



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-65341947- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-65341947- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KEMEX S.A. solicita la aprobación de nuevos prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ONDANSETRON KEMEX / ONDANSETRON BASE como Dihidrato Clorhidrato; forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE / 4 mg y 8 mg (4 mg/2ml y 8 mg/4ml); aprobada por Certificado N° 49.839.

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 KEMEX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ONDANSETRON KEMEX / ONDANSETRON BASE como Dihidrato Clorhidrato; forma farmacéutica y

concentración: SOLUCION INYECTABLE / 4 mg y 8 mg (4 mg/2ml y 8 mg/4ml); el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2021-71937597-APN-DERM#ANMAT, información para el paciente obrante en el documento IF-2021-71937188-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.839 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

EX-2021-65341947- -APN-DGA#ANMAT

mb

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.10.04 17:31:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.04 17:31:06 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

ONDANSETRON KEMEX
ONDANSETRON 4 y 8 mg
Solución Inyectable 2 mg/ml – 4mg/ml

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Fórmula Cualicuantitativa:

La solución estéril para inyección contiene por ml

Ondansetrón base como dihidrato clorhidrato.....	2,00 mg
Cloruro sódico.....	0,25 mg
Ácido cítrico monohidrato.....	0,50 mg
Citrato sódico dihidrato.....	0,25 mg
Agua para inyectables c.s.p.....	1,00 ml

Vía de administración: IV-IM

Acción Terapéutica

Antieméticos y Antinauseosos. Antagonistas de receptores de serotonina (5- HT₃) Código ATC:
A04AA03

Indicaciones

Adultos

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

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

recomienda utilizar Ondansetrón inyectable en el tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios, en niños a partir de 1 mes de edad.

Acción Farmacológica

Mecanismo de acción

Ondansetrón, es un antagonista potente y altamente selectivo de los receptores 5-HT₃. 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

IF-2021-66232672-APN-DGA#ANMAT

Laboratorio Kemex S.A.
Natalia Alonso
M.N. 14071

Página 1 de 21 | Directora Técnica

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

La activación de las vías aferentes vágales 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-HT₃ 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

IF-2021-66232672-APN-DGA#ANMAT

Natalia Alonso
M.N. 14071

Directora Técnica

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 pre sistémico.

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

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

IF-2021-66232672-APN-DGA#ANMAT

Laboratorio Kemex S.A.
Natalia Alonso
M.N. 14071
Directora Técnica

Página 4 de 21

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 Ondansetrón por vía oral, 8 mg dos veces al día, durante 5 días después de un ciclo de tratamiento.

Quimioterapia altamente emetógena

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

-Una dosis única de 8 mg 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 Ondansetrón 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 Ondansetrón en quimioterapia altamente emetógena, añadiendo una dosis intravenosa única de 20 mg de fosfato sódico de dexametasona antes de la quimioterapia

IF-2021-66232672-APN-DGA#ANMAT

Laboratorio Kemex S.A.
Natalia Alonso
M.N. 14071
Directora Técnica

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

Población pediátrica

Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia en niños ≥ 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.

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

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

Cálculo de dosis por superficie corporal

Ondansetrón debe administrarse inmediatamente antes de la quimioterapia como una dosis única intravenosa de 5 mg/m². 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 ≥ 6 meses y adolescentes

Superficie corporal	Día 1 ^{a,b}	Día 2-6 ^b
< 0,6 m ²	5 mg/m ² vía intravenosa + 4 mg vía oral después de 12	2 mg vía oral cada 12 horas
	horas	
$\geq 0,6$ m ²	5 mg/m ² vía intravenosa + 4 mg vía oral después de 12 horas	4 mg vía oral cada 12 horas

a. La dosis intravenosa no debe exceder 8 mg

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

Cálculo de dosis por peso corporal

IF-2021-66232672-APN-DGA#ANMAT

Laboratorio Kemex S.A
Natalia Alonso
M.N. 14071

Página 6 de 20 Directora Técnica

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

Ondansetrón debe administrarse inmediatamente antes de la quimioterapia como una dosis intravenosa única de 0,15 mg/Kg. La dosis intravenosa 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 ^{a,b}	Día 2-6 ^b
\leq 10 Kg	Hasta 3 dosis de 0,15 mg/Kg IV cada 4 horas	2 mg vía oral cada 12 horas
> 10 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 exceder 8 mg
- b. La dosis total durante 24 horas (administrada en dosis divididas) no debe exceder 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. Ondansetrón es bien tolerado en pacientes de más de 65 años sin variar la dosis, frecuencia de dosificación o vía de administración.

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

IF-2021-66232672-APN-DGA#ANMAT

Laboratorio Kemex S.A.
Natalia Alonso
M.N. 14071
Directora Técnica

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 Ondansetrón mediante inyección intravenosa lenta (no menos de 30 segundos) ya sea antes, durante 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 Ondansetrón 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 Ondansetrón en la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios en ancianos; no obstante, Ondansetrón ha sido bien tolerado en pacientes de más de 65 años que reciben tratamiento quimioterápico.

Poblaciones especiales (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 metabolizados 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

IF-2021-66232672-APN-DGA#ANMAT

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. Ondansetrón 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 Ondansetrón 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 Ondansetrón.

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 Ondansetrón 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 5HT₃ (por ej.: granisetron, dolasetron) o a alguno de los excipientes.

En base a las notificaciones de hipotensión profunda y pérdida del conocimiento cuando se administró

IF-2021-66232672-APN-DGA#ANMAT

Ondansetrón junto con el clorhidrato de apomorfin, el uso concomitante de Ondansetrón y apomorfin 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-HT₃.

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

Ondansetrón prolonga el intervalo QT de manera dosis dependiente. Por otro lado, se han notificado casos postcomercialización de Torsade de Pointes en pacientes que 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 cardíaco congestivo, bradiarritmias o pacientes que estén tomando otros fármacos que provoquen prolongación del intervalo QT o alteraciones electrolíticas.

Se debe corregir la hipocalemia y la hipomagnesemia antes de la administración de Ondansetrón.

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 Ondansetrón 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/m² 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

IF-2021-66232672-APN-DGA#ANMAT

Laboratorio Kemex S.A.
Natalia Alonso
Página 10 de 21
Directora Técnica

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

Fenitoína, carbamazepina y rifampicina

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

Tramadol

IF-2021-66232672-APN-DGA#ANMAT

Natalia Alonso
M.N. 14071

Página 11 de 21 
Directora Técnica

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 Ondansetrón.

Se debe advertir a las mujeres en edad fértil que Ondansetrón 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 Ondansetrón y dos días después de interrumpir el tratamiento con Ondansetrón.

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 trimestre 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 Ondansetrón 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 Ondansetrón 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 Ondansetrón sobre la capacidad para conducir y utiliz

IF-2021-66232672-APN-DGA#ANMAT

Natalia Alonso
M.N. 14071

Página 12 de 21
Especialista Técnica

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-HT₃.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: cefalea.

Poco frecuentes: convulsiones, trastornos del movimiento (incluyendo reacciones extra piramidales 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 cardíacos

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

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

Trastornos vasculares

Frecuentes: sensación de enrojecimiento o calor.

Poco frecuentes: hipotensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: hipo. **Trastornos**

gastrointestinales *Frecuentes:* estreñimiento.

Trastornos hepatobiliares



Laboratorio Kemex S.A.
IF-2021-66232672-APN-DGA#ANMAT
M.N. 14071
Directora Técnica

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 necrosis 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.

Sobredosificación

No hay antidotos específicos para la sobredosis de Ondansetrón. El tratamiento será de soporte. Con altas dosis IV de Ondansetrón se observó amaurosis brusca (ceguera brusca) y constipación. Con altas dosis orales de Ondansetrón se produjeron reacciones vágales 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

FORMA DE PRESENTACION

ONDANSETRON KEMEX inyectable (2 mg/ml) se presenta de la siguiente manera:
ampolla por 2 ml (4mg)
ampolla por 4 ml (8mg)

IF-2021-66232672-APN-DGA#ANMAT

Natalia Alonso
M.N. 14071

Página 14 de 21 Técnica

PRESENTACIONES

Envases de 4 y 8 mg por 1, 2, 3, 4 y 6 ampollas para venta al público y 10, 20, 50, 100, 500 y 1000 unidades para uso exclusivo de hospitales.

Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 49.839**

**Elaborado por: LABORATORIO KEMEX S.A.
Nazarre 3446 - (C1417DXH) - C.A.B.A - Argentina.
Dirección Técnica: Natalia C. Alonso – Farmacéutica**

Fecha última revisión: Julio 2021

Laboratorio Kemex S.A.
Natalia Alonso
M.N. 14071
Directora Técnica

IF-2021-66232672-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto prod. ONDANSETRON KEMEX EX-2021-65341947- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.09 11:19:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.09 11:19:44 -03:00

PROYECTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ONDANSETRON KEMEX

ONDANSETRON 4 y 8 mg

Solución Inyectable 2 mg/ml – 4mg/ml

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ondansetrón Kemex y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a usar Ondansetrón Kemex
3. Cómo usar Ondansetrón Kemex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ondansetrón Kemex
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ondansetrón Kemex y para qué se utiliza

Ondansetrón Kemex pertenece al grupo de medicamentos denominados antieméticos. Ondansetrón es un antagonista del receptor 5HT₃. Actúa inhibiendo los receptores 5HT₃ en las neuronas ubicadas en el sistema nervioso central y periférico.

Ondansetrón se utiliza para:

- prevenir las náuseas y los vómitos causados por:
 - la quimioterapia en el tratamiento del cáncer en adultos y niños mayores de 6 meses de edad.
 - la radioterapia en el tratamiento del cáncer en adultos.
- prevenir y tratar las náuseas y vómitos postoperatorios en adultos y niños mayores de 1 mes de edad

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ondansetrón Kemex

■ No use Ondansetrón Kemex:

- Si es alérgico (hipersensible) a Ondansetrón o a cualquiera de los demás componentes de Ondansetrón Kemex (incluidos en la sección 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 Ondansetrón Kemex y consulte a su médico.

IF-2021-66232672-APN-DGA#ANMAT

Página 16 de 21

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Ondansetrón Kemex si padece un bloqueo en el intestino o si sufre de estreñimiento grave. Ondansetrón Kemex 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 Ondansetrón Kemex con otros medicamentos:

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

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

- rifampicina (antibiótico usado para tratar infecciones tales como la tuberculosis).
 - tramadol (medicamento usado para tratar el dolor).
 - fenitoína o carbamacepina (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia).
 - medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón como alteraciones en los latidos (antiarrítmicos) y/o para tratar la tensión alta (betabloqueantes).
 - haloperidol o metadona (medicamentos que pueden afectar al corazón).
 - 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. Ondansetrón Kemex solución inyectable no se debe administrar en la misma jeringa o perfusión que otros medicamentos. Ondansetrón sólo debe mezclarse con aquellas soluciones para perfusión recomendadas

▪ Embarazo y lactancia

Ondansetrón Kemex no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo. Esto se debe a que Ondansetrón Kemex puede aumentar ligeramente el riesgo de que un bebé nazca con labio leporino y/o fisura de la 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 Ondansetrón Kemex, ya que Ondansetrón Kemex 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 o enfermero deberá comprobar si está embarazada y le realizará una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con Ondansetrón Kemex.

Las mujeres en edad fértil deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Ondansetrón Kemex. Consulte a su médico acerca de las opciones de métodos anticonceptivos.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con Ondansetrón Kemex, informe a su médico. No se recomienda dar el pecho durante el tratamiento con Ondansetrón Kemex. Los ingredientes de Ondansetrón Kemex (Ondansetrón) pueden pasar a la leche materna y pueden afectar a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre alguno de los componentes de Ondansetrón Kemex: Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por ampolla, esto es esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Ondansetrón Kemex

Ondansetrón Kemex debe ser administrado siempre por un profesional cualificado y nunca por uno mismo. Ondansetrón Kemex se administra como inyección intravenosa (en una vena) o, después de su dilución, como perfusión intravenosa (durante un tiempo más prolongado).

Dosis

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

IF-2021-66232672-APN-DGA#ANMAT



Natalia Alonso
Directora Técnica
Technical Director

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

Pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal o metabolizadores lentos de esparteína/debrisoquina

No es necesario modificar la dosis diaria o la frecuencia de la dosis o la vía de administración.

Duración del tratamiento

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

Si le administran más Ondansetrón Kemex del que debe

Este medicamento le será administrado en el hospital. Su médico o enfermera le administrará Ondansetrón Kemex 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 llame al servicio de Información Toxicológica indicando el medicamento y la cantidad administrada.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- dolor de cabeza

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- Sensación de calor o rubor
- Irritación en el lugar donde se administró la inyección, así como dolor, sensación de ardor, hinchazón, enrojecimiento o picor
- Estreñimiento.
-

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

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

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

Efectos adversos raros

Pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 pacientes

- visión borrosa.

IF-2021-66232672-APN-DGA#ANMAT



Natalia Alonso
Directora Técnica
Technical Director

- vértigo.
- alteración del ritmo cardiaco (en ocasiones pueda causar una pérdida repentina del conocimiento)
- reacciones alérgicas (algunas veces graves):

- aparición repentina de pitos y dolor u opresión en el pecho
 - hinchazón de párpados, cara, labios, boca o lengua
 - erupción en la piel o urticaria en cualquier parte del cuerpo
- si experimenta alguno de estos síntomas, deje de usar el medicamento inmediatamente y avise a su médico

Efectos adversos muy raros

Pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes

- ceguera transitoria, que normalmente se resuelve en 20 minutos
- alteraciones en el electrocardiograma
- erupción extensa en la piel con ampollas y descamación, que afecta una gran parte la superficie corporal (necrolisis epidérmica tóxica).

→ informe inmediatamente a su médico si presenta alguno de estos síntomas.

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a ANMAT Farmacovigilancia.

5. Conservación de Ondansetrón Kemex

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

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original. Una vez se diluya, puede almacenarse a 2°-8°C durante no más de 24 horas.

No use Ondansetrón Kemex después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ondansetrón Kemex 8 mg/4 ml solución inyectable

- El principio activo es Ondansetrón

Cada ampolla contiene:

Ondansetrón (D.O.E) (dihidrato de hidrocloreuro).....8 mg

- Los demás componentes son ácido cítrico monohidrato, citrato de sodio, cloruro de sodio y agua para inyección.

FORMA DE PRESENTACION

ONDANSETRON KEMEX inyectable (2 mg/ml) se presenta de la siguiente manera:

ampolla por 2 ml (4mg)

ampolla por 4 ml (8mg)

IF-2021-66232672-APN-DGA-ANMAT



PRESENTACIONES

Envases de 4 y 8 mg por 1, 2, 3, 4 y 6 ampollas para venta al público y 10, 20, 50, 100, 500 y 1000 unidades para uso exclusivo de hospitales.

Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 49.839**

**Elaborado por: LABORATORIO KEMEX S.A.
Nazarre 3446 - (C1417DXH) - C.A.B.A - Argentina.
Dirección Técnica: Natalia C. Alonso – Farmacéutica**

Fecha última revisión: Julio 2021



Natalia Alonso
Directora Técnica
Technical Director

IF-2021-66232672-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Inf. para el paciente prod. ONDANSETRON KEMEX EX-2021-65341947- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.09 11:19:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.09 11:19:12 -03:00