dihidrato, Ácido cítrico anhidro, Cloruro de Sodio, Agua para inyectables c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Adultos

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

Población pediátrica

El Ondansetrón está indicado en el control de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia en niños a partir de 6 meses, y para la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios en niños a partir de 1 mes.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antieméticos y anti nauseosos - Antagonistas de receptores de serotonina (5-HT3). Código ATC: A04A A01.

Mecanismo de acción

El Ondansetrón, es un antagonista potente y altamente selectivo de los receptores 5HT3. No se conoce el modo exacto de acción en el control de las náuseas y vómitos.

Los agentes quimioterápicos y la radioterapia pueden causar liberación de 5HT en el

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

intestino delgado, iniciando el reflejo del vómito al activarse los receptores 5HT3 de las vías aferentes vagales. Ondansetrón bloquea el inicio de este reflejo.

La activación de las vías aferentes vagales puede causar también una liberación de 5HT en el área postrema, situada sobre el suelo del cuarto ventrículo, pudiendo esto también promover emesis a través de un mecanismo central. Así, el efecto de Ondansetrón en el control de náuseas y vómitos inducidos por radioterapia y quimioterapia citotóxicas se debe probablemente al antagonismo de los receptores 5HT3 sobre las neuronas situadas tanto en el Sistema Nervioso Central como en el Periférico.

No se conocen los mecanismos de acción de Ondansetrón en náuseas y vómitos postoperatorios, pero es posible que haya vías comunes con los vómitos y náuseas inducidos por agentes citotóxicos.

Efectos farmacodinámicos

Ondansetrón no altera las concentraciones de prolactina plasmática.

Prolongación del intervalo QT

El efecto de Ondansetrón en el intervalo QTc se ha evaluado en un estudio doble ciego, aleatorizado, cruzado y controlado con placebo y control positivo (moxifloxacino) en 58 adultos sanos, hombres y mujeres. Las dosis de Ondansetrón incluyeron 8 mg y 32 mg administrados mediante infusión intravenosa durante 15 minutos. Para la dosis más alta estudiada de 32 mg, la diferencia media máxima (límite superior del IC del 90 %) en QTcF respecto a placebo después de la corrección basal fue de 19,6 (21,5) mseg. Para la dosis más baja estudiada de 8 mg, la diferencia media máxima (límite superior del IC del 90 %) en QTcF respecto a placebo después de la corrección basal fue de 5,8 (7,8) mseg. En este estudio no hubo medidas de QTcF mayores de 480 mseg y las prolongaciones de QTcF no fueron superiores a 60 mseg. No se

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

observaron cambios significativos en las medidas electrocardiográficas en PR o en los intervalos QRS.

Población pediátrica

Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia

En un ensayo doble ciego, aleatorizado, en 415 pacientes entre 1 y 18 años (S3AB3006) se evaluó la eficacia de Ondansetrón en el control de emesis y náuseas inducidos por quimioterapia. En los días de la quimioterapia los pacientes recibieron 5 mg/m^2 de Ondansetrón por vía intravenosa más 4 mg de Ondansetrón por vía oral tras 8-12 horas u 0,45 mg/kg de Ondansetrón por vía intravenosa más placebo administrado por vía oral 8-12 horas después. Tras la quimioterapia ambos grupos recibieron 4 mg de Ondansetrón en jarabe, dos veces al día durante 3 días. El control completo de la emesis en el peor día de la quimioterapia fue del 49 % (5 mg/m^2 intravenoso + Ondansetrón 4 mg oral) y 41% (0,45 mg/kg intravenoso + placebo oral). Tras la administración de la quimioterapia ambos grupos recibieron 4 mg de Ondansetrón jarabe dos veces al día durante 3 días.

Un ensayo clínico doble-ciego, aleatorizado y controlado por placebo (S3AB400 3), en 438 pacientes de entre 1 y 17 años, demostró control completo de la emesis en el peor día de la quimioterapia en:

- 73 % de los pacientes que recibieron Ondansetrón intravenoso a una dosis de 5 mg/m^2, junto con 2-4 mg de Dexametasona oral.
- 71 % de los pacientes que recibieron Ondansetrón en jarabe a una dosis de 8 mg + 2-4 mg de Dexametasona oral en los días de quimioterapia.

Tras la quimioterapia, ambos grupos recibieron 4 mg de Ondansetrón en jarabe dos veces al día durante 2 días. No hubo diferencias en la incidencia o naturaleza de las reacciones adversas entre los dos grupos de tratamiento.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

Se evaluó la eficacia de Ondansetrón en 75 niños de edades entre 6 y 48 meses en un ensayo abierto, no comparativo, de un solo brazo (S3A40320). Todos los niños recibieron tres dosis intravenosas de 0,15 mg/kg de Ondansetrón, administrado 30 minutos antes de comenzar el tratamiento con quimioterapia y a las 4 horas y 8 horas después de la primera dosis. Se alcanzó el control total de la emesis en el 56% de los pacientes.

En otro ensayo clínico abierto, no comparativo, de un solo brazo (S3A239) se evaluó la eficacia de una dosis intravenosa de 0,15 mg/kg de Ondansetrón seguida de dos dosis orales de 4 mg de Ondansetrón para niños menores de 12 años y 8 mg para niños ≥ 12 años (número total de niños n=28). El control total de la emesis se alcanzó en el 42 % de los pacientes.

Nauseas y vómitos postoperatorios

Se evaluó la eficacia de una dosis única de Ondansetrón en la prevención de náuseas y vómitos postoperatorios en un ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo, en 670 niños de edades entre 1 y 24 meses (edad post-fecundación ≥ 44 semanas, peso ≥ 3 kg). Los pacientes incluidos estaban programados para ser sometidos a cirugía bajo anestesia general y tenían un estado ≤ III según la clasificación ASA (American Society of Anesthesiologists). Se administró una dosis única de 0,1 mg/kg de Ondansetrón en los cinco minutos siguientes a la inducción de la anestesia. La proporción de pacientes que experimentó al menos un episodio de vómitos durante el periodo de evaluación de 24 horas (ITT) fue mayor en el grupo de pacientes con placebo que para los pacientes que recibieron Ondansetrón (28 % vs. 11 %; p<0,0001).

Se han realizado cuatro estudios doble-ciego, controlados por placebo en 1.469 pacientes, (niños y niñas de 2 a 12 años) sometidos a anestesia general. Los pacientes fueron aleatorizados a una dosis única de Ondansetrón intravenoso (0,1 mg/kg en pacientes pediátricos de 40 kg de peso o menos; 4 mg en pacientes

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

pediátricos de más de 40 kg de peso; número de pacientes = 735) o a placebo (número de pacientes = 734). El fármaco de estudio se administró durante al menos 30 segundos, inmediatamente antes o tras la inducción de la anestesia. Ondansetrón fue significativamente más eficaz en la prevención de náuseas y vómitos que el placebo. Los resultados de estos estudios se resumen en la Tabla 1.

Tabla 1. Prevención y tratamiento de NVPO en pacientes pediátricos –Respuesta al tratamiento a las 24 horas

Estudio	Variable	Ondansetrón (%)	Placebo (%)	Valor de p
S3A380	RC	68	39	≤ 0,001
S3GT09	RC	61	35	≤ 0,001
S3A381	RC	53	17	≤ 0,001
S3GT11	No nausea	64	51	0,004
S3GT11	No emesis	60	47	0,004

RC = Respuesta completa (no episodios eméticos, rescate o retirada)

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración por vía oral, Ondansetrón se absorbe pasiva y completamente desde el tracto gastrointestinal, sufriendo metabolismo de primer paso. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente a las 1,5 horas de la administración de la dosis. Con respecto a dosis superiores a 8 mg, el incremento que se produce en la exposición sistémica del Ondansetrón con relación a la dosis supera la proporcionalidad; esto puede reflejar una cierta reducción en el metabolismo de primer paso al administrarse dosis orales más altas.

La biodisponibilidad media en hombres sanos, tras la administración de un

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

comprimido de 8 mg, es aproximadamente del 55 % al 60 %.
La biodisponibilidad se ve ligeramente potenciada por la presencia de alimentos pero no así por los antiácidos.

Distribución

La disposición de Ondansetrón después de ser administrado por vías oral, intramuscular e intravenosa es similar, con una semivida de eliminación de unas 3 horas y un volumen de distribución en equilibrio de unos 140 litros. La exposición sistémica alcanzada tras la administración de Ondansetrón por las vías intramuscular e intravenosa es equivalente. Ondansetrón no se une en gran proporción a proteínas plasmáticas (70-76 %).

Eliminación

Ondansetrón se elimina de la circulación sistémica predominantemente por metabolismo hepático a través de múltiples rutas enzimáticas. Menos del 5% de la dosis absorbida se excreta en la orina en forma inalterada. La ausencia de la enzima CYP2D6 (polimorfismo de debrisoquina) no tiene efecto alguno sobre la farmacocinética de Ondansetrón. Las propiedades farmacocinéticas de Ondansetrón no se ven alteradas con la administración repetida.

Niños y adolescentes (de 1 mes a 17 años)

En pacientes pediátricos con edades comprendidas entre 1 y 4 meses (n=19) sometidos a una intervención quirúrgica, el aclaramiento normalizado a su peso fue aproximadamente un 30 % más lento que en pacientes entre 5 y 24 meses (n = 22) pero comparable a los pacientes de 3 a 12 años. La semivida que se comunicó en la población de pacientes de 1 a 4 meses fue de una media de 6,7 horas, comparada con 2,9 horas en pacientes de 5 a 24 meses y de 3 a 12 años. Las diferencias en los parámetros farmacocinéticos en la población de pacientes de 1 a 4 meses pueden

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

explicarse en parte por el mayor porcentaje de agua corporal total en neonatos y lactantes y un mayor volumen de distribución para fármacos solubles en agua, como Ondansetrón.

En pacientes pediátricos con edades comprendidas entre los 3 y 12 años y sometidos a una intervención quirúrgica electiva con anestesia general, se redujeron los valores absolutos del aclaramiento y del volumen de distribución de Ondansetrón, en comparación con los valores de pacientes adultos. Ambos parámetros aumentaron siguiendo una moda lineal con el peso y hasta los 12 años de edad, los valores se fueron aproximando a los de adultos jóvenes. Cuando los valores de aclaramiento y volumen de distribución se normalizaron por peso corporal, los valores de estos parámetros fueron similares entre los diferentes grupos de edad. El empleo de una dosis en función del peso compensa estos cambios relacionados con la edad y resulta eficaz en la normalización de la exposición sistémica en pacientes pediátricos.

Se realizó un análisis farmacocinético de la población tras la administración intravenosa de Ondansetrón en 428 personas (pacientes con cáncer, pacientes sometidos a cirugía y voluntarios sanos) de edades comprendidas entre 1 mes y 44 años. Basándose en este análisis, la exposición sistémica (AUC) de Ondansetrón tras la administración oral o intravenosa en niños y adolescentes fue comparable a la de adultos, con la excepción de lactantes de 1 a 4 meses. El volumen de distribución se relacionó con la edad y fue menor en adultos que en lactantes y niños. El aclaramiento se relacionó con el peso pero no con la edad, a excepción de lactantes de 1 a 4 meses. Es difícil concluir si hubo una reducción adicional en el aclaramiento relacionado con la edad en lactantes de 1 a 4 meses o simplemente es inherente a la variabilidad debida al bajo número de personas estudiadas en este grupo de edad. Debido a que los pacientes menores de 6 meses sólo recibirán una dosis única en nauseas y vómitos postoperatorios, no se espera que un aclaramiento disminuido sea clínicamente relevante.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

Pacientes de edad avanzada

Estudios llevados a cabo con voluntarios ancianos sanos han mostrado ligeros incrementos asociados a la edad, aunque de escasa significación clínica, tanto de la biodisponibilidad oral como de la semivida de eliminación de Ondansetrón.

Género

La disposición de Ondansetrón varía en función del sexo, de manera que en mujeres es mayor la tasa y velocidad de absorción por vía oral y están reducidos el aclaramiento sistémico y el volumen de distribución (ajustado al peso).

Pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina 15-60 ml/min), tanto el aclaramiento sistémico como el volumen de distribución están reducidos, causando un ligero, aunque clínicamente poco significativo, aumento de la semivida de eliminación (5,4 horas). Un estudio llevado a cabo en pacientes con insuficiencia renal grave sometidos regularmente a hemodiálisis (evaluados en el periodo entre diálisis), mostró que la farmacocinética de Ondansetrón era esencialmente la misma tras la administración intravenosa.

Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática grave, el aclaramiento sistémico de Ondansetrón se ve notablemente reducido, con aumento de las semividas de eliminación (15-32 horas) y una biodisponibilidad por vía oral cercana al 100% a causa del reducido metabolismo presistémico.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

Datos preclínicos sobre seguridad

El programa de experimentación toxicológica en rata, conejo y perro anticipó la seguridad de Ondansetrón a las dosis utilizadas en los estudios clínicos. Este programa sólo ha encontrado toxicidad significativa en el Sistema Nervioso Central a dosis cercanas a las letales del fármaco, lo cual no se asoció con ningún cambio histopatológico. No se ha identificado ninguna otra toxicidad en órganos diana. Los cambios menores observados en los enzimas plasmáticos no se asociaron con patologías específicas en ningún tejido. Similarmente, Ondansetrón no mostró genotoxicidad en un amplio rango de ensayos y tampoco es teratogénico ni oncogénico.

Como sucede con otros muchos fármacos de naturaleza básica, Ondansetrón se fija reversiblemente a los tejidos que contienen melanina. Sin embargo, no se asoció este fenómeno con toxicidad en las especies examinadas. Ondansetrón y sus metabolitos cruzan la barrera hematoencefálica sólo en pequeña cantidad.
Los estudios de transferencia placentaria en rata y conejo indican que el feto está expuesto a niveles bajos de productos asociados al fármaco durante el embarazo.

No se ha encontrado abuso potencial o riesgo de dependencia en animales.

En un estudio con canales iónicos cardíacos humanos clonados, se ha observado que Ondansetrón a concentraciones clínicamente relevantes, puede afectar a la repolarización cardíaca por medio del bloqueo de los canales de potasio HERG. En un estudio sobre el intervalo QT en voluntarios sanos, se observó que Ondansetrón prolonga el intervalo QT de manera dosis dependiente (ver Sección 3.1 Prolongación del intervalo QT).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

DASENTRON (Ondansetrón) comprimidos se administra por vía oral.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

DASENTRON (Ondansetrón) solución inyectable se administra mediante inyección intravenosa o intramuscular, o mediante perfusión intravenosa después de su dilución.

Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia (CINV y RINV)

El potencial emetógeno del tratamiento del cáncer, varía de acuerdo con las dosis y combinaciones de los regímenes quimioterápicos y radioterápicos usados. La elección de la pauta posológica debe ser determinado por la gravedad de la emesis.

Adultos

Quimioterapia y radioterapia emetógenas

Se recomienda administrar la siguiente pauta posológica en las primeras 24 horas de quimioterapia o radioterapia:

- Comprimidos: una dosis de 8 mg por vía oral, 1-2 horas antes del tratamiento, seguida de 8 mg vía oral 12 horas más tarde.

ó

- Solución Inyectable: una dosis única de 8 mg en forma de inyección intravenosa lenta, en no menos de 30 segundos, inmediatamente antes del tratamiento.

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

Quimioterapia altamente emetógena (por ejemplo, con cisplatino a dosis altas)

En pacientes tratados con quimioterapia altamente emetógena se recomienda

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

administrar Ondansetrón por vía intravenosa. Administrar una de las siguientes pautas posológicas en las primeras 24 horas de quimioterapia:

- Una dosis única de 8 mg por vía intravenosa lenta, inmediatamente antes de la quimioterapia. Dosis mayores de 8 mg de DASENTRÓN deberán diluirse en 50-100 ml de solución salina u otro fluido de infusión compatible y administrar en no menos de 15 minutos.

- Una dosis única de 16 mg por vía intravenosa, diluida en 50-100 ml de solución salina u otros fluidos de infusión compatibles (ver Instrucciones de uso/manipulación) 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.

- Una dosis de 8 mg mediante inyección intravenosa lenta, de no menos de 30 segundos, 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.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

Población pediátrica

Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia en niños ≥ 6 meses y Adolescentes

La dosis para las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia puede calcularse en base a la superficie corporal o al peso – ver a continuación. Si la dosis se calcula en base al peso, los resultados en la dosis total diaria son mayores que si se calcula en base a la superficie corporal.

DASENTRON (Ondansetrón) solución inyectable debe diluirse en 5% de Dextrosa ó 0,9% de Cloruro de Sodio u otro fluido de perfusión compatible y administrarse en perfusión intravenosa durante no menos de 15 minutos.

No hay datos de ensayos clínicos controlados del uso de Ondansetrón en la prevención de las náuseas y vómitos retardados o prolongados inducidos por quimioterapia. No hay datos de ensayos clínicos controlados sobre el uso de Ondansetrón para náuseas y vómitos inducidos por radioterapia en niños.

Cálculo de dosis por superficie corporal

DASENTRON debe administrarse inmediatamente antes de la quimioterapia como una dosis única intravenosa de 5 mg/m^2. La dosis intravenosa no debe exceder de 8 mg.

La dosis oral puede comenzar 12 horas más tarde y puede continuarse hasta 5 días (ver a continuación la Tabla 2). La dosis diaria total no debe exceder la dosis de adultos de 32 mg.

Tabla 2: Dosis por superficie corporal, para las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia - Niños ≥ 6 meses y adolescentes

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

Superficie corporal	Día 1[a, b]	Días 2-6[b]
< 0,6 m^2	5 mg/m^2 vía intravenosa más 2 mg vía oral después de 12 horas	2 mg vía oral cada 12 horas
≥ 0,6 m^2	5 mg/m^2 vía intravenosa más 4 mg vía oral después de 12 horas	4 mg vía oral, cada 12 horas

a. La dosis intravenosa no debe exceder de 8 mg.
b. La dosis diaria total no debe exceder la dosis de adultos de 32 mg.

Cálculo de dosis por peso corporal

Si la dosis se calcula en base al peso, los resultados en la dosis total diaria son mayores que si se calcula en base a la superficie corporal.

Ondansetrón debe administrarse inmediatamente antes de la quimioterapia como una dosis intravenosa única de 0,15 mg/kg. La dosis intravenosa no debe exceder los 8 mg.

Deben administrarse dos dosis intravenosas adicionales a intervalos de 4 horas. La dosis diaria total no debe exceder la dosis de adultos de 32 mg.

La dosis oral puede comenzar 12 horas después y puede continuarse hasta 5 días (ver a continuación la Tabla 3).

Tabla 3: Dosis por peso, para las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (Niños ≥ 6 meses y adolescentes)

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Peso	Día 1[a, b]	Días 2-6[b]
≤ 10 kg	Hasta 3 dosis de 0,15 mg/kg cada 4 horas	2 mg vía oral cada 12 horas
> 10 kg	Hasta 3 dosis de 0,15 mg/kg cada 4 horas	4 mg vía oral cada 12 horas

a. La dosis intravenosa no debe exceder de 8 mg.

b. La dosis diaria total no debe exceder la dosis de adultos de 32 mg.

Pacientes de edad avanzada

Se recomienda no utilizar dosis únicas mayores a 16 mg en menores de 75 años o mayores a 8 mg en mayores de 75 años. De ser necesario repetir una dosis, esta no debe administrarse antes de las 4 horas de la última. En caso de utilizar una vía parenteral, la dilución debe realizarse en un volumen de 50 a 100 ml de solución salina, y la infusión debe efectuarse en 15 minutos.

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 grave de la función hepática. En tales pacientes no deberá excederse una dosis diaria total de 8 mg por vía intravenosa u oral.

GUSTAVO C. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

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.

Náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO)

Adultos

Para la 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.
Para el tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios establecidos se recomienda administrar una dosis única de 4 mg mediante inyección intramuscular o intravenosa lenta.

Población pediátrica

Nauseas y vómitos postoperatorios en niños ≥ 1 mes y adolescentes

Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios en cirugía general: En pacientes pediátricos sometidos a una intervención quirúrgica con anestesia general, puede administrarse una dosis única de Ondasetron mediante inyección intravenosa lenta (no menos de 30 segundos) 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.

No se han realizado estudios sobre el uso de Ondansetrón administrado por vía oral

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

para la prevención o el tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios.

No hay datos del uso de Ondansetrón en el tratamiento de nauseas y vómitos postoperatorios en niños menores de 2 años.

Pacientes de edad avanzada

Se recomienda no utilizar dosis únicas mayores a 16 mg en menores de 75 años o mayores a 8 mg en mayores de 75 años. De ser necesario repetir una dosis, esta no debe administrarse antes de las 4 horas de la última. En caso de utilizar una vía parenteral, la dilución debe realizarse en un volumen de 50 a 100 ml de solución salina, y la infusión debe efectuarse en 15 minutos.

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 grave de la función hepática. En tales pacientes no deberá excederse una dosis diaria total de 8 mg por vía intravenosa u oral.

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.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

Modo de administración

Los comprimidos se ingieren enteros, con ayuda de un poco de agua.

La solución inyectable se administra mediante inyección intravenosa o intramuscular, o mediante perfusión intravenosa después de su dilución.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a Ondansetrón o a cualquier otro antagonista de los receptores 5HT3 (por ej.: Granisetrón, Dolasetrón) o a alguno de los excipientes.

En base a las notificaciones de hipotensión profunda y pérdida del conocimiento cuando se administró Ondansetrón junto con Apomorfina Hidrocloruro, el uso concomitante de Ondansetrón y Apomorfina está contraindicado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad en pacientes que han presentado hipersensibilidad a otros antagonistas selectivos de los receptores 5TH3.

Ondansetrón prolonga el intervalo QT de manera dosis dependiente. Por otro lado, se han notificado casos postcomercialización de Torsade de Pointes en pacientes que tomaron Ondansetrón. Se debe evitar la administración de Ondansetrón en pacientes con síndrome de QT largo congénito. Ondansetrón debe ser administrado con precaución en pacientes que tienen o pueden desarrollar prolongación del intervalo QTc, incluyendo pacientes con alteraciones electrolíticas, fallo cardiaco congestivo, bradiarritmias o pacientes que estén tomando otros fármacos que provoquen prolongación del intervalo QT o alteraciones electrolíticas.
Se debe corregir la hipocalemia y la hipomagnesemia antes de la administración de Ondansetrón.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

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

En pacientes que se han sometido a una adenoamigdalectomía, la prevención de náuseas y vómitos con Ondansetrón podría enmascarar una hemorragia oculta. Por ello, dichos pacientes deben ser monitorizados con cuidado tras recibir Ondansetrón.

Población pediátrica

Los pacientes pediátricos que reciben Ondansetrón junto con quimioterapia hepatotóxica, deben ser vigilados para controlar cualquier alteración de la función hepática.

Vómitos y nauseas inducidas por quimioterapia: Cuando se calcula la dosis en mg/kg de peso corporal y se administran tres dosis a intervalos de 4 horas, la dosis diaria total será más alta que si se administra una dosis única de 5 mg/m^2 seguida de una dosis oral. No se ha investigado en ensayos clínicos la eficacia comparativa de estos dos regímenes posológicos. La comparación entre ensayos indica una eficacia similar de ambos regímenes.

Información importante sobre alguno de los excipientes de este medicamento:
- DASENTRON (Ondansetrón) Comprimidos contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
- DASENTRON (Ondansetrón) Solución inyectable contiene Cloruro de Sodio, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No hay evidencia alguna de que Ondansetrón induzca o inhiba el metabolismo de otros fármacos con los que comúnmente se coadministra. Estudios específicos señalan que no existe interacción cuando Ondansetrón es administrado con alcohol, temazepam, furosemida, alfentanilo, tramadol, morfina, lidocaína, tiopental o propofol.

Ondansetrón es metabolizado por múltiples enzimas hepáticas del citocromo P-450: CYP3A4, CYP2D6 y CYP1A2. Debido a la gran cantidad de enzimas metabólicas capaces de metabolizar Ondansetrón, la inhibición o actividad reducida de un enzima (por ejemplo, la deficiencia genética de CYP2D6) es normalmente compensada por otras enzimas y debe dar como resultado un cambio pequeño o no significativo en el aclaramiento global de Ondansetrón o en los requisitos de dosificación.

Se debe tener precaución cuando se coadministra Ondansetrón con fármacos que prolongan el intervalo QT y/o fármacos que causan alteraciones electrolíticas.

Apomorfina

En base a las notificaciones de hipotensión profunda y pérdida del conocimiento cuando se administró Ondansetrón junto con Apomorfina Hidrocloruro, el uso concomitante de Ondansetrón y Apomorfina está contraindicado.

Fenitoina, carbamazepina y rifampicina

En aquellos pacientes tratados con potentes inductores del CYP3A4 (por ejemplo, fenitoina, carbamazepina y rifampicina) el aclaramiento oral de Ondansetrón fue incrementado y las concentraciones plasmáticas reducidas.

Tramadol

Los datos de pequeños estudios indican que Ondansetrón puede reducir el efecto analgésico de Tramadol.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

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 cardiotóxicos (por ej. antraciclinas) puede aumentar el riesgo de arritmias.

Incompatibilidades

DASENTRON (Ondansetrón) Solución inyectable no deberá administrarse conjuntamente con otro medicamento en la misma jeringa o botella de perfusión.

Compatibilidad con otros fármacos

Los siguientes fármacos pueden administrarse mediante el conector en Y del equipo de administración intravenosa de Ondansetrón, a fin de proporcionar fluidos con concentraciones de 16-160 µg/ml (8 mg/500 ml, 8 mg/50 ml):

Cisplatino: a concentraciones de hasta 0,48 mg/ml (240 mg en 500 ml). Tiempo de administración de 1 a 8 horas.

5-Fluorouracilo: a concentraciones de hasta 0,8 mg/ml (2,4 g en 3 L o 400 mg en 500 ml) administrados a una velocidad de por lo menos 20 ml/hora (500 ml/24 horas). Concentraciones superiores de 5-fluorouracilo pueden causar la precipitación de Ondansetrón. La solución de 5-Fluorouracilo puede contener hasta un 0,045 % p/v de Cloruro Magnésico además de otros excipientes compatibles.

Carboplatino: a concentraciones de 0,18 mg/ml - 9,9 mg /ml (90 mg en 500 ml a 990 mg en 100 ml). Tiempo de administración 10-60 minutos.

Etoposido: a concentraciones de 0,144 mg/ml - 0,25 mg/ml (72 mg en 500 ml a 250 mg en 1 L). Tiempo de administración 30-60 minutos.

Ceftazidima: administrar por vía intravenosa dosis de 250 mg -2000 mg reconstituidos

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

con agua para inyección siguiendo las instrucciones del prospecto (2,5 ml para 250 mg y 10 ml para 2 g de ceftazidima). Tiempo de administración unos 5 minutos.

Ciclofosfamida: administrar por vía intravenosa dosis de 100 mg-1 g reconstituidos con agua para inyección (5 ml por cada 100 mg de ciclofosfamida) siguiendo las instrucciones del prospecto. Tiempo de administración unos 5 minutos.

Doxorrubicina: administrar por vía intravenosa dosis de 10 mg - 100 mg reconstituidos con agua para inyección (5 ml por cada 10 mg de Doxorrubicina) siguiendo las instrucciones del prospecto. Tiempo de administración unos 5 minutos.

Dexametasona: pueden administrarse 20 mg de Fosfato Sódico de Dexametasona en forma de inyección intravenosa lenta de 2 - 5 minutos de duración, a través del conector en Y de un equipo de perfusión que proporciona de 8 a 16 mg de Ondansetrón diluidos en 50-100 ml de un fluido para perfusión compatible en unos 15 minutos. Se ha demostrado la compatibilidad entre el Fosfato Sódico de Dexametasona y Ondansetrón, lo que apoya la administración de estos fármacos utilizando el mismo equipo de administración, produciendo concentraciones en el fluido administrado de 32 µg - 2,5 mg/ml de Fosfato Sódico de Dexametasona y de 8 µg - 1 mg/ml de Ondansetrón.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha determinado la seguridad del uso de Ondansetrón en el embarazo humano. La evaluación de los estudios experimentales realizados con animales no señala efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al desarrollo del embrión, o para el feto, el ciclo de gestación y el desarrollo peri- y postnatal. No obstante, como los estudios realizados con animales no siempre predicen la respuesta en humanos, no se recomienda la administración de Ondansetrón durante el embarazo.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

Durante el embarazo, el tratamiento con Ondansetrón podría causar obstrucción intestinal.

El medico evaluara beneficio-riesgo de indicación de Ondansetrón en el embarazo.

Lactancia

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 amamanten a sus niños si están tomando Ondansetrón.

El medico evaluara beneficio – riesgo de indicación de Ondansetrón durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Ondansetrón no afecta las funciones psicomotrices ni causa sedación. No se esperan efectos perjudiciales en estas actividades como consecuencia de la farmacología de Ondansetrón.

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 (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <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

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

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, algunas veces graves, incluyendo anafilaxia.
Puede producir sensibilidad cruzada con otros antagonistas selectivos 5-HT3.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Cefalea.

Poco frecuentes: Convulsiones, trastornos del movimiento (incluyendo reacciones extrapiramidales como reacciones distónicas, crisis oculógiras y discinesia) (1).

Raras: Vértigo durante una administración intravenosa rápida de Ondansetrón.

Trastornos oculares

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

Muy raras: Ceguera transitoria, principalmente durante la administración intravenosa (2).

Trastornos cardíacos

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

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

Raras: Prolongación del intervalo QTc (incluyendo Torsade de Pointes).

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[3]

(1) Observado sin que hubiera evidencia concluyente de secuelas clínicas persistentes.

(2) La mayoría de los casos de ceguera notificados 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 notificados como de origen cortical.

(3) Estas reacciones se observaron frecuentemente en pacientes que reciben quimioterapia con cisplatino.

Población pediátrica

El perfil de acontecimientos adversos en niños y adolescentes fue comparable al observado en adultos.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

SOBREDOSIS

Síntomas y signos

Poco se sabe actualmente acerca de la sobredosificación con Ondansetrón; sin embargo, un número limitado de pacientes han recibido sobredosis. Las manifestaciones de sobredosificación que se han notificado incluyen alteraciones visuales, estreñimiento grave, hipotensión (y desfallecimiento) y un episodio vasovagal con bloqueo auriculoventricular de segundo grado transitorio. En todos los casos, los acontecimientos se resolvieron completamente.

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

Tratamiento

No hay un antídoto específico para Ondansetrón, por consiguiente, en caso 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.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

FORMA DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C y al abrigo de la luz.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

DASENTRON (Ondansetrón) Solución inyectable debe administrarse sólo con aquellas soluciones para perfusión que se recomiendan: Cloruro de Sodio al 0,9% p/v, Glucosa al 5% p/v, Manitol al 10% p/v, Solución de Ringer, Cloruro de Potasio al 0,3% p/v en Cloruro de

Sodio al 0,9% p/v y Cloruro de Potasio al 0,3% p/v en Glucosa al 5% p/v. Una vez preparada la solución, administrar lo antes posible. Sin embargo, Ondansetrón en solución inyectable ha demostrado ser estable durante 7 días a temperatura ambiente (por debajo de 25 °C) bajo luz fluorescente o en nevera con los fluidos intravenosos mencionados.

No esterilizar en autoclave las ampollas de DASENTRON (Ondansetrón).

PRESENTACIÓN

Comprimidos 4 mg y 8 mg:
Envase conteniendo 4, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

Inyectable 2 ml y 4 ml:
Envase conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 50, 100 ampollas, siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nº: 40.904
Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

Lafedar S.A.

Valentín Torra 4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

Sin T.A.C.C.

Este Medicamento es Libre de Gluten

Fecha de última revisión: / /

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-92545096-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2018-47663675 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.11 12:54:36 -03:00

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.11 12:54:38 -03:00

Laboratorios
LAFEDAR

Información para el paciente

DASENTRON

ONDASENTRON 4 y 8 mg
Comprimidos

ONDASENTRON 4 y 8 mg
Solución Inyectable

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE EMPLEAR EL MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO.

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

¿QUE CONTIENE DASENTRON?

Cada comprimido de 4 mg contiene:

Ondansetrón base (como Clorhidrato de Ondansetrón) 4 mg.
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Lactosa c.s.

Cada comprimido de 8 mg contiene:

Ondansetrón base (como Clorhidrato de Ondansetrón) 8 mg.
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Lactosa c.s.

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Ondansetrón base (como Clorhidrato de Ondansetrón) 4 mg.
Excipientes: Citrato de sodio dihidrato, Ácido cítrico anhidro, Cloruro de sodio, Agua para inyectables c.s.

Cada ampolla de 4 ml contiene:

Ondansetrón base (como Clorhidrato de Ondansetrón) 8 mg.
Excipientes: Citrato de sodio dihidrato, Ácido cítrico anhidro, Cloruro de Sodio, Agua para inyectables c.s.

¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA DASENTRÓN?

Este medicamento contiene Ondansetrón, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antieméticos que ayudan a mejorar la sensación de malestar y los vómitos.
Ondansetrón se emplea para tratar náuseas (sensación de malestar) y vómitos (malestar) causados por algunos tratamientos médicos para el cáncer, tales como quimioterapia (en adultos y niños), o radioterapia (adultos).
Se emplea también para prevenir las náuseas y vómitos en pacientes después de una operación (adultos).

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DASENTRON?

No tome DASETRON:

- Si es alérgico a Ondansetrón o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene o ha tenido alguna reacción alérgica (hipersensible) con otros antieméticos (por ejemplo granisetrón o dolasetrón).

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Tenga especial cuidado con DASENTRON:

- Si tiene obstrucción en el intestino o padece estreñimiento grave.
- Si le van a operar de amígdalas.
- Si tiene un problema de corazón.
- Si tiene un problema de hígado.

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico si las anteriores circunstancias fueran aplicables a usted antes de iniciar el tratamiento con Ondansetrón.

Uso de DASENTRON con otros medicamentos:

DASENTRÓN (Ondansetrón) puede tener algún efecto sobre otros medicamentos y otros medicamentos pueden tener algún efecto sobre Ondansetrón.

Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

En particular es importante informar al médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario ajustarle la dosis:

- Rifampicina (antibiótico usado para tratar infecciones tales como la tuberculosis).
- Tramadol (medicamento usado para tratar el dolor).
- Fenitoína o Carbamacepina (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia).
- Medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón como alteraciones en los latidos (antiarrítmicos) y/o para tratar la tensión alta (betabloqueantes).
- Haloperidol o Metadona (medicamentos que pueden afectar al corazón).
- Antraciclinas y Trastuzumab (medicamentos utilizados para tratar el cáncer).

Embarazo y lactancia

Embarazo: Si cree que puede estar embarazada, o está planeando quedarse embarazada, informe a su médico antes de tomar Ondansetrón.

No se ha establecido la seguridad de Ondansetrón durante el embarazo. Por ello, no se recomienda tomar Ondansetrón durante el embarazo

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Lactancia: No debe dar de mamar a su hijo mientras esté en tratamiento con Ondansetrón. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas: Es poco probable que Ondansetrón pueda afectar la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Al igual que todos los medicamentos, DASENTRON puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

ATENCIÓN: Si al tomar DASENTRON (Ondansetrón), aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí, deje de tomar el medicamento y comuníquese con su médico.

- Aparición súbita de "pitos" al respirar y dolor u opresión en el pecho.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

- Hinchazón en los párpados, cara, labios, boca, lengua y garganta.
- Dificultad para respirar.
- Colapso.
- Erupción en la piel
- Convulsiones.
- Dolor en el pecho.
- Pérdida transitoria de la vista que suele regresar a los 20 minutos.

Si tiene dudas sobre los efectos adversos, hable con su médico. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Efectos adversos muy frecuentes: en más de 1 de cada 10 pacientes tratados
- Dolor de cabeza.

Efectos adversos frecuentes: hasta 1 de cada 10 pacientes tratados:
- Sensación de calor o rubor.
- Estreñimiento.

Efectos adversos poco frecuentes: hasta 1 de cada 1.00 pacientes tratados
- Movimientos involuntarios del cuerpo, incluyendo movimientos giratorios ascendentes de los ojos.
- Convulsiones. Si esto ocurriera, acuda inmediatamente a un médico.
- Palpitaciones (latido irregular o rápido del corazón) o latido lento del corazón.
- Dolor en el pecho. Si esto ocurriera, acuda inmediatamente a un médico.
- Presión baja de la sangre.
- Hipo.
- Aumento en los resultados de las pruebas del hígado (más a menudo en pacientes tratados con quimioterapia con cisplatino)

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

Efectos adversos raros: hasta 1 de cada 1.000 pacientes tratados
- Reacción alérgica inmediata, que puede ser grave e incluir síntomas tales como hinchazón general, dolor u opresión en el pecho, hinchazón de los párpados, cara, labios, boca, lengua y garganta, dificultad para respirar, colapso, erupción en la piel. Si esto ocurriera, acuda inmediatamente a un médico.
- Problemas de la vista, por ejemplo visión borrosa (aunque siempre se haya asociado con ondansetrón inyectable más que con los comprimidos).

Efectos adversos muy raros: a menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados
- Pérdida temporal de la vista que suele regresar a los 20 minutos. Si esto ocurriera, acuda inmediatamente a un médico. La pérdida temporal de la visión, casi siempre se ha asociado con ondansetrón inyectable más que con los comprimidos, y generalmente con quimioterapia conteniendo cisplatino.
- Alteraciones en el ritmo del corazón que puede apreciarse en un ECG (registra la actividad eléctrica del corazón). Los síntomas pueden incluir sensación de aturdimiento o pérdida de conciencia.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda pregunte a su médico.

COMPRIMIDOS

DASENTRON (Ondansetrón) comprimidos, deben tomarse por vía oral. Tragar al beber un vaso de agua.
Importante: No se debe extraer DASENTRÓN (Ondansetrón) del blíster hasta que esté preparado para tomarlo.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

INYECTABLE

DASENTRON (Ondansetrón) inyectable, debe ser administrado siempre por un profesional sanitario cualificado y nunca por uno mismo.

DASENTRON (Ondansetrón) inyectable, se administra como inyección intravenosa o después de su dilución, como perfusión intravenosa (durante un tiempo más prolongado).

Dosis

Su médico decidirá sobre la correcta dosis de tratamiento con Ondansetrón.

La dosis varía en función de su tratamiento médico (quimioterapia o cirugía), del funcionamiento de su hígado y de si la administración es por vía oral, o por vía intravenosa (inyección o perfusión).

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:

Tratamiento de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia o radioterapia.

Adultos (incluyendo ancianos):

COMPRIMIDOS

La dosis habitual es de 8 mg de Ondansetrón 1-2 horas antes de la quimioterapia o radioterapia, seguidos de 8 mg de Ondansetrón 12 horas después. A fin de proteger frente al malestar retardado, o adicional, se puede continuar el tratamiento con una dosis de 8 mg de Ondansetrón dos veces al día durante 5 días después del tratamiento.

INYECTABLE

El día en que se someta a quimioterapia o radioterapia le administrarán la dosis habitual en adultos de 8 mg mediante una inyección en una vena inmediatamente antes de su tratamiento, y otros 8 mg doce horas más tarde.

En los días siguientes:

- la dosis intravenosa habitual en adultos no superará los 8 mg.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

- la administración oral puede comenzar doce horas después de la quimioterapia o radioterapia y puede continuar durante un periodo de hasta 5 días. La dosis habitual es 8 mg dos veces al día.

Si es probable que su quimioterapia o radioterapia cause náuseas y vómitos intensos, le podrán administrar una dosis de Ondansetrón mayor de lo habitual. Su médico decidirá qué hacer. No se debe administrar una dosis única mayor de 16 mg debido al incremento del riesgo dosis-dependiente de prolongación del intervalo QT.

Tratamiento de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia. Niños mayores de 6 meses y adolescentes (menores de 18 años)

El médico decidirá cuál es la dosis de Ondansetrón adecuada. Esto dependerá del tamaño y el peso del niño.

El día de la quimioterapia: la primera dosis se administra mediante una inyección en una vena, inmediatamente antes del tratamiento.

Normalmente, doce horas después de la quimioterapia el niño recibirá Ondansetrón por vía oral. La dosis habitual es de 4 mg dos veces al día y puede continuar durante un periodo de hasta 5 días.

Tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios

Para prevenir las náuseas y vómitos después de una intervención quirúrgica:

COMPRIMIDOS

Adultos: La dosis habitual es de 16 mg antes de la operación o un comprimido de 8 mg una hora antes de la operación. Y después, otro comprimido de 8 mg ocho horas después de la primera dosis y otro comprimido de 8 mg ocho horas después de la segunda dosis.

El efecto de los comprimidos de Ondansetrón empieza de una a dos horas después de tomar la dosis correspondiente.

Si vomita durante la hora de después de haber tomado la dosis de 8 mg: tome otro comprimido de 8 mg, pero no tome más DASENTRON (Ondansetrón) comprimidos del indicado en este prospecto

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

INYECTABLE

Adultos: La dosis habitual es de 4 mg, administrada mediante una inyección en una vena. Esta dosis se le administrará inmediatamente antes de la intervención.

Niños mayores de 1 mes de edad y adolescentes: El médico decidirá la dosis. Se puede administrar una dosis única de Ondansetrón mediante inyección intravenosa lenta (no menos de 30 segundos) con dosis de 0,1 mg/kg hasta un máximo de 4 mg antes, durante o después de la inducción de la anestesia.

Ajustes de la dosis

Pacientes con insuficiencia hepática: En los pacientes con problemas hepáticos, la dosis debe ajustarse a un máximo de 8 mg diarios de Ondansetrón.

Pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal o metabolizadores lentos de esparteína/debrisoquina: No es necesario modificar la dosis diaria o la frecuencia de la dosis o la vía de administración.

Duración del tratamiento

Su médico decidirá la duración de su tratamiento con Ondansetrón. No suspenda el tratamiento antes. Si estima que la acción de Ondansetrón es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico.

Si tiene cualquier duda sobre la administración de Ondansetrón, consulte con el médico que se lo está administrando.

Si olvidó tomar DASENTRON (Ondansetrón):

En caso de olvido de una dosis, tómela cuando se acuerde a menos que falte poco tiempo para la siguiente Dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con DASENTRON (Ondansetrón):

No interrumpa el tratamiento con Ondansetrón sin consultar con su médico aunque se sienta mejor. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Si toma o le administran más DASENTRON (Ondansetrón) del que debiera:
Los síntomas de sobredosis pueden incluir problemas de visión, presión baja de la sangre (lo que puede causar mareos o desmayos) y palpitaciones (latido irregular del corazón). En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o llame al servicio de Información Toxicológica indicando el medicamento y la cantidad administrada.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.
CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.
Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

PRESENTACIONES

Comprimidos 4 mg y 8 mg:
Envase conteniendo 4,8, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

Inyectable 2 ml y 4 ml:
Envase conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 50, 100 ampollas, siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nº: 40.904

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lafedar S.A.
Valentín Torra 4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

Sin T.A.C.C.

Este Medicamento es Libre de Gluten

Fecha de última revisión: / /

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-92545323-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2018-47663675 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.11 12:54:57 -03:00

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.11 12:54:58 -03:00