República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1096-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-57687189-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-57687189-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ONDANSETRON GOBBI / ONDANSETRON, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO) 4 mg – 8 mg; SOLUCION INYECTABLE, ONDANSETRON BASE (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO) 4 mg/2 ml – 8 mg/4 ml; aprobado por Certificado N° 49.978.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ONDANSETRON GOBBI / ONDANSETRON, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO) 4 mg – 8 mg; SOLUCION INYECTABLE, ONDANSETRON BASE (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO) 4 mg/2 ml – 8 mg/4 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: Comprimidos Recubiertos: IF-2023-04308812-APN-DERM#ANMAT – Solución inyectable: IF-2023-04308633-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: Comprimidos Recubiertos: IF-2023-04309106-APN-DERM#ANMAT – Solución inyectable: IF-2023-04308947-APN-DERM#ANMAT; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario Comprimidos Recubiertos 4 mg: IF-2023-04310404-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario Comprimidos Recubiertos 8 mg: IF-2023-04310216-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario Solución inyectable 4 mg/2 ml: IF-2023-04310075-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario Solución inyectable 8 mg/4 ml: IF-2023-04310001-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario Comprimidos Recubiertos 4 mg: IF-2023-04309725-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario Comprimidos Recubiertos 8 mg: IF-2023-04309596-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario Solución inyectable 4 mg/2 ml: IF-2023-04309515-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario Solución inyectable 8 mg/4 ml: IF-2023-04309386-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 49.978, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

EX-2022-57687189-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.06 17:51:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.06 17:51:04 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

ONDANSETRON GOBBI
ONDANSETRON BASE (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO) 4 mg/2 mL
ONDANSETRON BASE (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO) 8 mg/4 mL

Solución Inyectable
Vías de administración Intravenoso o por Infusión

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

FÓRMULA

Cada ml contiene:

Ondansetron base (como clorhidrato de ondansetron dihidrato)	2 mg
Cloruro de sodio	9 mg
Ácido cítrico monohidrato	0,5 mg
Citrato de sodio dihidrato	0,25 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1 mL

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Adultos:

ONDANSETRON GOBBI esta indicado en el control de las nauseas y vómitos inducidos por radioterapia y quimioterapia citotóxicas.

ONDANSETRON GOBBI también esta indicado para la prevención y el tratamiento de nauseas y vómitos postoperatorios (NVPO)

Población pediátrica:

ONDANSETRON GOBBI esta indicado para el control de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (NVIC) en niños mayores de 6 meses de edad, y para la prevención y el tratamiento de las nauseas y los vómitos postoperatorios (NVPO) en niños mayores de 1 mes de edad.

CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica

Grupo farmacoterapéutico: antieméticos y anti nauseosos, antagonistas de receptores

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

de serotonina (5-HT_3)
Código ATC: A04AA01
Ondansetron es un antagonista potente y altamente selectivo del receptor $5HT_3$. No se conoce exactamente el mecanismo de acción con el control de las náuseas y vómitos.
Los agentes quimioterápicos y la radioterapia pueden causar la liberación de 5HT en el intestino delgado iniciando el reflejo del vomito mediante activación de los receptores $5HT_3$ de las vías aferentes vagales. Ondansetron bloquea la iniciación de este reflejo. La activación de los aferentes vagales puede causar también una liberación de 5HT en el área postrema, localizada sobre el suelo del cuarto ventrículo, lo que puede provocar emesis a través de un mecanismo central. Por lo tanto, el efecto de ondansetron en referencia a las nauseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia citotóxica se debe probablemente al antagonismo de los receptores $5HT_3$ en las neuronas localizadas tanto en el sistema nervioso central como en el periférico. Se desconoce el mecanismo de acción en los vómitos y nauseas post operatorios, pero podrían existir vías comunes con los vómitos y nauseas inducidos por citotóxicos.
Ondansetron no altera las concentraciones plasmáticas de prolactina.
El papel de ondansetron en la emesis inducida por opiáceos no está establecido.
El efecto de ondansetron sobre el intervalo QTc fue evaluado en un estudio cruzado, aleatorizado, controlado con placebo y control-positivo (moxifloxacino) en 58 adultos sanos hombres y mujeres. Las dosis de ondansetron fueron de 8 mg y 32 mg en infusión intravenosa durante 15 minutos. Para la dosis mas alta testeada de 32 mg, la media máxima (limite superior de 90% CI) de diferencia en QTcF del placebo después de la corrección de la línea basal fue de 19,6 (21,5) msec. Para la dosis mínima testeada de 8 mg, la media máxima (por encima del limite de 90% CI) de diferencia en QTcF del placebo después de la corrección fue de 5,8 (7,8) msec. En este estudio no hubo medidas de QTcF mayores de 480 msec y ninguna prolongación QTcF fue mayor de 60 msec. No se vieron cambios significantes en los intervalos electrocardiográficos PR o QRD medidos.
<u>Población pediátrica</u>
<u>Nauseas y vómitos inducidos por quimioterapia</u>
La eficacia de ondansetron en el control de la emesis y las náuseas inducidas por la quimioterapia para el tratamiento del cáncer se evaluó en un estudio aleatorizado y doble ciego en 415 pacientes de 1 a 18 años de edad (S3AB3006). En los días de administración de la quimioterapia, los pacientes recibieron ondansetron a dosis de 5 mg/m^2 por vía intravenosa mas 4 mg por vía oral entre 8 y 12 horas después. O bien ondansetron a dosis de 0,45 mg/kg por vía intravenosa, más placebo 8 -12 horas después, por vía oral. Después de la quimioterapia, ambos grupos recibieron 4 mg de ondansetron jarabe dos veces al día durante 3 días. El control completo de la emesis en el peor día de quimioterapia se alcanzo en el 49% (5mg/m^2 por vía intravenosa, mas

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

4 mg de ondansetron por vía oral) y el 41% (0,45 mg/kg por vía intravenosa, mas placebo por vía oral) de los casos de ambos grupos, respectivamente. Después de la quimioterapia, ambos grupos recibieron 4 mg de ondansetron en jarabe dos veces al día durante 3 días. No hubo diferencias en la incidencia global o la naturaleza de las reacciones adversas entre los grupos de tratamiento.

En un estudio doble ciego, aleatorio y controlado con placebo (S3AB4003) en 438 niños de 1 a 17 años, se consiguió un control completo de la emesis en el peor día de la quimioterapia en el:

- 73% de los casos cuando se administro ondansetron por vía intravenosa a dosis de 5 mg/m^2 junto con 2 – 4 mg de dexametasona por vía oral.
- 71% de los casos cuando se administro ondansetron en forma de jarabe a dosis de 8 mg más 2 – 4 mg de dexametasona por vía oral en los días de la quimioterapia.

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

La eficacia de ondansetron en 75 niños de 6 a 48 meses de edad se investigo en un estudio abierto y no comparativo con un solo grupo (S3A40320). Todos los niños recibieron tres dosis de 0,15 mg/kg de ondansetron por vía intravenosa, administradas 30 minutos antes de comenzar la quimioterapia y entre cuatro y ocho horas después de recibir la primera dosis. El control completo de la emesis se consiguió en el 56% de los pacientes

<u>Prevención de las náuseas y vómitos postoperatorios</u>

La eficacia de una dosis única de ondansetron en la prevención de las nauseas y vómitos postoperatorios se investigó en un estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo en 670 niños de 1 a 24 meses (edad postconcepcional ≥44 semanas, peso ≥3 kg). Se planifico una cirugía programada con anestesia general para los pacientes, que tenían una ASA≤III. Se administro una dosis única de ondansetron de 0,1 mg/kg en los cinco minutos siguientes a la inducción de la anestesia. La proporción de sujetos que tuvo al menos un episodio de emesis durante el periodo de evaluación de 24 horas (población ITT) fue mayor en los pacientes placebo que en los que recibieron ondansetron (28% frente al 11%, p<0,0001).

Se han realizado 4 estudios doble ciego controlados con placebo en 1469 pacientes mujeres y hombres (de 2 a 12 años) sometidos a anestesia general. Los pacientes fueron aleatorizados para recibir una dosis única intravenosa de ondansetron (0,1 mg/kg para pacientes pediátricos que pesaban 40 kg o menos, 4 mg para pacientes pediátricos que pesaban mas de 40 kg, numero de pacientes=734). El fármaco en estudio se administro durante al menos 30 segundos inmediatamente antes o después de la inducción de la anestesia. Ondansetron fue significativamente más efectivo en la

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

prevención de las nauseas y vómitos que el placebo. Los resultados de estos estudios se resumen en la Tabla 3.

Tabla 3. Prevención y tratamiento de PONV en pacientes pediátricos – Respuesta al tratamiento después de 24 horas

Estudio	Variable de interés	Ondansetron %	Placebo %	Valor de p
S3A380	RC	68	39	≤0,001
S3GT09	RC	61	35	≤0,001
S3A381	RC	53	17	≤0,001
S3GT11	Sin nauseas	64	51	0,004
S3GT11	Sin vómitos	60	47	0,004

RC= sin episodios eméticos, medicación de rescate o retirada

Farmacocinética

Las propiedades farmacocinéticas de ondansetron se mantienen constantes a dosis repetidas.

No se ha establecido una correlación directa con la concentración plasmática y el efecto antiemético.

Absorción

Una perfusión intravenosa de ondansetron de 4 mg administrada durante 5 minutos da como resultado unas concentraciones plasmáticas máximas de unos 65 mg/ml

Distribución

La disposición de ondansetron después de ser administrado por vía oral, intramuscular (IM) e intravenosa (IV) es similar con un volumen de distribución en equilibrio de unos 140 litros. Se consigue una exposición sistémica equivalente de una administración IM e IV de ondansetron.

Ondansetron no se une a gran proporción a proteínas (70 – 76%)

Metabolismo o Biotransformación

Biotransformación

Ondansetron se elimina de la circulación sistémica predominantemente por metabolismo hepático a través de múltiples rutas enzimáticas. La ausencia de enzima CYP2D6 (polimorfismo de debrisoquina) no tiene efecto alguno sobre la farmacocinética de ondansetron.

Eliminación

Menos del 5% de la dosis absorbida se excreta en la orina de forma inalterada. La vida media terminal es de unas 3 horas.

Poblaciones especiales de pacientes

Diferencia entre sexos

Se han demostrado diferencias en la distribución de ondansetron entre ambos sexos,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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)

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

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% mas 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 14 meses de edad alcanzo 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 ondansetron.

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 ondansetron 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 realizo un análisis farmacocinético poblacional en 428 sujetos (pacientes sometidos a cirugía y voluntarios sanos) de entre 1 mes y 44 años de edad después de la administración intravenosa de ondansetron. En base a este análisis, la exposición sistémica (AUC) de ondansetron después de una administración oral o intravenosa en niños y adolescentes era comparable a la de los adultos, a excepción de los bebes entre 1 a 4 meses. El volumen se relaciono con la edad y fue menor en adultos que en bebes 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 al aclaramiento relacionado con la edad de los bebes de entre 1 y 4 meses o simplemente variabilidad inherente debido a bajo numero de sujetos estudiados en este grupo de edad. Debido a que los pacientes de menos de 6 meses de edad solo reciben una dosis única en PONV la disminución del aclaramiento no es probable que sea clínicamente relevante.

Personas de edad avanzada

Estudios recientes de Fase II llevados a cabo con voluntarios ancianos sanos han

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

mostrado una ligera disminución en el aclaramiento asociada a la edad, y un incremento en la semivida de ondansetron. Sin embargo, la gran variabilidad inter-sujeto resulto en una considerable superposición de los parámetros farmacocinéticos entre los sujetos jóvenes (<65 años de edad) y los ancianos (≥ 65 años de edad) y no hubo diferencias generales en la seguridad o eficacia observadas entre los dos pacientes de cáncer jóvenes y mayores seleccionados en los ensayos clínicos de NVIC para apoyar recomendaciones de dosificación diferentes en personas mayores. En base a modelos mas recientes de concentraciones plasmáticas y exposición-respuesta de ondansetron, se prevé un efecto mayor en QTcF en pacientes ≥ de 75 años de edad en comparación con los adultos jóvenes. Se proporciona información específica de dosificación para pacientes mayores de 65 años de edad y para mayores de 75 años de edad para la dosis por vía intravenosa (*ver POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION*).

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina 15 – 60 ml/min) tanto el aclaramiento sistémico como el volumen de distribución se reducen, después de una administración IV de ondansetron, causando un ligero, aunque clínicamente insignificante aumento de la semivida de eliminación (5,4 h.). un estudio llevado a cabo en pacientes con insuficiencia renal grave sometidos regularmente a hemodiálisis (estudiados entre diálisis) mostro que la farmacocinética de ondansetron era esencialmente la misma después de una administración IV.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática grave, el aclaramiento sistémico de ondansetron se ve notablemente reducido, con aumento de las semividas de eliminación (15 – 32 horas).

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACION

Para inyección intravenosa o para perfusión intravenosa después de dilución.

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, *ver PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACION Y OTRAS MANIPULACIONES*.

<u>Nauseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia (NVIC y NVIR)</u>

Adultos

El potencial emetogeno del tratamiento del cáncer varía según la dosis y las combinaciones de los regímenes de quimioterapia y radioterapia utilizados. La vía de administración y dosis de ONDANSETRON GOBBI deben ser flexibles en un intervalo de 8 a 32 mg/día y se seleccionaran tal como se indica a continuación.

<u>Quimioterapia y radioterapia emetogenas:</u>

Para pacientes que reciben radioterapia o quimioterapia emetogenas, ondansetron

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

puede administrarse tanto por vía oral como intravenosa.
La dosis intravenosa recomendada de ondansetron es de 8 mg administrada mediante inyección intravenosa lenta, en no menos de 30 segundos, inmediatamente antes del tratamiento.
El tratamiento por vía oral o rectal se recomienda como protección frente a la emesis prolongada o retardada después de las primeras 24 horas.
Para la administración oral o rectal ver la ficha técnica de ondansetron en comprimidos y supositorios, respectivamente.
Quimioterapia altamente emetogena p. ej. con cisplatino a altas dosis
ONDANSETRON GOBBI puede administrarse como dosis intravenosa única de 8 mg inmediatamente antes de la quimioterapia.
Pueden administrarse dosis superiores a 8 mg y hasta un máximo de 16 mg de ondansetron por perfusión intravenosa, diluido en 50 a 100 ml de solución salina u otro liquido de perfusión compatible y administrarse en perfusión durante no menos de 15 minutos. No debe administrarse una dosis única superior a 16 mg debido al aumento del riesgo de prolongación dependiente de la dosis de intervalo QT (*ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO, REACCIONES ADVERSAS, PROPIEDADES FARMACODINAMICAS*).
Para el control de la quimioterapia altamente emetogena, puede administrarse una dosis de 8 mg mediante inyección intravenosa lenta en no menos de 30 segundos, seguido de dos dosis intravenosas adicionales de 8 mg tras un intervalo de 4 horas, o mediante una perfusión constante de 1 mg/hora durante un periodo de hasta 24 horas.
La eficacia de ONDANSETRON GOBBI en la quimioterapia altamente emetogena puede incrementarse mediante la adición de una dosis intravenosa única de fosfato sódico de dexametasona, 20 mg administrados antes de la quimioterapia.
El tratamiento por vía oral o rectal se recomienda como protección frente a emesis prolongada o retardada después de las primeras 24 horas.
Para la administración oral o rectal ver la ficha técnica de ondansetron en comprimidos y supositorios, respectivamente.
Población pediátrica:
Nauseas y vómitos inducidos por quimioterapia en niños mayores de 6 meses y adolescentes:
La dosis para las nauseas y vómitos inducidos por quimioterapia puede calcularse en base a la superficie corporal o al peso. En estudios clínicos pediátricos, ondansetron se administró por perfusión intravenosa diluido en 25 a 50 ml de solución salina u otro liquido de perfusión compatible (*ver PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACION Y OTRAS MANIPULACIONES)* y administrarse en perfusión durante no menos de 15 minutos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 (*ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO*).

ONDANSETRON GOBBI debe diluirse en 5% de dextrosa o 0,9% de cloruro de sodio u otro liquido de perfusión compatible (*ver PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACION Y OTRAS MANIPULACIONES*) y administrarse en perfusión intravenosa durante no menos de 15 minutos.

No hay datos de ensayos clínicos controlados del uso de ONDANSETRON GOBBI en la prevención de las nauseas y vómitos retardados o prolongados inducidos por quimioterapia.

No hay datos de ensayos clínicos controlados sobre el uso de ondansetron para nauseas y vómitos inducidos por radioterapia en niños.

Calculo de dosis por superficie corporal

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

La dosis oral puede comenzar 12 horas mas tarde y puede continuarse hasta 5 días (*ver Tabla 1)*.

La dosis total durante 24 horas (administradas en dosis divididas) no debe exceder la dosis de adultos de 32 mg

Tabla 1: dosis por área de superficie corporal para las nauseas y vómitos inducidos por quimioterapia – Niños mayores de 6 meses y adolescentes

Área superficie corporal	Dia 1 [b.c]	Días 2 – 6[c]
< 0,6 m^2	5 mg/m^2 vía intravenosa mas 2 mg de jarabe después de 12 horas	2 mg de jarabe cada 12 horas
≥ 0,6 m^2 a < 1,2 m^2	5 mg/m^2 vía intravenosa mas 4 mg de jarabe o comprimidos después de 12 horas	4 mg de jarabe o comprimidos cada 12 horas
≥ 1,2 m^2	5 mg/m^2 u 8 mg vía intravenosa mas 8 mg de jarabe o comprimidos después de 12 horas	8 mg de jarabe o comprimidos cada 12 horas

a. Puede que no estén disponibles todas las formas farmacéuticas
b. La dosis intravenosa no debe exceder de 8 mg
c. La dosis total durante 24 oras (administrada en dosis divididas) no debe exceder la dosis de adultos de 32 mg.

Calculo 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 (*ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES*

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ESPECIALES DE EMPLEO).

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

Deben administrarse dos dosis intravenosas adicionales a intervalos de 4 horas. La dosis total durante 24 horas (administrada en dosis divididas) no debe superar la dosis de adultos de 32 mg.

La dosis oral puede comenzar 12 horas después y puede continuarse hasta 5 días (*ver Tabla 2)*

Tabla 2: dosis por peso corporal para nauseas y vómitos inducidos por quimioterapia – Niños mayores de 6 meses y adolescentes

Peso	Dia 1[b,c]	Días 2 – 6[c]
≤10 kg	Hasta 3 dosis de 0,15 mg/kg vía intravenosa cada 4 horas	2 mg de jarabe cada 12 horas
>10 kg	Hasta 3 dosis de 0,15 mg/kg vía intravenosa cada 4 horas	4 mg de jarabe o comprimidos cada 12 horas

b. La dosis intravenosa no debe exceder de 8 mg.
c. La dosis total durante 24 horas (administrada en dosis divididas) no debe exceder la dosis de adultos de 32 mg.

Personas de edad avanzada

En pacientes de entre 65 y 74 años de edad, puede seguirse la dosis programada para adultos. Todas las dosis intravenosas deben diluirse en 50 a 100 ml de solución salina u otro liquido de perfusión compatible (*ver PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACION Y OTRAS MANIPULACIONES*) y administrarse en perfusión durante no menos de 15 minutos.

En pacientes de 75 años de edad o mayores, la dosis intravenosa inicial de ONDANSETRON GOBBI no debe exceder los 8 mg. Todas las dosis intravenosas deben diluirse en 50 a 100 ml de solución salina u otro liquido de perfusión compatible (*ver PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACION Y OTRAS MANIPULACIONES*) y administrarse en perfusión durante no menos de 15 minutos. La dosis inicial de 8 mg puede ir seguida de dos dosis intravenosas adicionales de 8 mg en perfusión durante no menos de 15 minutos y administrada tras un intervalo mínimo de 4 horas (*ver PROPIEDADES FARMACOCINETICAS*).

Pacientes con insuficiencia renal

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

Pacientes con insuficiencia hepática

El aclaramiento de ONDANSETRON GOBBI esta significativamente reducido a la semivida sérica significativamente prolongada en individuos con insuficiencia hepática

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

moderada o grave. En estos pacientes no debería excederse una dosis diaria total de 8 mg.

Pacientes con metabolismo lento de esperteina/debrisoquina

La semivida de eliminación de ondansetron no se ve alterada en personas calificadas como metabolizadores lentos de esperteina 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.

Nauseas y vómitos postoperatorios (NVPO)

Adultos:

Prevención de nauseas y vómitos postoperatorios establecidos

Para prevenir las nauseas y vómitos postoperatorios, la dosis recomendada de ONDANSETRON GOBBI inyectable es una única dosis de 4 mg mediante inyección intravenosa lenta, en no menos de 30 segundos, administrada al inducir la anestesia.

Tratamiento de nauseas y vómitos postoperatorios establecidos

Para el tratamiento de nauseas y vómitos postoperatorios establecidos se recomienda una dosis única de 4 mg administrada mediante inyección intravenosa lenta, en no menos de 30 segundos.

Población pediátrica:

Nauseas y vómitos postoperatorios en niños de mas de 1 mes y adolescentes

Para la prevención de las nauseas y vómitos postoperatorios en pacientes pediátricos sometidos a un proceso quirúrgico con anestesia general, puede administrarse una única dosis de ONDANSETRON GOBBI mediante inyección intravenosa lenta (no menos de 30 segundos) con una dosis 0,1 mg/kg hasta un máximo de 4 mg antes o después de la inducción de la anestesia.

Para el tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios en pacientes pediátricos sometidos a un proceso quirúrgico con anestesia general, puede administrarse una única dosis de ONDANSETRON GOBBI mediante inyección intravenosa lenta (no más de 30 segundos) con una dosis de 0,1 mg/kg hasta un máximo de 4 mg.

No hay datos sobre el uso de ONDANSETRON GOBBI en el tratamiento de los vómitos postoperatorios en niños menores de 2 años.

Personas de edad avanzada

Hay experiencia limitada en el uso de ONDANSETRON GOBBI en la prevención y tratamiento de nauseas y vómitos postoperatorios (NVPO) en personas mayores, sin embargo, ondansetron ha sido bien tolerado en pacientes de más de 65 años que reciben quimioterapia.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal:

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Pacientes con insuficiencia hepática:
Aclaramiento de ONDANSETRON GOBBI esta significativamente reducido y la semivida sérica significativamente prolongada en individuos con insuficiencia hepática moderada o grave. En estos pacientes no debería excederse una dosis diaria de 8 mg (por vía oral o parenteral)
Pacientes con metabolismo lento de esparteína/debrisoquina
La semivida de eliminación de ondansetron 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.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizara de acuerdo a la normativa local.
ONDANSETRON GOBBI puede diluirse con las siguientes soluciones para infusión:
Solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9% p/v)
Solución de glucosa 50 mg/ml (5% p/v)
Solución de manitol 100 mg/ml (10% p/v)
Solución de Ringer lactato
Las soluciones diluidas deben conservarse protegidas de la luz
Las ampollas de ONDANSETRON GOBBI no deben esterilizarse en autoclave.

CONTRAINDICACIONES
Uso concomitante con apomorfina (*ver INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION)*
Hipersensibilidad a ondansetron o a alguno de los excipientes

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Advertencias y precauciones especiales de empleo
Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad en pacientes que han presentado hipersensibilidad a otros antagonistas selectivos de los receptores 5-HT3.
Los acontecimientos respiratorios deben tratarse sintomáticamente y los médicos deben prestar especial atención a los mismos, como precursores de reacciones de hipersensibilidad.
Ondansetron prolonga el intervalo QT de forma dependiente de la dosis (*ver PROPIEDADES FARMACODINAMICAS*). Además, se han notificado casos post-comercializacion de Torsade de Pointes en pacientes en tratamiento con ondansetron. Debe evitarse la administración de ondansetron en pacientes con síndrome de QT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

prolongado congénito. Ondansetron se debe administrar con precaución en pacientes que tienen o pueden desarrollar una prolongación del QTc, incluyendo pacientes con alteraciones electrolíticas, insuficiencia cardiaca congestiva, bradiarritmias o pacientes que toman otros medicamentos que prolongan el intervalo QT o producen trastornos electrolíticos.

Se han notificado casos de isquemia miocárdica en pacientes tratados con ondansetron. En algunos pacientes, especialmente en el caso de la administración intravenosa, los síntomas aparecieron inmediatamente después de la administración de ondansetron. Se debe alertar a los pacientes de los signos y síntomas de isquemia miocárdica.

La hipopotasemia e hipomagnesemia deben corregirse antes de la administración de ondansetron.

Se han recibido informes post-comercializacion de pacientes con síndrome serotoninérgico (incluyendo alteraciones del estado mental, inestabilidad autonómica y anomalías neuromusculares) tras el uso concomitante de ondansetron y otros medicamentos serotininergicos (incluyendo inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) e inhibidores de la recaptación de noradrenalina y serotonina (IRNSs)). Si se justifica clínicamente el tratamiento concomitante con ondansetron y otros medicamentos serotoninérgicos, se aconseja mantener al paciente bajo observación.

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

En pacientes con cirugía adenotonsilar, la prevención de nauseas y vómitos con ondansetron puede enmascarar una hemorragia oculta. Por lo tanto, en estos pacientes se debe hacer un seguimiento minucioso después de administrarles ondansetron.

<u>Población pediátrica</u>

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

Nauseas y vómitos inducidos por quimioterapia

Cuando se calcula la dosis en mg/kg y se administran tres dosis en intervalos de 4 horas, la dosis total diaria será mas alta que la administración en una única dosis de 5 mg/m^2 seguida de una dosis oral. No se ha investigado en ensayos clínicos la eficacia comparativa de estos dos tipos de regímenes de dosis.

Cuando se comparan ensayos cruzados se demuestra una eficacia similar de ambos tipos de regímenes (*ver PROPIEDADES FARMACODIMANICAS*)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Interacciones

No hay evidencias de que ondansetron induzca o inhiba el metabolismo de otros fármacos con los que comúnmente se coadministra. Estudios específicos señalan que no existe interacción farmacocinética cuando ondansetron se administra con alcohol, temazepam, furosemida, alfentanilo, tramadol, morfina, lidocaína, tiopental o Propofol.

Ondansetron se metaboliza por múltiples enzimas hepáticas del citocromo P-450: CYP3A4, CYP2D6 y CYP1A2. Debido a la multiplicidad de enzimas metabólicas capaces de metabolizar ondansetron, la inhibición de una enzima o la reducción de la actividad de una enzima (ej. deficiencia genética en el CYP2D6) normalmente se ven compensadas por otras enzimas y deberían resultar en cambios muy pequeños o insignificantes en el aclaramiento general de ondansetron o en los requerimientos de dosis.

Se debe tener precaución cuando se coadministra ondansetron con fármacos que prolongan el intervalo QT y/o fármacos que causan alteraciones electrolíticas (*ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO*).

El uso de ondansetron con fármacos que prolongan el intervalo QT puede provocar una prolongación adicional del intervalo QT. El uso concomitante de ondansetron con fármacos cardio tóxicos (por ej. antraciclinas como doxorrubicina, daunorubicina o transtuzimab), antibióticos (como eritromicina), antifúngicos (como ketoconazol), antiarrítmicos (como amiodarona) y betabloqueantes (como atenolol o timolol) puede aumentar el riesgo de arritmias (*ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO*).

Se han recibido informes post-comercializacionn de pacientes con síndrome serotoninérgico (incluyendo alteraciones del estado mental, inestabilidad autonómica y anomalías neuromusculares) tras el uso concomitante de ondansetron y otros medicamentos serotininergicos (incluyendo inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) e inhibidores de la recaptación de noradrenalina y serotonina (IRSNs)) (*ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO*).

Apomorfina

Basándose en informes de hipotensión profunda y perdida de conciencia cuando se administra ondansetron con hidrocloruro de apomorfina, el uso concomitante de apomorfina con ondansetron está contraindicado.

Fenitoína, carbamazepina y rifampicina

En pacientes tratados con inductores potentes del CYP3A4 (ej. fenitoína, carbamazepina y rifampicina), el aclaramiento oral de ondansetron se vio incrementado y las concentraciones en sangre disminuyeron.

Tramadol

Datos procedentes de pequeños estudios indican que ondansetron puede reducir el

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

efecto analgésico del tramadol.
ONDANSETRON GOBBI no deberá administrarse conjuntamente con otro medicamento en la misma jeringa o botella de perfusión.
ONDANSETRON GOBBI solo debe mezclarse con las soluciones para perfusión que se recomienda en PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACION Y OTRAS MANIPULACIONES

Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben considerar utilizar métodos anticonceptivos

Embarazo

Con base en la experiencia humana obtenida de estudios epidemiológicos, se sospecha que ondansetron causa malformaciones bucofaciales si se administra durante el primer trimestre de embarazo.
En un estudio de cohorte con 1,8 millones de embarazos, el uso de ondansetron durante el primer trimestre, se asoció a un mayor riesgo de hendiduras bucales (3 casos adicionales por 10000 mujeres tratadas; riesgo relativo ajustado, 1,24 [IC del 95%, 1,03 – 1,48])
Los estudios epidemiológicos disponibles sobre malformaciones cardiacas muestran resultados contradictorios.
Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción.
No debe utilizarse ondansetron durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia

Se ha demostrado que ondansetron pasa a la leche en animales en periodo de lactancia. Se recomienda, por lo tanto, que las madres en periodo de lactancia no amamanten a sus hijos si están siendo tratadas con ondansetron.

Fertilidad

No hay información sobre los efectos de ondansetron en la fertilidad en humanos

Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas

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

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se clasifican a continuación por órganos del sistema y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), poco frecuentes (≥ 1/1000 a < 1/100), raras (≥ 1/10000 a < 1/1000),

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

muy raras (< 1/10000) y no conocidas (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Se han utilizado datos de ensayos clínicos para determinar la frecuencia de las reacciones adversas muy frecuentes, frecuentes y poco frecuentes. Se tuvo en cuenta la incidencia en pacientes tratados con placebo. Las reacciones adversas clasificadas como raras y muy raras se determinan generalmente a partir de notificaciones espontaneas post-comercializacion.

Las siguientes frecuencias se determinan a las dosis estándar recomendadas de ondansetron, de acuerdo con la indicación y formulación. El perfil de acontecimientos adversos en niños y adolescentes fue comparable al observado en adultos.

Muy frecuentes ≥ 1/10	**Frecuentes** ≥ 1/100 a < 1/10	**Poco frecuentes** ≥ 1/1000 a < 1/100	**Raras** ≥ 1/10000 a < 1/1000	**Muy raras** < 1/10000	**No conocidas**
Trastornos del sistema inmunológico					
			Reacciones de hipersensibilidad inmediata		
Trastornos del sistema nervioso					
Dolor de cabeza		Convulsiones, trastornos del movimiento (incluyendo reacciones extrapiramidales tales como reacciones distónicas, crisis oculogiras y discinesia)[2]	Mareos durante la administración intravenosa rápida		
Trastornos oculares					
			Alteraciones transitorias de la visión (p. ej. visión borrosa predominantemente durante la administración intravenosa rápida)	Ceguera transitoria, predominantemente durante la administración intravenosa[3]	
Trastornos cardiacos					
		Arritmias, dolor torácico con o sin descenso del segmento ST y bradicardia	Prolongación del intervalo QTc (incluyendo Torsade de Pointes)		Isquemia miocárdica (*ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO*)
Trastornos vasculares					
	Sensación de calor o sofocos	hipotensión			
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos					
		Hipo			
Trastornos gastrointestinales					
	Estreñimiento				
Trastornos hepatobiliares					
		Incrementos asintomáticos en las pruebas de función			

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		hepática[4]			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo					
				Erupción cutánea toxica (incluyendo necrólisis)	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración					
	Reacciones locales en el lugar de la inyección intravenosa, por administración repetida, en particular				

1. Las reacciones anafilácticas pueden ser mortales. Se han observado reacciones de hipersensibilidad en pacientes que han presentado estos síntomas con otros antagonistas selectivos de los receptores $5HT_3$
2. Observado sin evidencia concluyente de secuelas clínicas persistentes.
3. La mayoría de los casos de ceguera descritos se resolvieron antes de 20 minutos. La mayoría de los pacientes había recibido fármacos quimioterapéuticos, entre los que se incluía el cisplatino. Algunos de los casos de ceguera transitoria se describieron como de origen cortical.
4. Estos episodios fueron mas frecuentes en pacientes que recibieron quimioterapia con cisplatino

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"

ingresando a través del sitio web:

https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito:

0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: farmacovigilancia@gobbinovag.com

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no revelaron peligros en particular para los humanos basados en estudios convencionales de seguridad, farmacología, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinógeno y toxicidad en la reproducción.

Ondansetron y sus metabolitos se acumulan en la leche de ratas con una relación leche/plasma de 5,2:1.

Un estudio en canales iónicos clonados de células de corazón humanas muestra que ondansetron posee un potencial para afectar la repolarización cardiaca mediante el bloqueo de los canales de potasio HERG. La importancia clínica de estos resultados es incierta.

SOBREDOSIFICACIÓN

Hay experiencia limitada acerca de la sobredosificación con ondansetron. En la mayoría de los casos, los síntomas fueron similares a los ya observados en pacientes que reciben las dosis recomendadas (*ver REACCIONES ADVERSAS).* Las manifestaciones que se han comunicado incluyen alteraciones visuales, estreñimiento grave, hipotensión y un episodio vasovagal con bloqueo AV transitorio de segundo grado.

Ondansetron prolonga el intervalo QT de manera dependiente de la dosis. Se recomienda controlar el ECG en casos de sobredosis.

Población pediátrica

Se han notificado casos en niños con síndrome de serotonina tras una sobredosis accidental oral de ondansetron (ingestión en exceso estimada de 4 mg/kg) en lactantes y niños de 12 meses a 2 años.

Tratamiento

No hay un antídoto especifico para ondansetron, por lo tanto, en todos los casos se sospecha de sobredosis, se proporcionará el tratamiento sintomático y las medidas de soporte apropiadas.

No se recomienda la administración de ipecacuana para tratar la sobredosis con ondansetron, ya que no es probable que los pacientes respondan debido a la antiemética de ondansetron.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE PROSPECTO

Hospital de Pediatria Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatria Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455
U optativamente en otros centros de intoxicación.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1, 5(UHE), 10 (UHE), 20 (UHE), 25 (UHE), 30 (UHE), 50 (UHE) Y 100 (UHE) ampollas de vidrio tipo I color ámbar.

Conservar a temperatura menor a 30°C (Entre 15°C y 30°C) y protegido de la luz. Conservar en su envase original hasta el momento de uso.

Después de la primera apertura, el medicamento debe utilizarse inmediatamente.
La estabilidad química y física en uso se ha demostrado durante 48 horas a 25°C con las soluciones dadas en *PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACION Y OTRAS MANIPULACIONES.*
Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo de almacenamiento en uso y las condiciones antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser mas de 24 horas entre 2° y 8°C, a no ser que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas validadas.
Las soluciones diluidas deben conservarse protegidas de la luz.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 49.978
GOBBI NOVAG S.A.
Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020
Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.
www.gobbinovag.com
Industria Argentina

Última revisión: NOV 2022

firma Digital
DOMINGUEZ Martin Cesar

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-04308633-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-57687189- GOBBI NOVAG -Prospectos solucion - Certificado N49.978.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 17:17:01 -03:00

MARINA BRAMAJO
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 17:17:02 -03:00

ONDANSETRON GOBBI 4 mg
ONDANSETRON GOBBI 8 mg
ONDANSETRON COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO 4 mg y 8 mg
Comprimidos Recubiertos - Vía de administración Oral

Industria Argentina | Venta bajo receta

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- 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.
- Si experimenta cualquiera de los efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido de este prospecto:

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

1. ¿Qué es ONDANSETRON GOBBI y para qué se utiliza?

ONDANSETRON GOBBI pertenece a un grupo de medicamentos llamados antieméticos. Se utiliza para prevenir los vómitos y nauseas causados por determinados tratamientos médicos

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar ONDANSETRON GOBBI?

No use ONDANSETRON GOBBI (por favor informe a su médico)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Si es alérgico al ondansetron o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- Si tiene o ha tenido alguna reacción alérgica (hipersensible) con otros antieméticos (por ejemplo, granisetron o dolasetron)

Siempre debe consultar con su médico si tiene dudas.

Tenga especial cuidado con ONDANSETRON GOBBI:

- Si es hipersensible (alérgico) a otros medicamentos para las náuseas o vómitos.
- Si padece un bloqueo en el intestino o si sufre de estreñimiento grave, ondansetron puede aumentar el bloqueo o el estreñimiento.
- Si tiene o ha tenido alguna vez problemas del corazón.
- Si esta siendo sometido a una operación de amígdalas
- Si su hígado no funciona como debería.

Uso de otros medicamentos

Comunique a su medico si esta utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Especialmente, informe a su médico si está utilizando los siguientes medicamentos:

- Fenitoína, carbamazepina (medicamentos para tratar epilepsia), ya que disminuyen el efecto de ondansetron
- Rifampicina (antibiótico para tratar ciertas infecciones), ya que disminuye el efecto de ondansetron.
- Tramadol (medicamento para el dolor), ya que ondansetron puede reducir el efecto analgésico de tramadol.
- Medicamentos utilizados para tratar problemas de corazón (antiarrítmicos y/o betabloqueantes)

Uso en niños

No utilizar en menores de 2 años

Embarazo

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento

OONDANSETRON GOBBI no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo. Esto se debe a que ondansetron puede aumentar ligeramente el riesgo de que un bebe nazca con labio leporino y/o fisura palatina (aberturas o hendiduras en el labio superior o en el paladar).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Si ya esta embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su medico antes de utilizar ONDANSETRON GOBBI.
Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda utilizar un método anticonceptivo efectivo.

Lactancia

Consulte a su medico antes de utilizar cualquier medicamento.
Probablemente el ondansetronn de los comprimidos puede pasar a la leche. Se recomienda, por tanto, que las madres en periodo de lactancia no amamanten a los niños, si están tomando este medicamento

Conducción y uso de máquinas

Ondansetron no afecta la capacidad de conducir y utilizar maquinas**.**

Información importante sobre algunos de los componentes de ONDANSETRON GOBBI

Este medicamento contiene lactosa. Si su medico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azucares, consulte con el antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo tomar ONDANSETRON GOBBI?

Siga estas instrucciones a menos que su medico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su médico si tiene dudas.
Recuerde tomar su medicamento.
Si medico le indicara la duración de su tratamiento con ONDANSETRON GOBBI. No suspenda el tratamiento antes.
ONDANSETRON GOBBI se administra por vía oral. Ingerir los comprimidos enteros, con ayuda de un poco de agua.

Nauseas y vómitos causados por quimioterapia

Adultos:

Dos comprimidos (8 mg) por vía oral, 1 – 2 horas antes del tratamiento potencialmente causante de nauseas y vómitos, y a continuación 2 comprimidos (8 mg) 12 horas más tarde.
Para prevenir las nauseas y vómitos los días siguientes, continue tomando 2 comprimidos (8 mg) cada 12 horas durante 5 días.

Niños:

Un comprimido (4 mg) de ONDANSETRON GOBBI 12 horas después del tratamiento medico potencialmente causante de nauseas y vómitos. Para prevenir las nauseas y vómitos los días siguientes, continue tomando un comprimido (4 mg) dos veces al día

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

durante 5 días.

Náuseas y vómitos postoperatorios

Adultos:

4 comprimidos (16 mg) por vía oral, 1 hora antes de la anestesia

No hay experiencia con ondansetron en la prevención y tratamiento de nauseas y vómitos postoperatorios en niños menores de 2 años.

Si estima que la acción de ONDANSETRON GOBBI es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico.

Si usa más ONDANSETRON GOBBI del que debe

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.

Si usted o su hijo tomas mas ONDANSETRON GOBBI del que debe, hable con su médico o vaya inmediatamente al hospital más cercano. Lleve el medicamento consigo

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455

U optativamente en otros centros de intoxicación, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvido tomar ONDANSETRON GOBBI

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No aumente ni disminuya la dosis sin autorización del médico.

En caso de olvidar tomar una dosis y producirse molestias o vómitos, tome otra tan pronto como sea posible. Luego continue como se ha indicado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ONDANSETRON GOBBI puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes (*en más de 1 de cada 10 pacientes*)

- Dolor de cabeza

Efectos adversos frecuentes (*entre 1 y 10 de cada 100 pacientes*)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No es necesario que deje de tomar el medicamento, en su próxima visita al médico comuníquele al médico si ha padecido alguno de los siguientes síntomas:

- Sensaciones de rubefacción o calor
- Estreñimiento

Efectos adversos poco frecuentes (*entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes*)

Informe al medico inmediatamente en caso de:

- Movimientos giratorios ascendentes de los ojos, rigidez muscular anormal/ movimientos del cuerpo/ temblor.
- Convulsiones
- Latidos lentos o irregulares del corazón
- Presión sanguínea mas baja de lo normal (hipotensión)
- Hipo
- Aumentos de niveles en resultados de las pruebas sanguíneas de comprobación de funcionamiento del hígado, aunque no producen síntomas.

Efectos adversos raros (*entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes*)

- Alergias al medicamento: en caso de que apareciera alguno de los síntomas siguientes, deje de tomar el medicamento inmediatamente y avise a su médico inmediatamente
    - Aparición súbita de "pitos" y dolor u opresión en el pecho
    - Hinchazón de parpados, cara, labios, boca o lengua
    - Erupción en la piel o urticaria en cualquier parte del cuerpo
- Visión borrosa

Efectos adversos muy raros (*en menos de 1 de cada 10000 personas*)

- Ceguera transitoria, que normalmente se resuelve en 20 minutos

Efectos adversos de frecuencia no conocida: no puede estimarse su frecuencia

- Isquemia miocárdica

Los signos incluyen:

- Dolor repentino en el pecho u
- Opresión en el pecho

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"
ingresando a través del sitio web:

https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito:
0800-333-1234
O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.
LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752
CORREO ELECTRÓNICO: farmacovigilancia@gobbinovag.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

5. Conservación de ONDANSETRON GOBBI.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento, que aparecen en la etiqueta de la ampolla y caja. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original. Conservar a temperatura menor a 30 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudara a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ONDANSETRON GOBBI

- Ondansetron (como clorhidrato de ondansetron dihidrato), estearato de magnesio, celulosa microcristalina, almidón, coscarmelosa sódica, lactosa, opadry II 85F28751, FD&C yellow #6, D&C yellow #10

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en forma de comprimidos recubiertos. Envases con 10 y 20 comprimidos recubiertos de 4 mg; y envases con 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos de 8 mg

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 49.978
GOBBI NOVAG S.A.
Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020
Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.
www.gobbinovag.com
Industria Argentina

Última revisión: MAYO 2022.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-04309106-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-57687189- GOBBI NOVAG -Inf pacientes Comprimidos - Certificado N49.978

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 17:18:21 -03:00

MARINA BRAMAJO
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 17:18:21 -03:00

ONDANSETRON GOBBI 4 mg
ONDANSETRON GOBBI 8 mg
ONDANSETRON BASE (como clorhidrato dihidrato) 2 mg/ml
Solución Inyectable - Vía de administración Intravenosa o por Infusión

Industria Argentina | Venta bajo receta

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- 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.
- Si experimenta cualquiera de los efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido de este prospecto:

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

1. ¿Qué es ONDANSETRON GOBBI y para qué se utiliza?

ONDANSETRON GOBBI pertenece a un grupo de medicamentos llamados antieméticos, que actúan contra las nauseas o vómitos. Algunos tratamientos médicos con medicamentos para el tratamiento del cáncer (quimioterapia) o radioterapia pueden hacer que usted sienta nauseas o vómitos. También después de un tratamiento quirúrgico puede sentir nauseas o vómitos.
ONDANSETRON GOBBI puede ayudar a reducir estos efectos en adultos y en niños a

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

partir de 6 meses de edad:

- Para tratar las nauseas y los vómitos posteriores al tratamiento contra el cáncer en niños a partir de 1 mes de edad
- Para prevenir y tratar las nauseas y vómitos posteriores a una intervención quirúrgica.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar ONDANSETRON GOBBI?

No use ONDANSETRON GOBBI (por favor informe a su médico)

- Si es alérgico al ondansetron o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- Si recibe apomorfina (medicamento para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson)

Siempre debe consultar con su médico si tiene dudas.

Advertencias y precauciones a considerar

Consulte a su medico antes de empezar a usar ONDANSETRON GOBBI

Tenga especial cuidado con este medicamento:

- Si es alérgico a otros medicamentos para las nauseas o vómitos, porque también podría desarrollar una alergia a este medicamento.
- Si padece un bloqueo en el intestino o si sufre de estreñimiento grave, ondansetron puede aumentar el bloqueo o el estreñimiento.
- Si ha recibido medicamentos que afectan a su corazón.
- Si ha tenido alguna vez problemas del corazón.
- Si tiene problemas con los niveles de sales en su sangre, tales como potasio, sodio o magnesio.
- Si el latido de su corazón tiene un ritmo irregular (arritmia).
- Si esta siendo sometido a una operación de extracción de las amígdalas
- Si su hígado no funciona como debería.

Si su hijo recibe este medicamento y además, medicamentos contra el cáncer que afectan al hígado, su médico deberá monitorizar la función hepática de su hijo.

Uso de ONDANSETRON GOBBI con otros medicamentos

Comunique a su medico si esta utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, es importante que su médico sepa si toma:

- Ciertos medicamentos para tratar la epilepsia (p. ej., fenitoína, carbamazepina)
- Un antibiótico denominado rifampicina.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Un potente analgésico llamado tramadol.
- Medicamentos utilizados para tratar el estado de animo deprimido (como fluoxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina)
- Apomorfina (fármaco utilizado para tratar la enfermedad de Parkinson), ya que se ha modificado una disminución pronunciada de la presión arterial y una perdida del conocimiento con la administración concomitante.
- Medicamentos que afectan su ritmo cardiaco o su corazón, como:
  - Medicamentos contra el cáncer, como las antraciclinas (p. ej., doxorrubicina, daunorrubicina o transtuzumab)
  - Antibióticos (p. ej., eritromicina, ketoconazol)
  - Beta bloqueadores (p. ej., atenolol, timolol)
  - Antiarrítmicos (como amiodarona)

Embarazo y lactancia

Ondansetron no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo. Esto se debe a que ondansetron puede aumentar ligeramente el riesgo de que un bebe nazca con labio leporino y/o fisura palatina (aberturas o hendiduras en el labio superior o en el paladar).

Si ya esta embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su medico antes de utilizar ondansetron.

Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda utilizar un método anticonceptivo efectivo.

Ondansetron pasa a la leche materna de los animales. Por lo tanto, las madres que reciben ondansetron NO deberán amamantar.

Conducción y uso de máquinas

Ondansetron no tiene efectos o bien son insignificantes sobre la capacidad de conducir o usar maquinas

3. ¿Cómo usar ONDANSETRON GOBBI?

Forma de administración

ONDANSETRON GOBBI se administra como inyección intravenosa o infusión. Por lo general será administrado por un medico o por el personal de enfermería.

Dosis

Su médico decidirá la dosis correcta de la terapia de ondansetron para usted.

La dosis depende de su tratamiento medico (quimioterapia o cirugía), su función hepática y si es administrado por inyección o perfusión.

En caso de quimioterapia o radioterapia la dosis usual en adultos es 8 – 32 mg de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ondansetron al día. Para el tratamiento de las náuseas y vómitos posoperatorios normalmente se administra una dosis única de 4 mg de ondansetron.
Uso en niños mayores de 1 mes de edad y adolescentes
El medico decidirá la dosis de forma individual.

Ajuste de la dosis
Pacientes con disfunción hepática
En pacientes que tienen problemas hepáticos la dosis tiene que ajustarse hasta una dosis diaria máxima de 8 mg de ondansetron.
Ancianos, así como pacientes con disfunción renal o pacientes con metabolismo deficiente de la esparteína y la debrisoquina
No se requiere alteración de la dosis diaria o la frecuencia de dosificación o de la vía de administración.
Pacientes de edad avanzada
65 – 74 años: debe seguirse la pauta posológica individual para los adultos.
>74 años: tiene requisitos especiales de dosificación. Su medico los conoce y tomara la precaución de administrarle, como primera dosis una cantidad de este medicamento inferior a la recomendada para pacientes mas jóvenes. Además, solamente le administraran este medicamento si esta diluido en otra solución.

Duración del tratamiento
Su médico decidirá la duración de la terapia de ondansetron para usted.
Después de la administración intravenosa de ONDANSETRON GOBBI la terapia puede continuarse con otras vías de administración.

Si usa más ONDANSETRON GOBBI del que debe
Su médico le administrará este medicamento a usted o a su hijo, por lo que es improbable que usted o su hijo reciba más cantidad. Si cree que a usted o a su hijo le han administrado mas cantidad o no le has dado una dosis, informe a su médico.
En la actualidad, se sabe muy poco acerca de los efectos de la sobredosis con ondansetron. En la mayoría de los pacientes, los síntomas fueron similares a aquellos informados en los pacientes que recibieron las dosis recomendadas de este medicamento (*ver POSIBLES EFECTOS ADVERSOS*).
En algunos pacientes se observaron los siguientes efectos después de la sobredosis: trastornos visuales, estreñimiento grave, tensión arterial baja y perdida de la conciencia. En todos los casos, los síntomas desaparecieron completamente.
Este medicamento podría alterar el ritmo de su corazón, especialmente en caso de haber recibido una sobredosis. En este caso, su médico deberá supervisar

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

posteriormente los latidos de su corazón.
No hay ningún antídoto especifico para ondansetron; por esta razón, si se sospecha una sobredosis, solo deberán tratarse los síntomas.
Informa a su medico si padece cualquiera de estos síntomas.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455
U optativamente en otros centros de intoxicación, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, éste puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Los siguientes efectos adversos podrían ser graves. Si ocurre alguno de los siguientes efectos adversos, consulte a su médico de inmediato, ya que podría tener que interrumpirle este medicamento:
Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Dolor en el pecho
- Latido cardiaco arrítmico (arritmia que puede ser mortal en casos individuales) y Latido cardiaco lento (bradicardia)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Reacciones alérgicas inmediatas, incluyendo reacciones alérgicas con peligro de vida (anafilaxia). Estas reacciones pueden ser:
  - Hinchazón de manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta que causan dificultad para tragar o respirar.
  - Adicionalmente erupción o picor y urticaria

Otros efectos adversos incluyen:
<u>Muy frecuentes</u> (pueden afectar a mas de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza

<u>Frecuentes</u> (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sensaciones de rubefacción o calor
- Estreñimiento
- Reacciones locales en el lugar de administración de la inyección IV

<u>Poco frecuentes</u> (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Trastornos de movimientos involuntarios, p. ej. Movimientos espasmódicos del globo ocular, contracciones anormales de los músculos que pueden causar movimientos corporales de retorcimiento o sacudidas, convulsiones (p. ej.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Espasmos epilépticos)

- Hipotensión (presión arterial baja)
- Hipo
- Aumentos asintomáticos de la función hepática. En especial, etas reacciones se observaron en pacientes con tratamientos contra el cáncer con cisplatino

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Mareos durante la administración intravenosa rápida
- Cambios transitorios en el electrocardiograma (medición instrumental de procesos eléctricos que ocurren normalmente cuando late el corazón) principalmente después de la aplicación intravenosa de ondansetron (intervalo QTc prolongado que incluye *Torsade de Pointes*)
- Alteraciones visuales transitorias (p. ej., visión borrosa durante la administración intravenosa rápida)
- Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad entorno al lugar de inyección (p. ej., erupción cutánea, urticaria, picazón), que algunas veces se extiende a lo largo de la vena en la que se administra el fármaco.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)

- Depresión
- En casos individuales se ha descrito ceguera transitoria en pacientes que reciben agentes quimioterapéuticos incluido cisplatino. La mayoría de los casos notificados se resolvieron en 20 minutos

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"
ingresando a través del sitio web:

https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito:
0800-333-1234
O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.
LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752
CORREO ELECTRÓNICO: farmacovigilancia@gobbinovag.com

5. Conservación de ONDANSETRON GOBBI.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento, que aparecen en la

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

etiqueta de la ampolla y caja. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
Conservar a temperatura menor a 30°C (Entre 15°C y 30°C) y protegido de la luz. Conservar en su envase original hasta el momento de uso.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ONDANSETRON GOBBI

- Ondansetron (como clorhidrato de ondansetron dihidrato), acido cítrico monohidrato, citrato de sodio, cloruro de sodio, agua para inyectable

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en forma de ampolla de vidrio ámbar tipo I. Envases conteniendo 1, 5 (UHE), 10 (UHE), 20 (UHE), 25 (UHE), 30 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 49.978
GOBBI NOVAG S.A.
Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020
Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.
www.gobbinovag.com
Industria Argentina

Última revisión: MAYO 2022.

firma Digital
DOMINGUEZ Martin Cesar

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-04308947-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-57687189- GOBBI NOVAG -Inf pacientes solucion - Certificado N49.978

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 17:17:53 -03:00

MARINA BRAMAJO
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 17:17:54 -03:00

GOBBI NOVAG S.A.

ONDANSETRON GOBBI 4 mg

Ondansetron (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO) 4 mg

Comprimidos recubiertos

Vía de administración Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Certificado N° 49.978

GOBBI NOVAG S.A.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-04310404-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-57687189- GOBBI NOVAG - Rotulo primario Comprimidos 4 mg - Certificado N49.978

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 17:21:41 -03:00

MARINA BRAMAJO
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 17:21:42 -03:00

GOBBI NOVAG S.A.

ONDANSETRON GOBBI 8 mg

ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO) 8 mg

Comprimidos recubiertos

Vía de administración Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Certificado N° 49.978

GOBBI NOVAG S.A.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Última revisión: MAY 2022

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-04310216-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-57687189- GOBBI NOVAG - Rotulo primario Comprimidos 8 mg - Certificado N49.978.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 17:21:16 -03:00

MARINA BRAMAJO
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 17:21:16 -03:00

GOBBI NOVAG S.A.

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

ONDANSETRON GOBBI 4 mg/2 mL

ONDANSETRON BASE (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO) 4 mg/ 2 mL

Solución Inyectable

Vías de administración: Intravenosa o por Infusión

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 2 mL

Certificado N° 49.978

GOBBI NOVAG S.A.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-04310075-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-57687189- GOBBI NOVAG - Rotulo primario solucion 4 mg - Certificado N49.978

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 17:20:55 -03:00

MARINA BRAMAJO
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 17:20:56 -03:00

GOBBI NOVAG S.A.

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

ONDANSETRON GOBBI 8 mg/4 mL

ONDANSETRON BASE (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO) 8 mg/ 4 mL

Solución Inyectable

Vías de administración: Intravenosa o por Infusión

Industria Argentina | Venta Bajo Receta

Contenido: 4 mL

Certificado N° 49.978

GOBBI NOVAG S.A.

Lote N°: | Fecha de vencimiento:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-04310001-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-57687189- GOBBI NOVAG - Rotulo primario solucion 8 mg - Certificado N49.978.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 17:20:44 -03:00

MARINA BRAMAJO
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 17:20:44 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

GOBBI NOVAG S.A.

ONDANSETRON GOBBI

ONDANSETRON BASE (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO) 4mg

Comprimidos recubiertos para administración oral

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

CONTENIDO: 10 comprimidos recubiertos (*)

Cada comprimido de 4 mg contiene:

Ondansetron base (como clorhidrato de ondansetron dihidrato)	4 mg
Estearato de magnesio	0.625 mg
Celulosa microcristalina	31,25 mg
Almidón	6,625 mg
Croscarmelosa sódica	2,5 mg
Lactosa c.s.p.	125 mg
Opadry II 85F28751	2,894 mg
FD&C yellow #6	0,005 mg
D&C yellow #10	0,101 mg

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACÍON, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: Ver prospecto adjunto.

Conservar el producto a temperatura menor a 30°C. Conservar en su envase original hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.978

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Lote N° Fecha de vencimiento:

(*) Los envases conteniendo 20 comprimidos cita idéntica información

IF-2023-04309725-APN-DERM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-04309725-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-57687189- GOBBI NOVAG - Rotulo secundario Comprimidos 4 mg - Certificado N49.978.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 17:19:57 -03:00

MARINA BRAMAJO
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 17:19:57 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

GOBBI NOVAG S.A.

ONDANSETRON GOBBI
ONDANSETRON BASE (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO) 4 mg/ 2 mL

Solución Inyectable
Vías de administración: Intravenosa o por Infusión

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

CONTENIDO: 5 ampollas con 2 ml de solución inyectable para uso hospitalario exclusivo.

FÓRMULA:
Cada ml de solución inyectable contiene:

Ondansetron (como clorhidrato de ondansetron dihidrato)	2 mg
Cloruro de sodio	9 mg
Ácido cítrico monohidrato	0,5 mg
Citrato de sodio dihidrato	0,25 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1 mL

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACÍON, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura menor a 30°C (Entre 15°C y 30°C) y protegido de la luz. Conservar en su envase original hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 49.978

GOBBI NOVAG S.A.
Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020
Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.
www.gobbinovag.com

Lote N° Fecha de vencimiento:

(*) los envases conteniendo: 1, 10 (UHE), 20 (UHE), 25 (UHE), 30 (UHE), 50 (UHE) Y 100 (UHE) ampollas consignan idéntica información.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-04309515-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-57687189- GOBBI NOVAG - Rotulo secundario solucion 4 mg - Certificado N49.978

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 17:19:22 -03:00

MARINA BRAMAJO
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 17:19:22 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

GOBBI NOVAG S.A.

ONDANSETRON GOBBI
ONDANSETRON BASE (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO) 8 mg/ 4 mL

Solución Inyectable
Vías de administración: Intravenosa o por Infusión

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

CONTENIDO: 5 ampollas con 4 ml de solución inyectable para uso hospitalario exclusivo.

FÓRMULA:

Cada ml de solución inyectable contiene:

Ondansetron (como clorhidrato de ondansetron dihidrato)	2 mg
Cloruro de sodio	9 mg
Ácido cítrico monohidrato	0,5 mg
Citrato de sodio dihidrato	0,25 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1 mL

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACÍON, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura menor a 30°C (Entre 15°C y 30°C) y protegido de la luz. Conservar en su envase original hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 49.978

GOBBI NOVAG S.A.
Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020
Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.
www.gobbinovag.com

Lote N° Fecha de vencimiento:

(*) los envases conteniendo: 1, 10 (UHE), 20 (UHE), 25 (UHE), 30 (UHE), 50 (UHE) Y 100 (UHE) ampollas consignan idéntica información.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-04309386-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-57687189- GOBBI NOVAG - Rotulo secundario solucion 8 mg - Certificado N49.978.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 17:19:06 -03:00

MARINA BRAMAJO
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 17:19:06 -03:00