



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-40514717-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-40514717-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FINABER / ONDANSETRON Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE / ONDANSETRON 4 mg / 2 ml y 8 mg / 2 ml; aprobada por Certificado N° 43922/98.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FINABER / ONDANSETRON Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE / ONDANSETRON 4 mg / 2 ml y 8 mg / 2 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2020-54702432-APN-DERM#ANMAT - IF-2020-54702500-APN-DERM#ANMAT - IF-2020-54702651-APN-DERM#ANMAT - IF-2020-54702587-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-54702826-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-54702898-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43922/98, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2020-40514717-APN-DGA#ANMAT

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (AMPOLLA)**

FINABER 4 mg

ONDANSETRON

Solución inyectable

Vía de administración: IM-IV

Nº del lote – Fecha de Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-40514717 ROT PRIM 4mg-2ml

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.20 08:55:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.20 08:55:22 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (AMPOLLA)**

FINABER 8 mg

ONDANSETRON

Solución inyectable

Vía de administración: IM-IV

Nº del lote – Fecha de Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-40514717 ROT PRIM 8mg-2ml

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.20 08:55:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.20 08:55:39 -03:00

## PROYECTO DE ROTULO DEL ENVASE SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: Según la presentación autorizada, a comercializar

**FINABER**  
**ONDANSETRON 8 mg**  
**(2 mg/ml)**  
Solución inyectable  
Venta bajo receta

Vía de administración: IV-IM



"Este Medicamento es Libre de Gluten"

Nº de lote

Fecha de vencimiento

Cada ampolla contiene:

Ondansetron (como clorhidrato dihidrato) 8 mg

Excipientes: Cloruro de sodio, Acido cítrico monohidrato, Citrato de sodio, Agua para inyectable c.s.p. 4 ml

**Posología y modo de uso:** Ver prospecto adjunto.

***Conservar a temperatura ambiente, 15°C a 30°C***

***Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños***

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 43.922

Dirección técnica: Gabriel Saez- Farmacéutico

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B1619IEA - Garín - Partido de Escobar - Provincia de Buenos Aires-

República Argentina

*Elaborado en:*



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-40514717 ROT SEC 8mg-2ml

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.20 08:56:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.20 08:56:11 -03:00



## PROYECTO DE ROTULO DEL ENVASE SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: Según la presentación autorizada, a comercializar

**FINABER**  
**ONDANSETRON 4 mg**  
**(2 mg/ml)**  
Solución inyectable  
Venta bajo receta

Vía de administración: IV-IM



"Este Medicamento es Libre de Gluten"

Nº de lote

Fecha de vencimiento

Cada ampolla contiene:

Ondansetron (como clorhidrato dihidrato) 4 mg

Excipientes: Cloruro de sodio, Acido cítrico monohidrato, Citrato de sodio, Agua para inyectable c.s.p. 2 ml

**Posología y modo de uso:** Ver prospecto adjunto.

***Conservar a temperatura ambiente, 15°C a 30°C***

***Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños***

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 43.922

Dirección técnica: Gabriel Saez- Farmacéutico

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B1619IEA - Garín - Partido de Escobar - Provincia de Buenos Aires-

República Argentina

*Elaborado en:*



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-40514717 ROT SEC 4mg-2ml

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.20 08:55:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.20 08:55:58 -03:00

Proyecto de Prospecto Interno  
Industria Argentina

**F I N A B E R**  
**ONDANSETRON 4 mg y 8 mg (2 mg/ml)**

Solución Inyectable

Venta Bajo Receta

Vía de administración: IV-IM



”Este Medicamento es Libre de Gluten”

### **Composición**

Cada ml de solución contiene:

Ondansetron (como clorhidrato dihidrato) 2 mg

Excipientes: Cloruro de sodio, Acido cítrico monohidrato, Citrato de sodio

Agua para inyectable

Finaber 4 mg: Contiene 2 ml/ampolla

Finaber 8 mg: Contiene 4 ml/ampolla

### **Acción Terapéutica**

Antieméticos y Antinauseosos. Antagonistas de receptores de serotonina (5-HT<sub>3</sub>) Código ATC: A04AA03

### **Indicaciones**

#### *Adultos*

Finaber (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*

Finaber (ondansetrón) está indicado en el control de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia en niños a partir de 6 meses.

No se han realizado estudios sobre el uso de ondansetrón administrado por vía oral en la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios. Se

IF-2020-41243528-APN-DGA#ANMAT

recomienda utilizar Finaber (ondansetrón) inyectable en el tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios, en niños a partir de 1 mes de edad.

## **Acción Farmacológica**

### Mecanismo de acción

Finaber (ondansetrón), es un antagonista potente y altamente selectivo de los receptores 5-HT<sub>3</sub>. 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 5-HT en el intestino delgado, el reflejo del vómito al activarse los receptores 5-HT<sub>3</sub> 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 5-HT 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 5-HT<sub>3</sub> sobre las neuronas situadas tanto en el Sistema Nervioso Central como en el Periférico.

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

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

#### *Eliminación*

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

la farmacocinética de ondansetrón. Las propiedades farmacocinéticas de ondansetrón no se ven alteradas con la administración repetida.

#### *Población de pacientes especiales*

Niños y adolescentes (con edades entre 1 mes a 17 años)

En los pacientes pediátricos de 1 a 4 meses (n = 19) sometidos a cirugía, el aclaramiento normalizado respecto al peso fue de aproximadamente un 30% más lento que en los pacientes de 5 a 24 meses (n = 22), pero comparable a los pacientes de edades de 3 a 12 años. La vida media en la población de pacientes con edades de 1 a 4 meses se ha notificado un promedio de 6,7 horas frente a 2,9 horas en los pacientes en el rango de edad del mes 5-24 y 3-12 años. La diferencia en los parámetros farmacocinéticos en la población de pacientes de 1 a 4 meses puede explicarse en parte por el mayor

porcentaje de agua corporal total en neonatos y lactantes y un mayor volumen de distribución de drogas solubles en agua como el ondansetrón. En los pacientes pediátricos de 3 a 12 años sometidos a cirugía electiva con anestesia general, los valores absolutos tanto para el aclaramiento como el volumen de distribución de ondansetrón se redujeron en comparación con los valores con los pacientes adultos. Ambos parámetros aumentaron de forma lineal con el peso y en pacientes de 12 años de edad, los valores se acercaban a los de los adultos jóvenes. Cuando los valores de aclaramiento y del volumen de distribución se normalizaron por el peso corporal, los valores de estos parámetros fueron similares entre las poblaciones de diferentes grupos de edad. El uso de dosis en función del peso compensa los cambios relacionados con la edad y es eficaz en la normalización de la exposición sistémica en pacientes pediátricos

#### *Insuficiencia renal*

En pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina de 15-60 ml/min), tanto el aclaramiento sistémico como el volumen de distribución disminuyen tras la administración IV de ondansetrón, lo que da lugar a un aumento ligero, pero clínicamente insignificante, de la semivida de eliminación (5,4 h). Un estudio realizado en pacientes con insuficiencia renal grave que precisaban hemodiálisis regular (estudiados entre diálisis) mostró una farmacocinética de ondansetrón esencialmente inalterada tras su administración IV.

#### *Personas de edad avanzada*

Los estudios en voluntarios ancianos sanos han mostrado aumentos leves relacionados con la edad tanto en la biodisponibilidad oral (65%) como en la vida media (5 horas).

#### *Insuficiencia hepática*

Después de la administración oral, intravenosa o intramuscular en pacientes con insuficiencia hepática grave, el aclaramiento sistémico de ondansetrón

está marcadamente reducido con unas vidas medias de eliminación prolongadas (15-32 h) y una biodisponibilidad oral próxima al 100 % debido al reducido metabolismo presistémico.

### **Datos preclínicos sobre seguridad**

Toxicidad aguda:

La toxicidad aguda del ondansetrón fue evaluada hasta dosis máximas no letales en ratas (100 mg/Kg de peso corporal por vía oral y 15 mg/Kg de peso corporal por vía i.v.) y ratones (10 mg/Kg de peso corporal por vía oral, 1 mg/Kg de peso corporal por vía i.v.).

Con dosis altas se ha observado un deterioro de las funciones del sistema nervioso central, como comportamiento anómalo. Las dosis se limitaron por este hecho.

Toxicidad tras dosis repetidas:

Administración intravenosa

Los estudios fueron realizados en ratas y perros. Tras la administración oral se observaron alteraciones transitorias del comportamiento. Con dosis altas, notablemente superiores a las dosis terapéuticas humanas, se observó temblor (ratas: 12 mg/Kg de peso corporal; perros: 6,75 mg/Kg de peso corporal). En ratas se detectó un aumento menor transitorio de alanina – aminotransferasa. En perros se observó una irritación local en el lugar de la inyección, que fue dependiente de la dosis, y que solo ocurrió con la concentración superior de 6,75 mg/ml. Con concentraciones correspondientes a las usadas en la terapia humana no se observó en los perros irritación alguna.

Toxicidad reproductiva:

Los estudios fueron realizados en ratas y en conejos con administración oral e intravenosa. No se detectó ningún signo de efectos teratógenos de ondansetrón. Ondansetrón atraviesa la placenta de ratas y conejos. No se observaron efectos adversos sobre la fertilidad y el desarrollo postnatal.

Se publicaron resultados de dos estudios clínicos que evidenciaron aumento de riesgo de malformaciones orofaciales en hijos de pacientes que recibieron ondansetrón durante el embarazo.

Ondansetrón y sus metabolitos se acumulan en la leche de las ratas, con una relación leche/plasma de 5,2.

Mutagenicidad:

Ondansetrón fue sometido a extensas pruebas de mutagenicidad; no se reveló ningún potencial mutagénico.

Carcinogenicidad:

Los estudios realizados durante la vida útil completa de las ratas (dosis máxima de 10 mg/kg de peso corporal) y ratones (dosis máxima de 30 mg/kg) no indican ningún aumento de la incidencia de tumores.

Estudios adicionales:

En concentraciones micromolares ondansetrón bloqueó el canal de potasio HERG del corazón humano. La importancia clínica de este resultado no es clara.

## **Posología**

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

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

El potencial emetógeno del tratamiento del cáncer, varía de acuerdo con las dosis y combinaciones de los regímenes quimioterápicos y radioterápicos usados. La elección de la pauta posológica debe ser determinada 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) o por vía intramuscular, inmediatamente antes de la quimioterapia o radioterapia, seguida por dosis de 8 mg por vía oral cada 12 horas.

Para proteger frente a la emesis retardada o prolongada después de las primeras 24 horas, continuar administrando Finaber 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 mediante inyección intravenosa lenta (en no menos de 30 segundos) o por vía intramuscular, inmediatamente antes de la quimioterapia.

-Una dosis de 8 mg mediante inyección intravenosa lenta (en no menos de 30 segundos) o por vía intramuscular, inmediatamente antes de la quimioterapia, seguida de dos dosis adicionales intravenosas (en no menos de 30 segundos) o intramuscular de 8 mg, espaciadas por 4 horas entre sí, o mediante una perfusión constante de 1 mg/hora durante 24 horas.

-Una dosis máxima inicial de 16 mg por vía intravenosa, diluida en 50–100 ml de solución salina u otros fluidos de perfusión compatibles (ver sección 6.6) y administrada mediante perfusión en no menos de 15 minutos, inmediatamente antes de la quimioterapia. La dosis inicial de Finaber puede ir seguida de dos dosis adicionales de 8 mg, espaciadas 4 horas entre sí, administrada mediante inyección intravenosa lenta (en no menos de 30 segundos) o por vía intramuscular.

-No se debe administrar una dosis mayor de 16 mg debido al incremento del riesgo dosisdependiente de prolongación del intervalo QT

La selección de la pauta posológica debe determinarse en función de la intensidad del tratamiento emetógeno.

Puede potenciarse la eficacia de Finaber 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 Finaber 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*

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.

Finaber solución inyectable debe diluirse en 5% de dextrosa ó 0,9% de cloruro de sodio u otro fluido de perfusión compatible y administrarse en perfusión intravenosa durante no menos de 15 minutos.

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

##### *Cálculo de dosis por superficie corporal*

Finaber debe administrarse inmediatamente antes de la quimioterapia como una dosis única intravenosa de 5 mg/m<sup>2</sup>. La dosis intravenosa única 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 total durante 24 horas 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  $\geq 6$  meses y adolescentes

Superficie corporal	Día 1 <sup>a,b</sup>	Día 2-6 <sup>b</sup>
< 0,6 m <sup>2</sup>	5 mg/m <sup>2</sup> vía intravenosa + 4 mg vía oral después de 12	2 mg vía oral cada 12 horas

	horas	
$\geq 0,6 \text{ m}^2$	5 mg/m <sup>2</sup> vía intravenosa + 4 mg vía oral después de 12 horas	4 mg vía oral cada 12 horas

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

### *Cálculo de dosis por peso corporal*

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

Finaber 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 oral puede comenzar 12 horas después y puede continuarse hasta 5 días (Tabla 2).

La dosis total durante 24 horas (administradas en dosis divididas) no debe exceder la dosis de adultos de 32 mg. (ver Tabla 2)

**Tabla 2:** Dosis por peso, para CINV en niños  $\geq 6$  meses y adolescentes

Peso	Día 1 <sup>a,b</sup>	Día 2-6 <sup>b</sup>
$\leq 10 \text{ Kg}$	Hasta 3 dosis de 0,15 mg/Kg IV cada 4 horas	2 mg vía oral cada 12 horas
$> 10 \text{ Kg}$	Hasta 3 dosis de 0,15 mg/Kg IV cada 4 horas	4 mg vía oral cada 12 horas

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

### Pacientes de edad avanzada

En pacientes de 65 a 74 años, se puede seguir las mismas pautas posológicas que para los adultos. Todas

las dosis intravenosas deben diluirse en 50 - 100 ml de solución salina u otros fluidos de perfusión

compatibles y administrar mediante perfusión durante más de 15 minutos.

En pacientes de 75 años o mayores, la dosis inicial intravenosa de ondansetrón no debe exceder de 8 mg.

Todas las dosis intravenosas deben diluirse en 50 - 100 ml de solución salina u otros fluidos de perfusión compatibles y administrar durante más de 15 minutos por perfusión. Tras la dosis inicial de 8 mg, se pueden administrar 2 dosis adicionales de 8 mg, mediante una perfusión de más de 15 minutos dejando un tiempo de más de 4 horas entre la administración de una dosis y otra.

Finaber es bien tolerado en pacientes de más de 65 años sin variar la dosis, frecuencia de dosificación o vía de administración.

### ***Náuseas y Náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO)***

#### *Adultos*

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

*Tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios establecidos:* se recomienda administrar una dosis única de 4 mg mediante inyección intramuscular o intravenosa lenta.

#### *Población pediátrica – Náuseas y vómitos postoperatorios en niños $\geq$ 1 mes y adolescentes*

##### *Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios en cirugía general:*

En pacientes pediátricos sometidos a una intervención quirúrgica con anestesia general, puede administrarse una dosis única de Finaber mediante inyección intravenosa lenta (no menos de 30 segundos) ya sea antes, durante

o después de la inducción de la anestesia, una dosis de 0,1 mg/kg hasta un máximo de 4 mg.

*Tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios establecidos en cirugía general:*

En pacientes pediátricos sometidos a una intervención quirúrgica con anestesia general, se puede administrar una dosis única de Finaber mediante inyección intravenosa lenta (no menos de 30 segundos). La dosis a administrar será de 0,1 mg/kg hasta un máximo de 4 mg.

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

*Personas de edad avanzada*

Hay poca experiencia en el uso de Finaber en la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios en ancianos; no obstante, Finaber ha sido bien tolerado en pacientes de más de 65 años que reciben tratamiento quimioterápico.

## **Poblaciones especiales (para ambas indicaciones)**

*Pacientes con insuficiencia renal*

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

*Pacientes con insuficiencia hepática*

El aclaramiento de ondansetrón está significativamente reducido y la semivida sérica significativamente prolongada en sujetos con disfunción moderada o grave de la función hepática. En tales pacientes no deberá excederse una dosis diaria total de 8 mg por vía intravenosa u oral.

*Pacientes metabolizadores lentos de esparteína/debrisoquina*

La semivida de eliminación de ondansetrón no se ve alterada en personas calificadas como metabolizadores lentos de esparteína y debrisoquina. Por consiguiente, los niveles de exposición al fármaco tras administración repetida en estos pacientes no difieren de los alcanzados en la población general. No se

requiere, pues, modificar la dosis diaria o la frecuencia de administración.

### ***Administración del inyectable con otras drogas de uso oncológico***

La forma inyectable sólo debe ser administrada con las soluciones para perfusión recomendadas: glucosa al 5%; cloruro de sodio 0,7%; manitol 10%; solución de ringer; solución de cloruro de potasio 0,3% y cloruro de sodio 0,9%.

Las preparaciones deben permanecer en condiciones asépticas apropiadas. FINABER inyectable no debe ser sometido a autoclave.

Es aconsejable preparar la solución para su uso por vía intravenosa, en el momento de la perfusión.

Las siguientes drogas pueden administrarse a través de la Y del dispositivo de administración para concentraciones de Ondansetron entre 16 a 160 mcg/ml (por ej: 8 mg/500 ml y 8 mg/50 ml respectivamente).

Cisplatino: Concentración de hasta 0,48 mg/ml (ej: 240 mg en 50 ml) administradas en 1 a 8 horas.

5-Fluoruracilo: concentraciones de hasta 0,8 mg/ml (ej: 2,4 g en 3 litros o 400 mg en 500 ml) administradas a razón de 20 ml/hora, (500 ml en 24 horas). Concentraciones mayores de 5-fluoruracilo pueden producir precipitación de FINABER.

Carboplatino: Concentraciones de un rango de 0,18 mg/ml a 9,9 mg/ml (ej: 70 mg en 500 ml a 990 mg en 100 ml), administradas durante 10 minutos a 1 hora.

Etopósido: Concentraciones en un rango de 0,144 mg/ml a 0,25 mg/ml (ej: 72 mg en 500 ml a 250 mg en 1 litro), administradas durante 30 minutos a 1 hora.

Ceftazidima: Dosis en el rango de 250 mg a 1000 mg reconstituidas con agua para inyección (ej: 2,5 ml para 250 mg en 10 ml para 2 g de ceftazidima) y administradas como inyección intravenosa en bolo durante aproximadamente 5 minutos.

Ciclofosfamida: Dosis en el rango de 100 mg a 1 g reconstituidas con agua para inyección, a razón de 5 ml por 100 mg de ciclofosfamida y administradas como inyección intravenosa en bolo durante aproximadamente 5 minutos.

Doxorubicina: Dosis en el rango de 10-100 mg reconstituidas con agua para inyección, a razón de 5 ml por 10 mg de doxorubicina, y administradas como inyección intravenosa en bolo durante aproximadamente 5 minutos.

Dexametasona: El fosfato sódico de dexametasona puede administrarse a una dosis de 10 mg, en forma de inyección intravenosa lenta a 2-5 minutos a través de la del

dispositivo de administración de 8 a 32 mg de FINABER en 50-1 ml de una solución compatible, en un período aproximado de 15 minutos.

### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a ondansetrón o a cualquier otro antagonista de los receptores 5HT<sub>3</sub> (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 el clorhidrato de apomorfina, el uso concomitante de ondansetrón y apomorfina está contraindicado.

### **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad en pacientes que han tenido hipersensibilidad a otros agonistas selectivos de los receptores 5-HT<sub>3</sub>.

Los acontecimientos respiratorios deben tratarse sintomáticamente 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 recibieron 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.

Se han descrito casos post-comercialización de síndrome serotoninérgico (incluyendo estado mental alterado, inestabilidad autonómica y anomalías neuromusculares) tras la administración concomitante de ondansetrón con otros medicamentos serotoninérgicos (incluyendo inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) e inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (ISRSN). Si el tratamiento concomitante de ondansetrón con medicamentos serotoninérgicos está justificado clínicamente, se recomienda monitorizar a los pacientes.

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

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

#### Población pediátrica

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

Náuseas o vómitos inducidos por quimioterapia: cuando la dosis se calcula en base a mg/kg y se administran tres dosis a intervalos de 4 horas, la dosis diaria total será mayor que si se administra una única dosis de 5 mg/m<sup>2</sup> seguida por una dosis oral. La eficacia comparativa de estos dos regímenes posológicos no ha sido investigada en ensayos clínicos. Un estudio comparativo cruzado indica similar eficacia para ambos regímenes.

#### Información importante sobre alguno de los excipientes:

Este medicamento contiene sodio, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.



## **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No hay evidencia alguna de que ondansetrón induzca o inhiba el metabolismo de otros fármacos con los que comúnmente se coadministra. Estudios específicos señalan que no existe interacción farmacocinética 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.

El uso de ondansetrón con fármacos que prolongan el intervalo QT puede provocar una prolongación adicional del intervalo QT. El uso concomitante de ondansetrón con fármacos cardiotoxicos (por ejemplo, antraciclinas como doxorubicina, daunorrubicina o trastuzumab), antibióticos (como eritromicina o ketoconazol), antiarrítmicos (por ejemplo, amiodarona) y agentes betabloqueantes (como atenolol o timolol) puede aumentar el riesgo de arritmias (Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Se han notificado casos post-comercialización que describen pacientes con síndrome serotoninérgico (incluyendo estado mental alterado, inestabilidad autonómica y anomalías neuromusculares) tras la administración concomitante de ondansetrón con otros medicamentos serotoninérgicos (incluyendo los ISRS y IRSN).

### *Apomorfina*

En base a las notificaciones de hipotensión profunda y pérdida del conocimiento cuando se administró ondansetrón junto con apomorfina

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

#### *Fenitoína, carbamazepina y rifampicina*

En aquellos pacientes tratados con potentes inductores del CYP3A4 (por ejemplo, fenitoína, carbamazepina y rifampicina) el aclaramiento tras la administración de ondansetrón por vía oral fue incrementado y las concentraciones plasmáticas reducidas.

#### *Tramadol*

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

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

Debe realizarse una prueba de embarazo a las mujeres en edad fértil antes de comenzar el tratamiento con Finaber.

Se debe advertir a las mujeres en edad fértil que Finaber puede causar daño en el desarrollo del feto. Se recomienda que las mujeres en edad fértil sexualmente activas usen un método anticonceptivo eficaz (método que dé como resultado tasas de embarazo inferiores al 1%) durante el tratamiento con Finaber y dos días después de interrumpir el tratamiento con Finaber.

Con base en la experiencia humana obtenida de estudios epidemiológicos, se sospecha que ondansetrón 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 ondansetrón durante el primer trimestrem se asoció a un mayor riesgo de hendiduras bucales (3 casos adicionales por 10.000 mujeres tratadas; riesgo relativo ajustado, 1,24 [IC del 95 %, 1,03-1,48]).

Los estudios epidemiológicos disponibles sobre malformaciones cardíacas muestran resultados contradictorios.

Los estudios de reproducción en ratas y conejos no mostraron evidencia de daño al feto cuando se administró ondansetrón durante la organogénesis a

dosis de aproximadamente 6 y 24 veces respectivamente la dosis oral humana máxima recomendada de 24 mg/día, calculado sobre la superficie corporal.

Los datos de seguridad de ondansetrón durante el embarazo son limitados y los hallazgos de los estudios fármaco epidemiológicos disponibles son inconsistentes.

Los informes postcomercialización describen casos de malformaciones congénitas con el uso de Finaber durante el embarazo; sin embargo, los informes son insuficientes para establecer una relación causal.

No debe utilizarse ondansetrón durante el primer trimestre del embarazo

Lactancia

Se desconoce si Finaber se excreta por la leche materna. No hay datos de reacciones adversas en lactantes o efectos en la producción de leche materna. Sin embargo, se ha demostrado que ondansetrón pasa a la leche en animales en periodo de lactancia. Se recomienda, por tanto, que las madres en periodo de lactancia no amamenten a sus niños si están recibiendo ondansetrón.

Fertilidad

Las mujeres en edad fértil deben considerar utilizar métodos anticonceptivos.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Finaber sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

### **Reacciones adversas**

Las reacciones adversas descritas a continuación se han clasificado por órgano, sistemas y frecuencias. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), 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 ( $< 1/10.000$ ), incluyendo notificaciones aisladas.

Se han utilizado datos de ensayos clínicos para determinar la frecuencia de las reacciones adversas clasificadas de muy frecuentes a poco frecuentes. Se tuvo en cuenta la incidencia en pacientes tratados con placebo. Las reacciones adversas clasificadas como raras y muy raras se determinaron generalmente a

partir de datos post-comercialización.

Las siguientes frecuencias se determinan a las dosis recomendadas estándar de ondansetrón, de acuerdo con la indicación y formulación.

### **Trastornos del sistema inmunológico**

*Raras:* reacciones de hipersensibilidad inmediata, algunas veces graves, incluyendo anafilaxia.

Puede haber sensibilidad cruzada con otros antagonistas selectivos 5-HT<sub>3</sub>.

### **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, de manera predominante durante la administración intravenosa rápida

### **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 cardiacos**

*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).

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

*Muy raros:* erupción cutánea tóxica, incluyendo necrolisis epidérmica tóxica

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

*Frecuentes:* reacciones locales en el lugar donde se practicó la inyección intravenosa.

(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 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.

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

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. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a Microsules Argentina y a través del sistema de Farmacovigilancia de ANMAT.

### **Sobredosificación**

No hay antídotos específicos para la sobredosis de ondansetron. El tratamiento será de soporte. Con altas dosis IV de ondansetron se observó amaurosis

brusca (ceguera brusca) y constipación. Con altas dosis orales de ondansetron se produjeron reacciones vagales con bloqueo de conducción cardíaca. Estas situaciones siempre fueron reversibles.

***"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:***

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

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

### **Conservación**

Mantener a temperatura ambiente, entre 15° y 30°C, protegido de la luz.

**Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños**

### **Presentaciones:**

FINABER 4 mg: Envases con 1, 5, 50 y 100 Ampollas

FINABER 8 mg: Envases con 1, 5, 50 y 100 Ampollas

No todas las presentaciones se comercializan.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 43.922

**Director Técnico:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

### **MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (03327) 452629

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

**Elaborado en:**

**Fecha última revisión:**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-40514717 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.20 08:56:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.20 08:56:59 -03:00

## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

### **F I N A B E R**

#### **ONDANSETRON 4 mg y 8 mg (2 mg/ml)**

Solución Inyectable

Venta Bajo Receta

Vía de administración: IV-IM



”Este Medicamento es Libre de Gluten”

### **LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A USAR EL MEDICAMENTO.**

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 a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

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

#### **Contenido del prospecto:**

- 1.-QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA FINABER
- 2.-ANTES DE USAR FINABER
- 3.-CÓMO USAR FINABER
- 4.-POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
- 5.-CONSERVACIÓN DE FINABER
- 6.-INFORMACIÓN ADICIONAL

#### **1.-Qué es FINABER y para qué se utiliza**

Finaber contiene como principio activo Ondansetron, que pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antieméticos que se utilizan para prevenir los vómitos y náuseas causados por determinados tratamientos



médicos.

## **2.-Antes de usar FINABER**

### **No use FINABERR**

Si es alérgico (hipersensible) a ondansetron o a cualquiera de los demás componentes informados en la composición del producto, punto 6.

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, no use Finaber y consulte a su médico.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Finaber

**SI PADECE UN BLOQUEO EN EL INTESTINO O SI SUFRE DE ESTREÑIMIENTO GRAVE. FINABER 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 (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 Finaber con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está 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.

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 **carbamecepina** (medicamentos utilizados para tratar la **epilepsia**).

medicamentos utilizados para tratar **problemas del corazón** como alteraciones en los latidos (antiarrítmicos) y/o para tratar la **tensión alta** (betabloqueantes).

**haloperidol** o **metadona** (medicamentos que pueden afectar al **corazón**).

**antraciclinas** y **trastuzumab** (medicamentos utilizados para tratar el **cáncer**).

**fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram** (Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, empleados para tratar la depresión y/o ansiedad)

**venlafaxina, duloxetina** (Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina, empleados para tratar la depresión y/o ansiedad).

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

Finaber solución inyectable no se debe administrar en la misma jeringa o perfusión que otros medicamentos.

Finaber sólo debe mezclarse con aquellas soluciones recomendadas para perfusión.

### **Embarazo y lactancia**

Finaber no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo. Esto se debe a que Finaber puede aumentar ligeramente el riesgo de que un bebé nazca con labio leporino y/o fisura del palatina (aberturas o hendiduras en el labio superior o en el paladar). Si ya 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 Finaber, ya que Finaber puede causar daño en el feto. Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda utilizar un método anticonceptivo efectivo.

Si usted es una mujer en edad fértil, su médico deberá comprobar si está embarazada y le realizará una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con Finaber.

Las mujeres en edad fértil deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Finaber.

Consulte a su médico acerca de las opciones de métodos anticonceptivos.

**Si se queda embarazada durante el tratamiento con Finaber**, informe a su médico.

**NO SE RECOMIENDA DAR EL PECHO DURANTE EL TRATAMIENTO CON FINABER. LOS INGREDIENTES DE FINABER (ONDANSETRON) PUEDEN PASAR A LA LECHE MATERNA Y PUEDEN AFECTAR A SU BEBÉ.**

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Advertencia sobre los excipientes:**

Finaber contiene sodio.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento lo contiene.

### **3. Cómo se administra Finaber**

Finaber debe ser administrado siempre por un profesional sanitario cualificado y nunca por uno mismo.

Finaber 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 Finaber.

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.

### **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.

Si es probable que su quimioterapia o radioterapia cause náuseas y vómitos intensos, le podrán administrar una dosis de Finaber 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.

### **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 Finaber.

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 Finaber. No suspenda el tratamiento antes.

Si estima que la acción de Finaber es demasiado fuerte o débil, **comuníquesele a su médico.**

### **Si le administran más Finaber del que debiera**

Este medicamento le será administrado en el hospital. Su médico o enfermera le administrará Finaber 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 más cantidad o no le han dado una dosis, informe al médico o enfermera. 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 o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano:

***"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:"***

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

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

Puede precisar de atención médica urgente.

### **Si olvidó usar Finaber**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No aumentar ni disminuir las dosis sin autorización del médico.

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

### **4.-Posibles efectos adversos**

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

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 ( $< 1/10.000$ ), incluyendo notificaciones aisladas.

### **Efectos adversos muy frecuentes:**

-Dolor de cabeza

### **Efectos adversos frecuente:**

- 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**

- Movimientos giratorios ascendentes de los ojos, rigidez muscular anormal/movimientos del cuerpo/temblor.
- Convulsiones.
- Arritmias, dolor torácico, bradicardia (descenso del ritmo cardiaco)
- Presión sanguínea más 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.

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

### **Efectos adversos raros**

- Vértigo
- Alteraciones visuales transitorias, como visión borrosa
- Alteraciones del ritmo cardíaco (en ocasiones puede causar una pérdida repentina de conocimiento)
- Aparición súbita de "pitidos" 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
- Reacciones alérgicas (algunas veces graves)

**Informe inmediatamente a su médico si presenta alguno de estos síntomas y deje de usar el medicamento**

### **Efectos adversos muy raros**

- Ceguera transitoria que normalmente se resuelve en 20 min
- Alteraciones en el electrocardiograma

-Erupción extensa en la piel con ampollas y descamación, que afecta una gran parte de la superficie corporal (necrolisis epidérmica tóxica)

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

***Notificación de sospechas de reacciones adversas:***

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

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente se puede comunicar directamente con el laboratorio Microsules Argentina o con Farmacovigilancia de ANMAT.

***“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”***

**5.- Conservación de Finaber**

Conservar en el envase original.

Mantener a temperatura ambiente, entre 15° y 30°C, protegido de la luz.

No use Finaber después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

***Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños***

**6.-Información adicional**

**Composición**

Cada ml de solución contiene:

Ondansetron (como clorhidrato dihidrato) 2 mg

Excipientes: Cloruro de sodio, Acido cítrico monohidrato, Citrato de sodio

Agua para inyectable

Finaber 4 mg: Contiene 2 ml/ampolla

Finaber 8 mg: Contiene 4 ml/ampolla

IF-2020-41243528-APN-DGA#ANMAT



**Presentaciones:**

FINABER 4 mg: Envases con 1, 5, 50 y 100 Ampollas

FINABER 8 mg: Envases con 1, 5, 50 y 100 Ampollas

No todas las presentaciones se comercializan.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 43.922

Director Técnico: Saez, Gabriel. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (03327) 452629

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

Elaborado en:

Fecha última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-40514717 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.20 08:57:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.20 08:57:23 -03:00