



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

1595

BUENOS AIRES,

19 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-8398-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto CETRON / ONDANSETRÓN, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, ONDANSETRÓN 4 mg / 2 ml - 8 mg / 4 ml; COMPRIMIDOS, ONDANSETRÓN 4 mg - 8 mg, autorizado por el Certificado N° 41.332.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y circular N° 004/13.

Que a fojas 224 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

✓
MORA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 1595

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízanse los proyectos de rótulos (comprimidos) de fojas 31 a 42 y (solución inyectable) de fojas 191 a 202, desglosándose de fojas 31 a 34 y 191 a 194; prospectos (comprimidos) de fojas 43 a 52, 58 a 67, 73 a 82 y (solución inyectable) de fojas 130 a 143, 150 a 164, 171 a 184, desglosándose de fojas 43 a 52 y 130 a 143, información para el paciente (comprimidos) de fojas 53 a 57, 68 a 72, 88 a 87 y (solución inyectable) de fojas 144 a 149, 165 a 170, 185 a 190 desglosándose de fojas 53 a 57 y 144 a 149, para la Especialidad Medicinal denominada CETRON / ONDANSETRÓN, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, ONDANSETRÓN 4 mg / 2 ml - 8 mg / 4 ml; COMPRIMIDOS, ONDANSETRÓN 4 mg - 8 mg, propiedad de la firma MONTE VERDE S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.332 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

✓
MCA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 1595

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-8398-15-9

DISPOSICIÓN N°

1595

ji

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

✓
MOM



PROYECTO DE PROSPECTO

CETRON
ONDANSETRÓN
Solución Inyectable
4 mg/2 ml y 8 mg/4 ml
Vía I.V. e I.M.

1595

19 FEB 2016

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA:

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Ondansetrón..... 4 mg
Excipientes: ácido cítrico monohidrato, citrato de sodio dihidrato, cloruro de sodio, metilparabeno, propilparabeno, agua para inyección c.s.

Cada ampolla de 4 ml contiene:

Ondansetrón..... 8 mg
Excipientes: ácido cítrico monohidrato, citrato de sodio dihidrato, cloruro de sodio, metilparabeno, propilparabeno, agua para inyección c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiemético y antinauseoso, antagonista de los receptores de serotonina (5-HT₃).

Código ATC: A04AA01

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Mecanismo de acción:

Ondansetrón es un antagonista potente y altamente selectivo del receptor 5-HT₃.

Se desconoce su mecanismo de acción exacto en el control de las náuseas y vómitos.

Los fármacos utilizados en la quimioterapia y la radioterapia pueden producir la liberación de 5-HT en el intestino delgado, lo que inicia el reflejo del vómito mediante la activación de las vías aferentes vagales a través de los receptores 5-HT₃. Ondansetrón bloquea el inicio de este reflejo. La activación de las vías aferentes vagales también puede liberar 5-HT en el área postrema, localizada en la base del cuarto ventrículo, lo que también favorece la emesis a través de un mecanismo central. Por tanto, el efecto del ondansetrón en el tratamiento de las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia citotóxica y la radioterapia podría deberse al antagonismo de los receptores 5-HT₃ en las neuronas localizadas en el sistema nervioso periférico y central. Se desconocen los mecanismos de acción en las náuseas y vómitos postoperatorios, pero puede haber vías comunes con las náuseas y vómitos inducidos por citotóxicos.

MON

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249

MONTE VERDE S.A.
Kariná A. Flores
APODERADA



1595

En un estudio fármaco-psicológico en voluntarios, ondansetrón no ha mostrado un efecto sedante.

Ondansetrón no altera las concentraciones plasmáticas de prolactina.

Aún no se ha establecido el papel de ondansetrón en la emesis inducida por opiáceos.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción:

Después de la administración oral, ondansetrón se absorbe pasiva y completamente desde el tubo digestivo y es objeto de un metabolismo de primer paso (la biodisponibilidad es del 60%). Las concentraciones plasmáticas máximas de 30 ng/ml se alcanzan aproximadamente 1,5 horas después de una dosis de 8 mg. En caso de dosis superiores a 8 mg, el incremento de la exposición sistémica con la dosis es mayor que proporcional; esto puede reflejar una cierta reducción del metabolismo de primer paso en dosis orales más altas. La biodisponibilidad después de la administración oral mejora ligeramente en presencia de alimentos, pero no se ve afectada por los antiácidos.

La infusión de 4 mg por vía intravenosa de ondansetrón administrada durante 5 minutos da lugar a concentraciones plasmáticas máximas de aproximadamente 65 ng/ml. Después de la administración intramuscular de ondansetrón, se alcanzaron unas concentraciones plasmáticas máximas en torno a 25 ng/ml en los 10 minutos siguientes a la inyección.

Distribución:

La distribución de ondansetrón después de la administración oral, intramuscular (i.m.) e intravenosa (i.v.) es similar, con una semivida terminal de aproximadamente 3 horas y un volumen de distribución en estado estacionario de 140 litros. Después de la administración i.m. o i.v. de ondansetrón se consigue una exposición sistémica equivalente.

La unión de ondansetrón a proteínas no es muy alta (70%-76%).

Metabolismo:

Ondansetrón se elimina de la circulación sistémica predominantemente por metabolismo hepático utilizando múltiples vías enzimáticas. La ausencia de la enzima CYP2D6 (polimorfismo de la debrisoquina) no afecta a la farmacocinética de ondansetrón. Las propiedades farmacocinéticas de ondansetrón no se ven alteradas con la administración repetida.

Eliminación:

Menos del 5% de la dosis absorbida se elimina inalterada por la orina. La semivida terminal es de 3 horas.

Poblaciones especiales de pacientes

Niños y adolescentes (de 1 mes a 17 años de edad):

1202

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249

MONTE VERDE S.A.
Karina A. Flores
APODERADA

En los pacientes pediátricos de 1 a 4 meses de edad ($n = 19$) sometidos a cirugía, el aclaramiento normalizado según el peso fue un 30% más lento que en los pacientes de 5 a 24 meses ($n = 22$) pero comparable al de los pacientes de 3 a 12 años. La semivida en la población de pacientes de 1 a 4 meses de edad alcanzó una media de 6,7 horas comparado con 2,9 horas en los pacientes de los grupos de 5 a 24 meses y 3 a 12 años de edad. Las diferencias de los parámetros farmacocinéticos de la población de pacientes de 1 a 4 meses se pueden explicar en parte por un mayor porcentaje de agua corporal total en recién nacidos y lactantes y el mayor volumen de distribución de los fármacos hidrosolubles, como ondansetrón.

En pacientes pediátricos de 3 a 12 años sometidos a cirugía programada con anestesia general, los valores absolutos del aclaramiento y del volumen de distribución de ondansetrón se redujeron en comparación con los valores observados en pacientes adultos. Ambos parámetros aumentaron linealmente con el peso, y a los 12 años de edad los valores se acercaron a los comunicados en adultos jóvenes. Cuando el aclaramiento y el volumen de distribución se normalizaron según el peso corporal, los valores de estos parámetros fueron similares entre las poblaciones de diferentes grupos de edad. El uso de una posología ajustada según el peso compensa los cambios relacionados con la edad y permite normalizar la exposición sistémica en los pacientes pediátricos.

Se realizó un análisis farmacocinético poblacional en 428 sujetos (pacientes con cáncer, pacientes sometidos a cirugía y voluntarios sanos) de entre 1 mes y 44 años de edad después de la administración intravenosa de ondansetrón. En base a este análisis, la exposición sistémica (AUC) de ondansetrón después de una administración oral o intravenosa en niños y adolescentes era comparable a la de los adultos, a excepción de los bebés de entre 1 a 4 meses. El volumen de distribución se relacionó con la edad y fue menor en adultos que en bebés y niños. El aclaramiento se relacionó con el peso pero no con la edad, a excepción de los neonatos de entre 1 y 4 meses. Es difícil concluir si hubo una reducción adicional en el aclaramiento relacionado con la edad en los bebés de entre 1 y 4 meses o simplemente variabilidad inherente debido al bajo número de sujetos estudiados en este grupo de edad. Debido a que los pacientes de menos de 6 meses de edad sólo reciben una dosis única en NVPO la disminución del aclaramiento no es probable que sea clínicamente relevante.

Ancianos:

En estudios con ancianos voluntarios sanos se ha demostrado un ligero incremento dependiente de la edad tanto en la biodisponibilidad oral (65%) como en la semivida (5 horas).

Insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina de 15-60 ml/min) se reducen tanto el aclaramiento sistémico como el volumen de distribución tras la administración i.v. de ondansetrón, dando lugar a un leve incremento clínicamente no significativo de la semivida de eliminación (5,4 hs). En un estudio en pacientes con insuficiencia renal grave que necesitaban hemodiálisis periódica (estudiados entre las diálisis) se demostró que la farmacocinética de ondansetrón se mantenía esencialmente inalterada tras la administración i.v.

Insuficiencia hepática:

Después de la administración oral, intravenosa o intramuscular en pacientes con insuficiencia hepática grave se redujo considerablemente el aclaramiento sistémico de ondansetrón, con una prolongación de las semividas de eliminación (15-32 hs) y una biodisponibilidad oral que se aproxima al 100% debido al descenso del metabolismo presistémico. La farmacocinética de ondansetrón después de su administración en supositorios no se ha evaluado en pacientes con insuficiencia hepática.

Diferencia entre sexos:

Se han demostrado diferencias en la distribución de ondansetrón entre ambos sexos, teniendo las mujeres una absorción más rápida y más extensa después de la administración oral, y un aclaramiento sistémico y un volumen de distribución menores (ajustados según el peso).

INDICACIONES:**Adultos:**

Tratamiento de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia citotóxica y radioterapia y para la prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios (PONV).

Población pediátrica:

Tratamiento de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia en niños ≥ 6 meses de edad.

Prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios en niños ≥ 1 mes de edad.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Ondansetrón puede utilizarse en inyección intravenosa o intramuscular o en infusión intravenosa después de su dilución (ver DILUCIÓN Y COMPATIBILIDADES).

1. Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia (CINV y RINV):

El potencial emetógeno del tratamiento oncológico varía según las dosis y combinaciones de las pautas de quimioterapia y radioterapia utilizadas. 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:

- una dosis única de 8 mg en forma de inyección intravenosa lenta, en no menos de 30 segundos, inmediatamente antes de la quimioterapia o radioterapia.



595

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

Quimioterapia altamente emetógena:

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

-Una dosis única de 8 mg por vía intravenosa lenta, inmediatamente antes de la quimioterapia. Dosis mayores de 8 mg de ondansetrón 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 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.

Población pediátrica:

Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia en niños \geq 6 meses de edad 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.

Ondansetrón solución inyectable debe diluirse en 5% de dextrosa ó 0,9% de cloruro de sodio u otro fluido de infusión compatible (ver DILUCIÓN Y COMPATIBILIDADES) y administrarse en infusión 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

107

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249

MONTE VERDE S.A.
Karina A. Flores
APODERADA

1595

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 (SC)

Ondansetrón debe administrarse inmediatamente antes de la quimioterapia como una dosis única intravenosa de 5 mg/m². La dosis intravenosa no debe exceder de 8 mg. La dosis oral puede comenzar 12 horas más tarde y puede continuarse hasta 5 días (Tabla 1). La dosis diaria total no debe exceder la dosis de adultos de 32 mg.

Tabla 1: Dosis por superficie corporal, para las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia en niños ≥ 6 meses y adolescentes

SC	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 superar los 8 mg.

^b La dosis diaria total no debe superar la dosis en 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 de 8 mg. Deben administrarse dos dosis intravenosas adicionales a intervalos de 4 horas. La dosis oral puede comenzar 12 horas después y puede continuarse hasta 5 días.

La dosis diaria total no debe exceder la dosis de adultos de 32 mg. (ver Tabla 2)

Tabla 2: Dosis por peso, para CINV en niños ≥ 6 meses y adolescentes

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 superar los 8 mg.

^b La dosis diaria total no debe superar la dosis en adultos de 32 mg.

Ancianos:

MGA



1595

Ondansetrón es muy bien tolerado en pacientes mayores de 65 años y no es necesario modificar la posología, la frecuencia de administración o la vía de administración.

2. Náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO):

Adultos:

Prevención de NVPO: puede administrarse una dosis única de 4 mg por vía intramuscular o mediante inyección intravenosa lenta al inducir la anestesia o bien una dosis única de 16 mg por vía oral una hora antes de la anestesia.

Tratamiento de NVPO establecidos: se recomienda administrar una sola dosis de 4 mg por vía intramuscular o intravenosa lenta.

Población pediátrica:

Prevención de PONV en niños ≥ 1 mes y adolescentes sometidos a cirugía con anestesia general: se puede administrar una dosis única de 0,1 mg/kg (hasta un máximo de 4 mg), mediante inyección intravenosa lenta (no menos de 30 segundos) antes, durante o después de la inducción de la anestesia.

Tratamiento de NVPO en niños ≥ 1 mes y adolescentes después de una cirugía con anestesia general: 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.

Ancianos:

Se dispone de poca experiencia en el uso de ondansetrón en la prevención y tratamiento de NVPO en ancianos, si bien ondansetrón es bien tolerado en pacientes mayores de 65 años tratados con quimioterapia.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal:

No se requiere modificar la dosis diaria o la frecuencia o la vía de administración.

Pacientes con insuficiencia hepática:

El aclaramiento de ondansetrón se reduce considerablemente y la semivida sérica se prolonga significativamente en sujetos con insuficiencia hepática moderada o grave. En estos casos, no se debe exceder una dosis diaria total de 8 mg por vía intravenosa u oral.

Pacientes con metabolismo deficiente de la esparteína y la debrisoquina:

La semivida de eliminación de ondansetrón no está alterada en los pacientes clasificados como metabolizadores deficientes de la esparteína y la debrisoquina. En consecuencia, en esos pacientes la administración repetida dará lugar a niveles de exposición al fármaco que no son diferentes a los de la población general. No se requiere ninguna modificación de la dosis diaria ni de la frecuencia de administración.

102



1595

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a ondansetrón o a otros antagonistas selectivos del receptor 5-HT₃ (como granisetron o dolasetron) 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 hidrocloreto, el uso concomitante de ondansetrón y apomorfina está contraindicado.

ADVERTENCIAS:

Se han descrito reacciones de hipersensibilidad en pacientes que han presentado hipersensibilidad a otros antagonistas selectivos de los receptores 5-HT₃. Los síntomas respiratorios requieren tratamiento sintomático y se les deberá prestar una atención especial como precursores de reacciones de hipersensibilidad.

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 hipocalcemia y la hipomagnesemia antes de la administración de ondansetrón.

Ondansetrón prolonga el tiempo de tránsito en el intestino grueso, por lo que los pacientes con signos de obstrucción intestinal subaguda deben ser monitorizados después de la 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.

PRECAUCIONES:

Población pediátrica:

En los niños que reciben ondansetrón y quimioterapia hepatotóxica se vigilará estrechamente el posible deterioro de la función hepática.

Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia en niños:

Cuando se calcule la dosis en mg/kg y se administren tres dosis a intervalos de 4 horas, la dosis total diaria será mayor que si se administrara una dosis única de 5 mg/m² seguida de la administración por vía oral. La eficacia comparativa de estos dos regímenes posológicos diferentes no se ha estudiado en ensayos

M.02

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249

MONTE VERDE S.A.
Kafina A. Flores
APODERADA

clínicos. En ensayos clínicos cruzados se sugiere una eficacia similar para ambos regímenes.

INTERACCIONES:

Efectos de ondansetrón sobre otros medicamentos:

No hay datos que indiquen que ondansetrón induce o inhibe el metabolismo de otros fármacos que se administran habitualmente de forma concomitante. En estudios específicos se ha demostrado que no hay interacciones farmacocinéticas cuando se administra ondansetrón con alcohol, temazepan, furosemida, alfentanilo, tramadol, morfina, lidocaína, tiopental o propofol.

Efectos de otros medicamentos sobre ondansetrón:

El ondansetrón es metabolizado por varias enzimas hepáticas del citocromo P-450: CYP3A4, CYP2D6 y CYP1A2. Dada la multiplicidad de enzimas metabólicas capaces de metabolizar ondansetrón, la inhibición enzimática o la reducción de la actividad de una enzima (p. ej., la deficiencia genética de CYP2D6) se compensa normalmente por las demás y debería provocar un cambio escaso o no significativo en el aclaramiento total de ondansetrón o en los requisitos de dosis.

Se debe tener precaución cuando se coadministra ondansetrón con fármacos que prolongan el intervalo QT y/o fármacos que causan alteraciones electrolíticas. El uso concomitante de ondansetrón con fármacos cardiotoxicos (por ej. antraciclinas) puede aumentar el riesgo de arritmias.

Apomorfina

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

Fenitoína, carbamazepina y rifampicina:

En los pacientes tratados con inductores potentes del CYP3A4 (p. ej., fenitoína, carbamazepina y rifampicina), el aclaramiento oral de ondansetrón aumentó y sus concentraciones sanguíneas disminuyeron.

Tramadol:

Los datos de pequeños estudios indican que ondansetrón puede reducir el efecto analgésico de tramadol.

EMBARAZO:

No se ha establecido el uso seguro de ondansetrón en el embarazo. La evaluación de los estudios experimentales en animales no indica efectos nocivos directos o indirectos con respecto al desarrollo del embrión o el feto, la evolución de la gestación y el desarrollo peri y postnatal. Sin embargo, los estudios en animales no siempre son predictivos de la respuesta en el ser humano, por lo que no se recomienda usar ondansetrón en el embarazo. Si es absolutamente necesario administrar ondansetrón, se deberá tener precaución cuando se prescriba a mujeres embarazadas, especialmente en el primer

trimestre. Se debe llevar a cabo una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios.

LACTANCIA:

En los estudios se ha demostrado que ondansetrón pasa a la leche de los animales en periodo de lactancia.

Por tanto, se recomienda que las madres que reciben ondansetrón no amamenten a sus hijos.

EFFECTOS 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 se mencionan a continuación en una lista según la clasificación de órganos y sistemas y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), incluyendo notificaciones aisladas.

Las reacciones adversas clasificadas como raras y muy raras se determinaron generalmente a partir de datos post-comercialización.

Trastornos del sistema inmunológico:

- Raras: Reacciones de hipersensibilidad inmediata, a veces graves, incluyendo anafilaxia. Se han descrito reacciones de hipersensibilidad 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 oculogiras y discinesia)⁽¹⁾.
- Raras: vértigo durante una administración intravenosa rápida de ondansetrón.

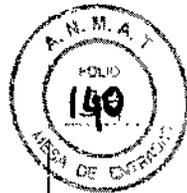
Trastornos oculares:

- Raras: Alteraciones transitorias de la visión (p. ej., visión borrosa), predominantemente durante la administración intravenosa rápida.
- Muy raras: Ceguera transitoria, predominantemente durante la administración intravenosa⁽²⁾.

Trastornos cardíacos:

- Poco frecuentes: arritmias, dolor torácico con o sin depresión del segmento ST, bradicardia.
- Raras: prolongación del intervalo QTc (incluyendo Torsade de Pointes).

Trastornos vasculares:



1507

- Frecuentes: Sensación de enrojecimiento o calor.
- Poco frecuentes: Hipotensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

- Poco frecuentes: Hipo.

Trastornos gastrointestinales:

- Frecuentes: Constipación.

Trastornos hepatobiliares:

- Poco frecuentes: Incremento asintomático de las pruebas de función hepática⁽³⁾.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

- Frecuentes: reacciones de hipersensibilidad en el lugar de la inyección.

(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 los adultos.

SOBREDOSIS:

Actualmente poco se sabe sobre los efectos de la sobredosis con ondansetrón, sin embargo, un número limitado de pacientes han recibido sobredosis. Se han informado manifestaciones que incluyen alteraciones visuales, constipación grave, hipotensión y un episodio vasovagal con bloqueo AV transitorio de segundo grado. 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.

No hay un antídoto específico para ondansetrón, por tanto, en los casos de sospecha de sobredosis se proporcionará el tratamiento sintomático y complementario 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 SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

108


MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249


MONTE VERDE S.A.
Karina A. Flores
APODERADA

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

DILUCIÓN Y COMPATIBILIDADES:

Ondansetrón sólo debe mezclarse con las soluciones para infusión recomendadas:

- Solución para infusión intravenosa de cloruro sódico 0,9%
- Solución para infusión intravenosa de glucosa 5%
- Solución para infusión intravenosa de manitol 10%
- Soluciones de Ringer para infusión intravenosa
- Solución para infusión intravenosa de cloruro potásico 0,3% y cloruro sódico 0,9%
- Solución para infusión intravenosa de cloruro potásico 0,3% y glucosa 5%

Se ha demostrado la estabilidad de Ondansetrón después de su dilución con los líquidos para infusión recomendados en concentraciones de 0,016 mg/ml y 0,64 mg/ml.

Se han llevado a cabo estudios de compatibilidad en bolsas para infusión de cloruro de polivinilo con sistemas de administración de cloruro de polivinilo, bolsas para infusión de polietileno, frascos de vidrio tipo 1 y jeringas de polipropileno. Se ha demostrado que las diluciones de ondansetrón en una solución inyectable de manitol al 10%, solución de Ringer inyectable, solución inyectable de cloruro potásico al 0,3% y cloruro sódico al 0,9%, solución inyectable de cloruro potásico al 0,3% y dextrosa al 5%, solución inyectable de cloruro sódico al 0,9% y solución inyectable de glucosa al 5% se mantienen estables en bolsas para infusión de cloruro de polivinilo y sistemas de administración de cloruro de polivinilo, bolsas para infusión de polietileno, frascos de vidrio tipo 1 y jeringas de polipropileno.

Compatibilidad con otros fármacos:

Ondansetrón se puede administrar mediante infusión intravenosa usando una solución inyectable de cloruro sódico al 0,9% y dextrosa al 5% a una velocidad de 1 mg/hora, por ejemplo, utilizando una bolsa de infusión o una bomba de jeringa. Los siguientes fármacos pueden administrarse utilizando una conexión en Y en el sistema de administración de ondansetrón con concentraciones de ondansetrón de entre 16 y 160 microgramos/ml (es decir, 8 mg/500 ml y 8 mg/50 ml, respectivamente);

Cisplatino:

Concentraciones de hasta 0,48 mg/ml (es decir, 240 mg en 500 ml) administrado durante un periodo de 1-8 horas.

5-Fluorouracilo:

Mon.

1595

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:

Concentraciones entre 0,18 mg/ml y 9,9 mg/ml (es decir, 90 mg en 500 ml hasta 990 mg en 100 ml), administrado durante un periodo de entre 10 minutos y una hora.

Etopósido:

Concentraciones entre 0,14 mg/ml y 0,25 mg/ml (es decir, 72 mg en 500 ml hasta 250 mg en 1 litro), administrado durante un periodo de entre 30 minutos y una hora.

Ceftazidima:

Dosis entre 250 mg y 2000 mg reconstituida con agua para inyectables según las recomendaciones del fabricante (es decir, 2,5 ml para 250 mg y 10 ml para 2 g de ceftazidima), administrada en forma de inyección en bolo durante un periodo aproximado de cinco minutos.

Ciclofosfamida:

Dosis entre 100 mg y 1 g reconstituida con agua para inyectables, 5 ml para 100 mg de ciclofosfamida, según las recomendaciones del fabricante y administrada en forma de inyección en bolo durante un periodo aproximado de cinco minutos.

Doxorubicina:

Dosis entre de 10 mg y 100 mg reconstituida con agua para inyectables, 5 ml para 10 mg de doxorubicina, según las recomendaciones del fabricante y administrada en forma de inyección en bolo durante un periodo aproximado de cinco minutos.

Dexametasona:

Se puede administrar el fosfato sódico de dexametasona a dosis de 20 mg en forma de inyección intravenosa lenta durante 2-5 minutos a través de la conexión en Y de un sistema de infusión con el que se administren 8 o 16 mg de ondansetrón diluidos en 50-100 ml de una solución para infusión compatible durante un periodo aproximado de 15 minutos. Se ha confirmado la compatibilidad entre el fosfato sódico de dexametasona y el ondansetrón, lo que avala la administración de estos fármacos a través del mismo sistema con concentraciones de 32 microgramos-2,5 mg/ml para el fosfato sódico de dexametasona y 8 microgramos-1 mg/ml para ondansetrón.

La solución debe inspeccionarse visualmente antes de su uso (también después de la dilución). Sólo deben utilizarse soluciones transparente libres de partículas.

Las soluciones diluidas deben almacenarse protegidas de la luz.

CONSERVACIÓN:

MCA


MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249


MONTE VERDE S.A.
Karina A. Flores
APODERADA

1595



Conservar en su envase original, a temperatura entre 2° y 30°C, proteger de la luz. No congelar.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 1, 3, 5 y 100 ampollas de 4mg/2ml, siendo este último para uso hospitalario exclusivo.

Envases conteniendo 1, 3, 5 y 100 ampollas de 8mg/4ml, siendo este último para uso hospitalario exclusivo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 41.332

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

ELABORADO EN: Chivilcoy N° 304 y Bogotá N° 3921/25, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina (INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.).

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

Fecha de última Revisión:


MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249


MONTE VERDE S.A.
Karina A. Flores
APODERADA

mm



PROYECTO DE PROSPECTO

7595

CETRON ONDANSETRÓN Comprimidos 4 mg y 8 mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido de 4 mg contiene:

Ondansetrón (como clorhidrato dihidrato) 4 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina; estearato de magnesio; cellactose; croscarmelosa sódica.

Cada comprimido de 8 mg contiene:

Ondansetrón (clorhidrato dihidrato) 8 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina; estearato de magnesio; cellactose; croscarmelosa sódica.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiemético.

Grupo farmacoterapéutico: Antieméticos y antinauseosos - Antagonistas de receptores de serotonina (5-HT₃). Código ATC: A04AA01.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

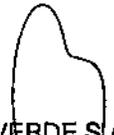
Mecanismo de acción

Cetron (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 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.


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

102



1595

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 ha demostrado efecto sedante en un estudio fármaco-psicológico en voluntarios. Ondansetrón no altera las concentraciones de prolactina plasmática. No se ha establecido el papel del ondansetrón en la emesis inducida por opiáceos.

Farmacocinética

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 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 vía 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. 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 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


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

402

1595



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.

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 (evaluado en el período 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.

INDICACIONES

Adultos

Cetron (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

Cetron (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 2 años.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Cetron comprimidos se administra por vía oral.


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

M.07

1595



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 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 contra la emesis retardada o prolongada después de las primeras 24 horas, continuar administrando Cetron 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 administrar Cetron por vía intravenosa.

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

Población pediátrica

Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia en niños \geq 6 meses y adolescentes

El médico decidirá la dosis en función del peso o de la superficie corporal del niño.

El ondansetrón puede administrarse como única dosis I.V. de 5 mg/m² inmediatamente antes de la quimioterapia seguido de 4 mg por vía oral 12 horas después; debe continuarse con 4 mg por vía oral 2 veces al día hasta 5 días después del ciclo de tratamiento.

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.

Náuseas y vómitos postoperatorios en niños \geq 2 años y adolescentes

No se han realizado estudios sobre el uso de ondansetrón administrado por vía oral para la prevención o el tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorio.

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

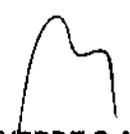
Pacientes de edad avanzada

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.

Pacientes con insuficiencia renal

No se requiere variar la dosis diaria, frecuencia de dosis o vía de administración.


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APOCRIPTADA

102



1595

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.

Modo de administración

Los comprimidos se tragan enteros con un poco de agua.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a ondansetrón o a cualquier otro antagonista de los receptores 5HT₃ (por ej.: granisetron, dolasetron) 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 hidrocloreto, el uso concomitante de ondansetrón y apomorfina está contraindicado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

Los acontecimientos respiratorios deben tratarse sintómicamente y los médicos deben poner especial atención en los mismos, como precursores de reacciones de hipersensibilidad.

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 hipocalcemia y la hipomagnesemia antes de la administración de ondansetrón.

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.


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

Mora

1595



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 náuseas 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/m² 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: Cetron comprimidos contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIONES

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 hidrocloreuro, el uso concomitante de ondansetrón y apomorfina está contraindicado.

Fenitoína, carbamazepina y rifampicina

En aquellos pacientes tratados con potentes inductores del CYP3A4 (por ejemplo, fenitoína, 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.

El uso de ondansetrón con fármacos que prolongan el intervalo QT puede provocar una prolongación adicional del intervalo QT. El uso concomitante de


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

107

1595



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

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS

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 las enzimas plasmáticas 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.

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.

Lactancia

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

EFFECTOS 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


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

Mon



1595

Las reacciones adversas descritas a continuación se han clasificado por órgano, sistemas y frecuencias. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)

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 oculógicas y discinesia) (1).

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.

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 los casos de ceguera notificados se resolvieron en 20 minutos. La mayoría de los pacientes habían recibido agentes


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

HSA



1585

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.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO

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 Cetron.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA

TELEFONO: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original a una temperatura inferior a 30° C.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo: 4, 10, 20, 500 y 1000 comprimidos. (Las dos últimas para uso exclusivo de hospitales).

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

1002



1595

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 41.332

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (MONTE VERDE S.A.)

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

Última Revisión:

M-09


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

1595



CETRON ONDANSETRÓN Comprimidos 4 mg y 8 mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. ¿Qué es Cetron y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cetron?
3. ¿Cómo tomar Cetron?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Cetron.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿QUÉ ES CETRON Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Cetron pertenece al grupo de medicamentos denominados antieméticos.

Cetron se utiliza para: prevenir las náuseas y los vómitos causados por la quimioterapia en el tratamiento del cáncer en adultos y niños mayores de 6 meses de edad, y por la radioterapia en el tratamiento del cáncer en adultos. Prevenir las náuseas y vómitos postoperatorios en adultos.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR CETRON?

No tome Cetron

Si es alérgico (hipersensible) a ondansetrón o a cualquiera de los componentes de Cetron. Si tiene o ha tenido alguna reacción alérgica (hipersensibilidad) con otros medicamentos para las náuseas o vómitos (por ejemplo, granisetron o dolasetron). Si está tomando apomorfina (medicamento usado para tratar la enfermedad de Parkinson). Si considera que esto le aplica, consulte con su médico antes de tomar Cetron.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Cetron.

Si padece un bloqueo en el intestino o si sufre de estreñimiento grave. Cetron puede aumentar el bloqueo o el estreñimiento. Si alguna vez ha tenido problemas de corazón, incluyendo ritmo cardíaco irregular (arritmia). Si está siendo sometido a una operación de amígdalas. Si tiene problemas de hígado. Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comuníquese a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

MSP


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

1595



Uso de Cetron con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, es importante informar al médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos:

- Rifampicina (antibiótico usado para tratar infecciones tales como la tuberculosis).
- Tramadol (medicamento usado para tratar el dolor).
- Fenitoína o carbamazepina (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).
- Antraciclina y trastuzumab (medicamentos utilizados para tratar el cáncer).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Al igual que con otros fármacos, no deberá utilizar Cetron durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, a menos que el beneficio esperado para la paciente supere cualquier riesgo para el feto. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Cetron informe a su médico.

No se recomienda dar el pecho durante el tratamiento con Cetron. El ondansetrón puede pasar a la leche materna y puede afectar a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Cetron pueda afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Cetron contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. ¿CÓMO TOMAR CETRON?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Recuerde tomar su medicamento. Ingiera los comprimidos enteros, con ayuda de un poco de agua. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Cetron. No suspenda el tratamiento antes.

Náuseas y vómitos causados por quimioterapia o radioterapia

Adultos

Una dosis de 8 mg por vía oral, 1-2 horas antes del tratamiento médico potencialmente causante de náuseas y vómitos, y a continuación 8 mg vía oral 12 horas más tarde. Para prevenir las náuseas y vómitos los días siguientes, continúe tomando 8 mg cada 12 horas durante cinco días.

Náuseas y vómitos causados por quimioterapia

Niños mayores de 6 meses y adolescentes


MONTE VERDE S.A.
SOFÍA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

108

1595



El médico decidirá la dosis en función del peso o de la superficie corporal de su hijo. Normalmente, doce horas después de la quimioterapia su hijo 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.

Náuseas y vómitos postoperatorios

Adultos

Para prevenir náuseas y vómitos después de una intervención quirúrgica, administrar una dosis única de 16 mg por vía oral, 1 hora antes de la anestesia.

Niños

No se dispone de datos sobre la administración por vía oral de Cetron en la prevención de náuseas y vómitos postoperatorios en niños.

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 Cetron.

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 Cetron. No suspenda el tratamiento antes. Si estima que la acción de Cetron es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Cetron del que debiera

En caso de sobredosificación, los síntomas que pueden aparecer son: problemas de visión, presión baja de la sangre (lo que puede causar mareos o desmayos) y palpitaciones (latido irregular del corazón). Si usted ha tomado más Cetron de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame a los Centros de Toxicología mencionados en el punto 6, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Cetron

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No se debe aumentar ni disminuir la dosis sin autorización del médico. En caso de que olvide tomar una dosis y presente molestias o vómitos, tome otra dosis tan pronto como sea posible. Luego, continúe como se le ha indicado. En caso de que olvide tomar una dosis y no presente molestias, espere a la siguiente toma y continúe tomando el medicamento como se le ha indicado. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Efectos adversos muy frecuentes

MON


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

1595



Estos pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes que toman Cetron: dolor de cabeza.

Efectos adversos frecuentes

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes que toman Cetron: sensación de calor o rubor, estreñimiento.

Efectos adversos poco frecuentes

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes que toman Cetron : Movimientos giratorios ascendentes de los ojos, rigidez muscular anormal, movimientos del cuerpo, temblor , convulsiones, latidos lentos o irregulares del corazón, presión sanguínea más baja de lo normal (hipotensión), hipo, aumento de los niveles en los resultados de pruebas sanguíneas de comprobación del funcionamiento del hígado.

Efectos adversos raros

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes que toman Cetron: aparición repentina de dolor u opresión en el pecho, hinchazón de párpados, cara, labios, boca o lengua, erupción en la piel o urticaria en cualquier parte del cuerpo, alteración del ritmo cardíaco (en ocasiones pueda causar una pérdida repentina del conocimiento), visión borrosa. Si experimenta alguno de estos síntomas, deje de tomar el medicamento inmediatamente y avise a su médico.

Efectos adversos muy raros

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes que toman Cetron: ceguera transitoria, que normalmente se resuelve en 20 minutos, alteraciones en el electrocardiograma.

Informe inmediatamente a su médico si presenta alguno de estos síntomas.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE CETRON

Almacenar a temperatura ambiente no mayor de 30° C.

Caducidad: No utilice CETRON después de la fecha de vencimiento.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de CETRON

El principio activo es Ondansetrón.

Los demás componentes son: Cellactosa, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio.

Presentación:

Comprimidos: Envases conteniendo: 4, 10, 20, 500 y 1000 comprimidos. (Las dos últimas para Uso Exclusivo de Hospitales).

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmer Mastandrea
APODERADA

1004



1595

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ
TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS
TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA
TELEFONO: (0221) 451-5555

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 41.332

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

ELABORADO EN: Comprimidos: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (MONTE VERDE S.A.)

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

Última revisión:

109


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mát. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



1595

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CETRON
ONDANSETRÓN
Solución Inyectable
4 mg/2 ml y 8 mg/4 ml
Vía I.V. e I.M.

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted:

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es CETRON y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de que le administren CETRON?
3. ¿Cómo se administra CETRON?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CETRON
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es CETRON y para qué se utiliza?

CETRON pertenece al grupo de medicamentos denominados antieméticos. Ondansetrón se utiliza para prevenir las náuseas y los vómitos causados por la quimioterapia en el tratamiento del cáncer en adultos y niños mayores de 6 meses de edad, la radioterapia en el tratamiento del cáncer en adultos, prevenir y tratar las náuseas y vómitos postoperatorios en adultos y niños mayores de 1 mes de edad.

2. ¿Qué necesita saber antes de que le administren CETRON?

No use CETRON

Si es **alérgico** (hipersensible) a ondansetrón o a cualquiera de los componentes de la fórmula, si tiene o ha tenido alguna **reacción alérgica** (hipersensibilidad) con otros antieméticos (por ejemplo, granisetron o dolasetron), si está tomando apomorfina (medicamento usado para tratar la enfermedad de Parkinson).

Si considera que esto le aplica, consulte con su médico antes de que le administren ondansetrón.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar ondansetrón. Si padece un **bloqueo en el intestino** o si sufre de **estreñimiento grave**, ondansetrón puede aumentar el bloqueo o el estreñimiento. Si alguna vez ha tenido **problemas de corazón, incluyendo ritmo cardiaco irregular (arritmia)**. Si está siendo sometido a una operación de amígdalas. Si tiene **problemas de hígado**. Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica


MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249


MONTE VERDE S.A.
Karina A. Flores
APODERADA

1002

(incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Uso de ONDANSETRÓN con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, es importante informar al médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos:

- **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).
- **antraciclina**s y **trastuzumab** (medicamentos utilizados para tratar el cáncer).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de estos medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Al igual que con otros fármacos, **no se debe administrar ondansetrón durante el embarazo**, especialmente durante el primer trimestre, a menos que el beneficio esperado para la paciente supere cualquier riesgo para el feto. **Si se queda embarazada durante el tratamiento con ondansetrón, informe a su médico.**

No se recomienda dar el pecho durante el tratamiento con ondansetrón. Los ingredientes de ondansetrón pueden pasar a la leche materna y pueden afectar a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que **ondansetrón** pueda afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. ¿Cómo se administra CETRON?

Ondansetrón debe ser administrado siempre por un profesional sanitario cualificado y nunca por uno mismo. Ondansetrón 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 inyección intravenosa o perfusión.

0595



Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia o radioterapia

Adultos

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.
- 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. Es probable que su quimioterapia o radioterapia cause náuseas y vómitos intensos, en ese caso 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.

Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia

Niños mayores de 6 meses y adolescentes

El médico decidirá la dosis en función del peso o de la superficie corporal de su hijo.

El día de la quimioterapia: la primera dosis se administra mediante una inyección en una vena, inmediatamente antes del tratamiento de su hijo. Normalmente, doce horas después de la quimioterapia su hijo 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.

Náuseas y vómitos postoperatorios

Para prevenir las náuseas y vómitos después de una intervención quirúrgica

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

Para tratar las náuseas y vómitos después de una intervención quirúrgica

Adultos

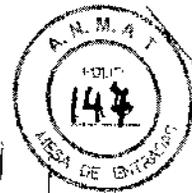
La dosis habitual en adultos es de 4 mg, administrada mediante una inyección en una vena.

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.

100

1595



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, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si le administran más ONDANSETRÓN del que debiera

Este medicamento le será administrado en el hospital. 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 farmacéutico

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

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos muy frecuentes

Estos pueden afectar a **más de 1 de cada 10 pacientes**

Dolor de cabeza

Efectos adversos frecuentes

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 10 pacientes**

Sensación de calor o rubor, irritación en el lugar donde se administró la inyección, así como dolor, sensación de ardor, hinchazón, enrojecimiento o picazón, estreñimiento.

Efectos adversos poco frecuentes

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 100 pacientes**

Movimientos giratorios ascendentes de los ojos, rigidez muscular anormal, movimientos del cuerpo, temblor, convulsiones, latidos lentos o irregulares del corazón, presión sanguínea más baja de lo normal (hipotensión), hipo, aumento de los niveles en los resultados de pruebas sanguíneas de comprobación del funcionamiento del hígado.

Informe inmediatamente a su médico o farmacéutico si presenta alguno de estos síntomas.

Efectos adversos raros

Estos pueden afectar a **menos de 1 de cada 1.000 pacientes**

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249

MONTE VERDE S.A.
Karina A. Flores
APODERADA

1707



0595

Visión borrosa. Vértigo. Alteración del ritmo cardiaco (en ocasiones pueda causar una pérdida repentina del conocimiento). Reacciones alérgicas (algunas veces graves):

- Aparición repentina de pitos y dolor u opresión en el pecho
- Hinchazón de párpados, cara, labios, boca o lengua
- Erupción en la piel o urticaria en cualquier parte del cuerpo

Si experimenta alguno de estos síntomas, **deje de tomar el medicamento inmediatamente y avise a su médico.**

Efectos adversos muy raros

Estos pueden afectar a **menos de 1 de cada 10.000 pacientes**

Ceguera transitoria, que normalmente se resuelve en 20 minutos, alteraciones en el electrocardiograma

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

5. CONSERVACIÓN DE ONDANSETRÓN

Conservar en su envase original, a temperatura entre 2° y 30°C, proteger de la luz. No congelar.

Caducidad: No utilice CETRON después de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ
TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS
TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA
TELÉFONO: (0221) 451-5555

6- Información adicional

Composición de CETRON

El principio activo es ondansetrón

Los demás componentes son: ácido cítrico monohidrato, citrato de sodio dihidrato, cloruro de sodio, metilparabeno, propilparabeno, agua para inyección c.s.


MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat/Prov. 20249


MONTE VERDE S.A.
Karina A. Flores
APODERADA

1050

1595



PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 1, 3, 5 y 100 ampollas de 4mg/2ml, siendo este último para uso hospitalario exclusivo.

Envases conteniendo 1, 3, 5 y 100 ampollas de 8mg/4ml, siendo este último para uso hospitalario exclusivo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 41.332

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

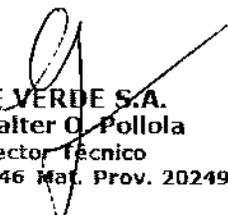
DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

ELABORADO EN: Chivilcoy N° 304 y Bogotá N° 3921/25, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina (INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.).

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

Fecha de última Revisión:

1002


MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249


MONTE VERDE S.A.
Marina A. Flores
APODERADA



PROYECTO DE RÓTULO

1595

**CETRON
ONDANSETRÓN
Solución Inyectable
4 mg/2 ml
Vía I.V. e I.M.**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envase conteniendo 1 ampolla.-

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Ondansetrón..... 4 mg

Excipientes: ácido cítrico monohidrato, citrato de sodio dihidrato, cloruro de sodio, metilparabeno, propilparabeno, agua para inyección c.s.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original, a temperatura entre 2° y 30°C, proteger de la luz. No congelar.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO NR.: 41.332

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Chivilcoy N° 304 y Bogotá N° 3921/25, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina (INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.).

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 3 y 5 ampollas.-

157

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Póliola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249

MONTE VERDE S.A.
Karina A. Flores
APODERADA



1595

PROYECTO DE RÓTULO

**CETRON
ONDANSETRÓN
Solución Inyectable
4 mg/2 ml
Vía I.V. e I.M.
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envase conteniendo 100 ampollas.-

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Ondansetrón..... 4 mg
Excipientes: ácido cítrico monohidrato, citrato de sodio dihidrato, cloruro de sodio, metilparabeno, propilparabeno, agua para inyección c.s.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original, a temperatura entre 2° y 30°C, proteger de la luz. No congelar.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO NR.: 41.332

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Chivilcoy N° 304 y Bogotá N° 3921/25, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina (INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.).

MCA

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249

MONTE VERDE S.A.
Karina A. Flores
APODERADA



1595

PROYECTO DE RÓTULO

CETRON
ONDANSETRÓN
Solución Inyectable
8 mg/4 ml
Vía I.V. e I.M.

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envase conteniendo 1 ampolla.-

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada ampolla de 4 ml contiene:

Ondansetrón..... 8 mg

Excipientes: ácido cítrico monohidrato, citrato de sodio dihidrato, cloruro de sodio, metilparabeno, propilparabeno, agua para inyección c.s.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original, a temperatura entre 2° y 30°C, proteger de la luz. No congelar.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO NR.: 41.332

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

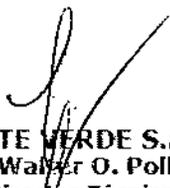
DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Chivilcoy N° 304 y Bogotá N° 3921/25, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina (INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.).

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 3 y 5 ampollas.-

Mon


MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249


MONTE VERDE S.A.
María A. Flores
APODERADA



PROYECTO DE RÓTULO

1595

**CETRON
ONDANSETRÓN
Solución Inyectable
8 mg/4 ml
Vía I.V. e I.M.
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envase conteniendo 100 ampollas.-

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada ampolla de 4 ml contiene:

Ondansetrón..... 8 mg
Excipientes: ácido cítrico monohidrato, citrato de sodio dihidrato, cloruro de sodio, metilparabeno, propilparabeno, agua para inyección c.s.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original, a temperatura entre 2° y 30°C, proteger de la luz. No congelar.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO NR.: 41.332

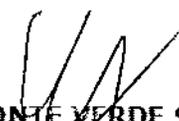
LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Chivilcoy N° 304 y Bogotá N° 3921/25, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina (INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.).

102


MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter G. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11743 / Mat. Prov. 20249


MONTE VERDE S.A.
Karina A. Flores
APODERADA



1595

PROYECTO DE ROTULO

**CETRON
ONDANSETRÓN
Comprimidos 4 mg**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envase conteniendo 4 comprimidos.-

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido de 4 mg contiene:

Ondansetrón (como clorhidrato dihidrato) 4 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina; estearato de magnesio; cellactose; croscarmelosa sódica.

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACION:

Conservar en su envase original a una temperatura inferior a 30° C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO NR.: 41.332

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

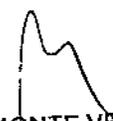
DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (Monte Verde S.A.).

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 10 y 20 comprimidos.-

102


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



595

PROYECTO DE ROTULO

**CETRON
ONDANSETRÓN
Comprimidos 4 mg
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envase conteniendo 500 comprimidos.-

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido de 4 mg contiene:

Ondansetrón (como clorhidrato dihidrato) 4 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina; estearato de magnesio; cellactose; croscarmelosa sódica.

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACION:

Conservar en su envase original a una temperatura inferior a 30° C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO NR.: 41.332

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (Monte Verde S.A.).

NOTA: Igual texto se utilizará para la presentación de 1000 comprimidos.-

MM


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



1595

PROYECTO DE ROTULO

**CETRON
ONDANSETRÓN
Comprimidos 8 mg**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envase conteniendo 4 comprimidos.-

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido de 8 mg contiene:

Ondansetrón (como clorhidrato dihidrato) 8 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina; estearato de magnesio; cellactose; croscarmelosa sódica.

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACION:

Conservar en su envase original a una temperatura inferior a 30° C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO NR.: 41.332

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (Monte Verde S.A.).

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 10 y 20 comprimidos.-


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nec. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

Mon



1595

PROYECTO DE ROTULO

**CETRON
ONDANSETRÓN
Comprimidos 8 mg
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envase conteniendo 500 comprimidos.-

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido de 8 mg contiene:

Ondansetrón (como clorhidrato dihidrato) 8 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina; estearato de magnesio; cellactose; croscarmelosa sódica.

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACION:

Conservar en su envase original a una temperatura inferior a 30° C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO NR.: 41.332

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (Monte Verde S.A.).

NOTA: Igual texto se utilizará para la presentación de 1000 comprimidos.-

Handwritten mark


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA