



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10786

BUENOS AIRES, 30 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007799-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLENMARK GENERICS S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto ONDANSETRON GLENMARK / ONDANSETRON, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE - ONDANSETRON COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO 4 mg / 2 ml y 8 mg / 4 ml, autorizados por el Certificado N° 45.794.

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

Que a fojas 161 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10786

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de rótulos primarios 4 mg / 2 ml fojas 47,48,49, desglosándose foja 47; rótulos primarios 8 mg / 4 ml fojas 50,51,52, desglosándose foja 50; rótulos secundarios 4mg / 2 ml 53,54,55, desglosándose foja 53; rótulos secundarios 8 mg / 4 ml 56,57,58, desglosándose foja 56; prospectos, fojas 91 a 129, desglosándose fojas 91 a 103 e Información para pacientes fojas 60 a 89, desglosándose fojas 60 a 69; para la Especialidad Medicinal denominada ONDANSETRON GLENMARK / ONDANSETRON, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE - ONDANSETRON COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO 4 mg / 2 ml y 8 mg / 4 ml, propiedad de la firma GLENMARK GENERICS S.A., anulando los anteriores.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10786

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.794 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-007799-16-1

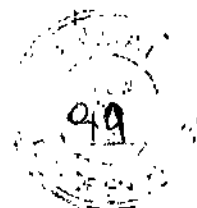
DISPOSICIÓN N° 10786

mel

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



30 SET. 2016



10780  
ONDANSETRON GLENMARK  
Solución Inyectable 4 & 8 mg

## PROYECTO DE PROSPECTO

ONDANSETRON GLENMARK

ONDANSETRON 4 mg y 8 mg

Solución Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

### COMPOSICION:

Cada ampolla contiene:

Ondansetron (como clorhidrato dihidrato)	4,00 mg.	8,00 mg.
--	----------	----------

Excipientes: Acido citrico anhidro, Citrato de sodio dihidrato, Cloruro de sodio y Agua destilada estéril para inyectables c.s.p..

### ACCION TERAPEUTICA

Grupo farmacoterapéutico: anti-eméticos y anti-nauseosos - Antagonistas de receptores de serotonina (5-HT<sub>3</sub>).

Clasificación ATC: A04A A01

### INDICACIONES

#### *Adultos*

Ondansetron Glenmark 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*

Ondansetron Glenmark 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 ondansetron administrado por vía oral en la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios. Se recomienda utilizar ondansetron inyectable en el tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios, en niños a partir de 1 mes de edad.

### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

#### Propiedades farmacodinámicas

Karina Garcia  
GLENMARK GENERICS SA  
Apoderada y Co-Directora Técnica



10788



ONDANSETRON GLENMARK  
Solución Inyectable 4 & 8 mg

Ondansetron 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, iniciando el reflejo del vómito al activarse los receptores 5-HT<sub>3</sub> de las vías aferentes vagales. Ondansetron 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 ondansetron 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 ondansetron en náuseas y vómitos postoperatorios, pero es posible que haya vías comunes con los vómitos y náuseas inducidos por agentes citotóxicos.

Ondansetron no altera las concentraciones de prolactina en plasma.

El rol de ondansetron en la emesis inducida por opiáceos no ha sido establecido.

### Propiedades farmacocinéticas

#### Absorción

Tras la administración por vía oral, ondansetron se absorbe pasiva y completamente desde el tracto gastrointestinal, sufriendo metabolismo de primer paso. Las concentraciones plasmáticas máximas (cerca de 30 ng/mL) se alcanzan aproximadamente a las 1,5 horas de la administración de la dosis de 8 mg. Con respecto a dosis superiores a 8 mg, el incremento que se produce en la exposición sistémica del ondansetron 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.

Estudios en voluntarios sanos de edad avanzada han mostrado un leve, pero clínicamente insignificante, incremento tanto en la biodisponibilidad oral (65%) y vida media (5 horas) de ondansetron relacionados con la edad.

#### Distribución

La disposición de ondansetron después de ser administrado por vías oral, intramuscular e intravenosa es similar, con una vida media 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 ondansetron por las vías intramuscular e intravenosa es equivalente.

Una infusión intravenosa de 4 mg de ondansetron administrada durante más de 5 minutos resultó en concentraciones máximas en plasma cercanas a 65 ng/mL. Luego de una administración intramuscular de ondansetron, concentraciones máximas en plasma

Karina Garcia  
GLENMARK GENERICS SA  
Apoderada y Co-Directora Técnica



ONDANSETRON GLENMARK  
Solución Inyectable 4 & 8 mg

cercanas a 25 ng/mL son alcanzadas dentro de los 10 minutos de la inyección. Ondansetron no se une en gran proporción a proteínas plasmáticas (70-76%).

#### *Eliminación*

Ondansetron 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 ondansetron. Las propiedades farmacocinéticas de ondansetron no se ven alteradas con la administración repetida.

#### **Poblaciones especiales**

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

En pacientes pediátricos con edades comprendidas entre 1 y 4 meses (n=19) sometidos a una intervención quirúrgica, el aclaramiento normalizado a su peso fue aproximadamente un 30% más lento que en pacientes entre 5 y 24 meses (n=22) pero comparable a los pacientes de 3 a 12 años. La vida media que se comunicó en la población de pacientes de 1 a 4 meses fue de una media de 6,7 horas, comparada con 2,9 horas en pacientes de 5 a 24 meses y de 3 a 12 años. Las diferencias en los parámetros farmacocinéticos en la población de pacientes de 1 a 4 meses pueden explicarse en parte por el mayor porcentaje de agua corporal total en neonatos y lactantes y un mayor volumen de distribución para fármacos solubles en agua, como ondansetron.

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

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

  
Karina Garcia  
GLENMARK GENERICS SA  
Apoderada y Co-Directora Técnica

#### Pacientes de edad avanzada

En estudios Fase I llevados a cabo con voluntarios sanos de edad avanzada, se han observado ligeros descensos en el aclaramiento, y un incremento en la vida media de eliminación de ondansetron. Sin embargo, a pesar de la amplia variabilidad entre los sujetos, el resultado observado fue un solapamiento considerable de los parámetros farmacocinéticos entre sujetos jóvenes (< 65 años) y sujetos de edad avanzada (> 65 años), y no hubo diferencias globales en la eficacia y seguridad observada entre pacientes jóvenes y pacientes de edad avanzada con cáncer que fueron incluidos en los ensayos clínicos de CINV, que apoyen la recomendación del uso de diferentes dosis en pacientes de edad avanzada.

En base a datos más recientes sobre las concentraciones plasmáticas de ondansetron y datos sobre modelos de respuesta a la exposición al fármaco, en pacientes  $\geq 75$  años se espera un mayor efecto sobre el intervalo QTc, en comparación con adultos jóvenes. Existe información específica sobre la pauta posológica de la administración intravenosa, en pacientes mayores de 65 años y también para pacientes mayores de 75 años.

#### Género

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

#### Pacientes con insuficiencia renal

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

#### Pacientes con insuficiencia hepática

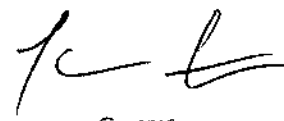
En pacientes con insuficiencia hepática grave, el aclaramiento sistémico de ondansetron se ve notablemente reducido, con aumento de la vida media de eliminación (15-32 horas) y una biodisponibilidad por vía oral cercana al 100% a causa del reducido metabolismo pre-sistémico.

### **POSOLOGIA/DOSIFICACION – MODO DE ADMINISTRACION**

Ondansetron Glenmark solución inyectable se administra mediante inyección intravenosa o intramuscular, o mediante infusión 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.



Karina Garcia  
GLENMARK GENERICS SA  
Apoderada y Co-Directora Técnica



10786

ONDANSETRON GLENMARK  
Solución Inyectable 4 & 8 mg

### 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 Ondansetron Glenmark 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 (ej., 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 infusión 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 infusión compatibles y administrada mediante infusión en no menos de 15 minutos, inmediatamente antes de la quimioterapia. La dosis inicial de ondansetron 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 dosis-dependiente de prolongación del intervalo QT (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES y REACCIONES ADVERSAS).

La selección de la pauta posológica debe determinarse en función de la intensidad del tratamiento emetógeno. Puede potenciarse la eficacia de ondansetron 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 ondansetron por vía oral durante 5 días después de un ciclo de tratamiento.

### Población pediátrica

Karina Garcia  
GLENMARK GENERICS SA  
Apoderada y Co-Directora Técnica





10786



ONDANSETRON GLENMARK  
Solución Inyectable 4 & 8 mg

**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 (ver PROPIEDADES FARMACODINAMICAS y ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

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

No hay datos de ensayos clínicos controlados del uso de ondansetron 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 ondansetron para náuseas y vómitos inducidos por radioterapia en niños.

**Cálculo de dosis por superficie corporal**

Ondansetron Glenmark 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>	Días 2-6 <sup>b</sup>
< 0,6 m <sup>2</sup>	5 mg/m <sup>2</sup> vía intravenosa más 2 mg vía oral después de 12 horas	2 mg vía oral cada 12 horas
$\geq$ 0,6 m <sup>2</sup> a $\leq$ 1,2 m <sup>2</sup>	5 mg/m <sup>2</sup> vía intravenosa más 4 mg vía oral después de 12 horas	4 mg vía oral cada 12 horas
$\geq$ 1,2 m <sup>2</sup>	5 mg/m <sup>2</sup> u 8 mg vía intravenosa más 8 mg vía oral después de 12 horas	8 mg vía oral cada 12 horas

a. La dosis intravenosa no debe exceder de 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**

Si la dosis se calcula en base al peso, los resultados en la dosis total diaria son mayores que si se calcula en base a la superficie corporal (ver PROPIEDADES FARMACODINAMICAS y ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

Ondansetron Glenmark 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.

Karina Garcia  
GLENMARK GENERICS SA  
Apoderada y Co-Directora Técnica



10786

ONDANSETRON GLENMARK  
Solución Inyectable 4 & 8 mg

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>	Días 2-6 <sup>b</sup>
$\leq$ 10 kg	Hasta 3 dosis de 0,15 mg/kg vía intravenosa cada 4 horas	2 mg vía oral cada 12 horas
$>$ 10 kg	Hasta 3 dosis de 0,15 mg/kg vía intravenosa cada 4 horas	4 mg vía oral cada 12 horas

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

b. La dosis total durante 24 horas 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 infusión compatibles y administrar mediante infusión durante más de 15 minutos.

En pacientes de 75 años o mayores, la dosis inicial intravenosa de ondansetron no debe exceder de 8 mg. Todas las dosis intravenosas deben diluirse en 50 - 100 mL de solución salina u otros fluidos de infusión compatibles y administrar durante más de 15 minutos por infusión.

Tras la dosis inicial de 8 mg, se pueden administrar 2 dosis adicionales de 8 mg, mediante una infusión de más de 15 minutos dejando un tiempo de más de 4 horas entre la administración de una dosis y otra (ver PROPIEDADES FARMACOCINETICAS).

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

##### Adultos

*Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios:* puede administrarse una dosis única de ondansetron 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 (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

  
Karina Garcia  
GLENMARK GENERICS SA  
Apoderada y Co-Directora Técnica



10786



ONDANSETRON GLENMARK  
Solución Inyectable 4 & 8 mg

administrarse una dosis única de ondansetron 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 ondansetron 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 ondansetron 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 ondansetron en la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios en ancianos; no obstante, ondansetron 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 ondansetron está significativamente reducido y la vida media 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 vida media de eliminación de ondansetron no se ve alterada en personas calificadas como metabolizadores lentos de esparteína y debrisoquina. Por consiguiente, los niveles de exposición al fármaco tras administración repetida en estos pacientes no difieren de los alcanzados en la población general. No se requiere, pues, modificar la dosis diaria o la frecuencia de administración.

#### **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a ondansetron o a cualquier otro antagonista de los receptores de 5-HT<sub>3</sub> (ej., granisetron, dolasetron) o a alguno de los excipientes.
- Uso concomitante de apomorfina (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

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

Karina Garcia  
GLENMARK GENERICS SA  
Apoderada y Co-Directora Técnica



10786

ONDANSETRON GLENMARK  
Solución Inyectable 4 & 8 mg

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

Ondansetron prolonga el intervalo QT de manera dosis dependiente. Por otro lado, se han notificado casos post-comercialización de *torsade des pointes* en pacientes que recibieron ondansetron. Se debe evitar la administración de ondansetron en pacientes con síndrome de QT prolongado congénito. Ondansetron debe ser administrado con precaución en pacientes que tienen o pueden desarrollar prolongación del intervalo QTc, incluyendo pacientes con alteraciones electrolíticas, insuficiencia cardiaca congestiva, bradiarritmias o pacientes que estén tomando otros fármacos que provoquen prolongación del intervalo QT o alteraciones electrolíticas.

Se debe corregir la hipokalemia y la hipomagnesemia antes de la administración de ondansetron.

Se han descrito casos post-comercialización de síndrome serotoninérgico (incluyendo estado mental alterado, inestabilidad autonómica y anomalías neuromusculares) tras la administración concomitante de ondansetron 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 ondansetron con medicamentos serotoninérgicos está justificado clínicamente, se recomienda monitorizar a los pacientes.

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

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

La inyección de ondansetron contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, por lo que es esencialmente "libre de sodio".

**Empleo en pediatría:** Los pacientes pediátricos que reciben ondansetron 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.

**Interacciones medicamentosas:** No hay evidencia alguna de que ondansetron induzca o inhiba el metabolismo de otros fármacos con los que comúnmente se co-administra. Estudios específicos señalan que no existe interacción farmacocinética cuando

Karina Garcia  
GLENMARK GENERICS SA  
Apoderada y Co-Directora Técnica



10786



ONDANSETRON GLENMARK  
Solución Inyectable 4 & 8 mg

ondansetron es administrado con alcohol, temazepam, furosemida, alfentanilo, tramadol, morfina, lidocaína, tiopental o propofol.

Ondansetron es metabolizado por múltiples enzimas hepáticas del citocromo P<sub>450</sub>: CYP3A4, CYP2D6 y CYP1A2. Debido a la gran cantidad de enzimas metabólicas capaces de metabolizar ondansetron, la inhibición o actividad reducida de un enzima (ej., 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 ondansetron o en los requisitos de dosificación.

Se debe tener precaución cuando se co-administra ondansetron con fármacos que prolongan el intervalo QT y/o fármacos que causan alteraciones electrolíticas.

El uso de ondansetron con fármacos que prolongan el intervalo QT puede provocar una prolongación adicional del intervalo QT. El uso concomitante de ondansetron con fármacos cardiotoxicos (ej., antraciclinas (como doxorubicina, daunorrubicina) o trastuzumab), antibióticos (como eritromicina o ketoconazol), antiarrítmicos (ej., amiodarona) y beta-bloqueantes (como atenolol o timolol) puede aumentar el riesgo de arritmias.

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 ondansetron 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 ondansetron junto con apomorfina hidrocloreto, el uso concomitante de ondansetron y apomorfina está contraindicado.

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

*Tramadol:* Los datos de pequeños estudios indican que ondansetron puede reducir el efecto analgésico de tramadol.

**Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad:** Ondansetron no mostró genotoxicidad en un amplio rango de ensayos y tampoco es teratogénico ni oncogénico. No existe información sobre los efectos de ondansetron sobre la fertilidad humana.

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

  
Karina Garcia  
GLENMARK GENERICS SA  
Apoderada y Co-Directora Técnica



E 10786



ONDANSETRON GLENMARK  
Solución Inyectable 4 & 8 mg

Se ha demostrado que ondansetron 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 ondansetron.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Ondansetron no afecta las funciones psicomotrices ni causa sedación. No se esperan efectos perjudiciales en estas actividades como consecuencia de la farmacología de ondansetron.

### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas descritas a continuación se han clasificado por órgano, sistemas y frecuencias. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: Muy frecuente ( $\geq 1/10$ ), Frecuente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), Poco frecuente ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), Rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) y Muy rara ( $< 1/10.000$ ). 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 ondansetron, de acuerdo con la indicación y formulación.

Tabla 3. Reacciones adversas

Clasificación por Órgano y Sistema	Frecuencia	Reacción adversa
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	Rara	Reacciones de hipersensibilidad inmediata, algunas veces graves, incluyendo anafilaxia. Puede haber sensibilidad cruzada con otros antagonistas selectivos 5-HT <sub>3</sub>
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Muy frecuente	Cefalea
	Poco frecuente	Convulsiones, trastornos del movimiento (incluyendo reacciones extrapiramidales como reacciones distónicas, crisis oculogiras y discinesia) <sup>1</sup>
	Rara	Vértigo, de manera predominante durante la administración intravenosa rápida
<i>Trastornos oculares</i>	Rara	Alteraciones visuales transitorias (ej., visión borrosa) principalmente durante la administración intravenosa
	Muy rara	Ceguera transitoria, principalmente durante la administración intravenosa <sup>2</sup>
<i>Trastornos cardiacos</i>	Poco frecuente	Arritmias, dolor torácico con o sin depresión del segmento ST, bradicardia
	Rara	Prolongación del intervalo QTc (incluyendo <i>torsade des pointes</i> )

Karina Garcia  
GLENMARK GENERICS SA  
Apoderada y Co-Directora Técnica

d



10780

ONDANSETRON GLENMARK  
Solución Inyectable 4 & 8 mg

<i>Trastornos vasculares</i>	Frecuente	Sensación de enrojecimiento o calor
	Poco frecuente	Hipotensión
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	Poco frecuente	Hipo
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Frecuente	Estreñimiento
<i>Trastornos hepato biliares</i>	Poco frecuente	Aumentos asintomáticos en las pruebas de función hepática <sup>3</sup>
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	Muy rara	Erupción cutánea tóxica, incluyendo necrólisis epidérmica tóxica
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	Frecuente	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.

#### **SOBREDOSIS**

Existe una experiencia limitada acerca de la sobredosificación de ondansetron.

En la mayoría de los casos, los síntomas fueron similares a los ya notificados en pacientes que recibieron la dosis recomendada (ver REACCIONES ADVERSAS). Las manifestaciones de sobredosificación que se han notificado incluyen alteraciones visuales, estreñimiento grave, hipotensión y un episodio vasovagal con bloqueo auriculo-ventricular de segundo grado transitorio.

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

No hay un antídoto específico para ondansetron; por consiguiente, en caso de sospecha de sobredosificación, se proporcionará el tratamiento sintomático y de soporte que resulte apropiado.

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

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

Karina Garcia  
GLENMARK GENERICS SA  
Apoderada y Co-Directora Técnica



10789



ONDANSETRON GLENMARK  
Solución Inyectable 4 & 8 mg

**Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez** (011) 4962-6666/2247  
**Hospital Dr. A. Posadas** (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160  
**Hospital Pedro de Elizalde** (011) 4300-2115 / 4362-6063  
**Hospital Dr. Juan A. Fernández** (011) 4808-2655

#### PRESENTACION

Se presenta en envases conteniendo 1, 3, 5, 10, 50 y 100 ampollas (estos dos últimos para uso hospitalario).

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar entre 2 °C – 30 °C  
Mantener al abrigo de la luz

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA - NO UTILIZAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO**

**ES UN RIESGO PARA LA SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR SU MÉDICO SIN CONSULTARLO**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (A.N.M.A.T)  
Certificado N° 45.794  
Última revisión: Enero 2016

#### Glenmark Generics S.A.

Calle 9 N° 593  
Parque Industrial Pilar  
(B1629MAX) Pilar, Bs. As., Argentina  
T +54 0230-4529555  
www.glenmarkpharma.com  
Correo electrónico: infoargentina@glenmarkpharma.com  
Dirección técnica: Daniel Ziegler – Farmacéutico

Elaborado en: Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25– Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

♣ *Idem para el elaborador alternativo: MR Pharma SA*

Karina Garcia  
GLENMARK GENERICS SA  
Apoderada y Co-Directora Técnica





10786



ONDANSETRON GLENMARK  
Solución Inyectable 4mg & 8mg

**PROYECTO DE ETIQUETA  
ONDANSETRON GLENMARK**

**ONDANSETRON 4 mg/2 ml**

**Solución Inyectable**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**VENTA BAJO RECETA.**

**VIA IV**

**COMPOSICIÓN:**

**Cada ampolla contiene:**

Ondansetron (como clorhidrato dihidrato) 4 mg. Excipientes c.s.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservar a temperatura de 2 ° a 30 °C protegido de la luz**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Cert. N° 45.794

- ▲ *Idem para los elaboradores alternativos: Instituto Biologico Contemporaneo SA y MR Pharma SA*
- ▲ *Idem para los envases conteniendo 1, 3, 5, 10, 50 y 100 ampollas (estos dos últimos para uso hospitalario).*

Karina Garcia  
GLENMARK GENERICS SA  
Apoderada y Co-Directora Técnica



10786

ONDANSETRON GLENMARK  
Solución Inyectable 4mg & 8mg

---

**PROYECTO DE ETIQUETA**  
**ONDANSETRON GLENMARK**

---

**ONDANSETRON 8 mg/4 ml**

**Solución Inyectable**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**VENTA BAJO RECETA.**

**VIA IV**

**COMPOSICIÓN:**

**Cada ampolla contiene:**

Ondansetron (como clorhidrato dihidrato) 8 mg. Excipientes c.s.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservar a temperatura de 2 ° a 30 °C protegido de la luz**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Cert. N° 45.794

- ◆ *Idem para los elaboradores alternativos: Instituto Biologico Contemporaneo SA y MR Pharma SA*
- ◆ *Idem para los envases conteniendo 1, 3, 5, 10, 50 y 100 ampollas (estos dos últimos para uso hospitalario).*

Karina Garcia  
GLENMARK GENERICS SA  
Apoderada y Co-Directora Técnica

6

**PROYECTO DE ESTUCHE**

**ONDANSETRON GLENMARK  
ONDANSETRON 4 mg/2 ml  
Solución Inyectable  
VIA IV**

**VENTA BAJO RECETA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**Composición:**

Cada ampolla contiene: Ondansetron (como clorhidrato dihidrato) 4 mg. Excipientes: Ácido Cítrico Anhidro, Citrato de Sodio dihidrato, Cloruro de sodio, Agua destilada estéril para inyectables c.s.p. 2 ml.

**Posología y forma de administración:** ver prospecto adjunto

**Contenido:** 1 ampolla

**CONSERVAR A TEMPERATURA DE 2°C A 30°C PROTEGIDO DE LA LUZ.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

**No utilizar después de la fecha de vencimiento.**

**Vencimiento:**

**N° lote:**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud de la Nación.  
Certificado N°: 45.794

**Glenmark Generics S.A**

Calle 9 N°593- Parque Industrial Pilar (B1629MAX) Pilar - Provincia de Buenos Aires - Argentina

T +54 0230-4529555

[www.glenmarkpharma.com](http://www.glenmarkpharma.com)

Dirección Técnica: Daniel Ziegler - Farmacéutico.

Elaborado en: Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25 C.A.B.A.

- ◆ *Idem para el elabrador alternativo: MR Pharma SA*
- ◆ *Idem para los envases conteniendo 3, 5, 10, 50 y 100 ampollas (estos dos últimos para uso hospitalario).*



Karina Garcia  
GLENMARK GENERICS SA  
Apoderada y Co-Directora Técnica

**PROYECTO DE ESTUCHE**

**ONDANSETRON GLENMARK  
ONDANSETRON 8 mg/4 ml  
Solución Inyectable  
VIA IV**

**VENTA BAJO RECETA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**Composición:**

Cada ampolla contiene: Ondansetron (como clorhidrato dihidrato) 8 mg. Excipientes: Ácido Cítrico Anhidro, Citrato de Sodio dihidrato, Cloruro de sodio, Agua destilada estéril para inyectables c.s.p. 4 ml.

**Posología y forma de administración:** ver prospecto adjunto

**Contenido:** 1 ampolla

**CONSERVAR A TEMPERATURA DE 2°C A 30°C PROTEGIDO DE LA LUZ.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

**No utilizar después de la fecha de vencimiento.**

**Vencimiento:**

**N° lote:**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud de la Nación.  
Certificado N°: 45.794

**Glenmark Generics S.A**

Calle 9 N°593- Parque Industrial Pilar (B1629MAX) Pilar - Provincia de Buenos Aires - Argentina

T +54 0230-4529555

www.glenmarkpharma.com

Dirección Técnica: Daniel Ziegler - Farmacéutico.

Elaborado en: Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25 C.A.B.A.

- ◆ *Idem para el elaborador alternativo: MR Pharma SA*
- ◆ *Idem para los envases conteniendo 3, 5, 10, 50 y 100 ampollas (estos dos últimos para uso hospitalario)*



Karina García  
GLENMARK GENERICS SA  
Apoderada y Co-Directora Técnica



90786



ONDANSETRON GLENMARK  
Solución Inyectable

## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### ONDANSETRON GLENMARK

ONDANSETRON 4 mg/vial  
ONDANSETRON 8 mg/vial

Solución Inyectable

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**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.

#### Contenido del prospecto

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

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

ONDANSETRON GLENMARK pertenece al grupo de medicamentos denominados antieméticos. Ondansetron se utiliza para:

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

Karina Garcia  
GLENMARK GENERICS SA  
Apoderada y Co-Directora Técnica



10786



ONDANSETRON GLENMARK  
Solución Inyectable

- 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 ONDANSETRON GLENMARK?

No use ONDANSETRON GLENMARK si:

- Si es **alérgico** (hipersensible) a ondansetron o a cualquiera de los componentes de ONDANSETRON GLENMARK (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, consulte con su médico antes de que le administren ONDANSETRON GLENMARK.

### Advertencias y Precauciones

Informe a su médico si presenta lo siguiente:

- si padece un **bloqueo en el intestino** o si sufre de **estreñimiento grave**. ONDANSETRON GLENMARK 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 ONDANSETRON GLENMARK con otros medicamentos

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

Karina Garcia  
GLENMARK GENERICS SA  
Apoderada y Co-Directora Técnica



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

- **rifampicina** (antibiótico usado para tratar infecciones tales como la **tuberculosis**).
- **tramadol** (medicamento usado para tratar el **dolor**).
- **fenitoína** o **carbamazepina** (medicamentos utilizados para tratar la **epilepsia**).
- medicamentos utilizados para tratar **problemas del corazón** como alteraciones en los latidos (antiarrítmicos) y/o para tratar la **tensión alta** (betabloqueantes).
- **haloperidol** o **metadona** (medicamentos que pueden afectar al **corazón**).
- **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** si está tomando alguno de estos medicamentos.

ONDANSETRON GLENMARK solución inyectable no se debe administrar en la misma jeringa o infusión que otros medicamentos. Ondansetron sólo debe mezclarse con aquellas soluciones para infusión recomendadas.

#### **Embarazo y lactancia**

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

Al igual que con otros fármacos, **no se debe administrar ONDANSETRON GLENMARK durante el embarazo**, especialmente durante el primer trimestre, a menos que el beneficio esperado para la paciente supere cualquier riesgo para el feto.

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



Karina Garcia  
GLENMARK GENERICS SA  
Apoderada y Co-Directora Técnica



10780



ONDANSETRON GLENMARK  
Solución Inyectable

No se recomienda dar el pecho durante el tratamiento con **ONDANSETRON GLENMARK**. Los ingredientes de **ONDANSETRON GLENMARK** (ondansetron) pueden pasar a la leche materna y pueden afectar a su bebé.

#### **Conducción y uso de máquinas**

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

#### **ONDANSETRON GLENMARK contiene sodio.**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 18 mg (para ondansetron 4 mg) y 36 mg (para ondansetron 8 mg) de sodio por dosis.

### **3. Cómo usar ONDANSETRON GLENMARK**

**ONDANSETRON GLENMARK** debe ser administrado siempre por un profesional sanitario calificado y nunca por uno mismo.

**ONDANSETRON GLENMARK** se administra como inyección intravenosa o después de su dilución, como infusión intravenosa (durante un tiempo más prolongado).

#### **Dosis**

Su médico decidirá sobre la correcta dosis de tratamiento con **ONDANSETRON GLENMARK**. 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 infusión.

#### **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:

  
Karina Garcia  
GLENMARK GENERICS SA  
ApoDERADA y Co-Directora Técnica





- 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 ONDANSETRON GLENMARK 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 ondansetron 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

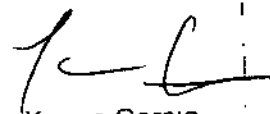
La dosis habitual es de 4 mg, administrada mediante una inyección en una vena. Esta dosis se le administrará inmediatamente antes de la intervención.

##### Niños mayores de 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



Karina Garcia  
GLENMARK GENERICS SA  
Autorizada y Co-Directora Técnica



10786

ONDANSETRON GLENMARK  
Solución Inyectable

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 ondansetron 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 ONDANSETRON GLENMARK.

##### *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 ONDANSETRON GLENMARK. No suspenda el tratamiento antes. Si estima que la acción de ONDANSETRON GLENMARK es demasiado fuerte o débil, **comuníquesele a su médico.**

#### **Si le administran más ONDANSETRON GLENMARK del que debiera**

Este medicamento le será administrado en el hospital. Los síntomas de sobredosis pueden incluir problemas de visión, presión baja de la sangre (lo que puede causar mareos o desmayos) y palpitaciones (latido irregular del corazón).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico.

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

Karina Garcia  
GLENMARK GENERICS SA  
Apooderada y Co-Directora Técnica

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos de estos efectos pueden ser graves.

#### **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.

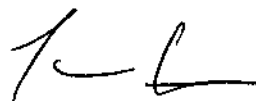
#### **Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- 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** si presenta alguno de estos síntomas.

#### **Efectos adversos raros** (pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 pacientes)

- Visión borrosa
- Vértigo
- Alteración del ritmo cardíaco (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



Karina Garcia  
GLENMARK GENERICS SA  
Apoderada y Co-Directora Técnica



10783



ONDANSETRON GLENMARK  
Solución Inyectable

- hinchazón de párpados, cara, labios, boca o lengua
  - erupción en la piel o urticaria en cualquier parte del cuerpo
- Si experimenta alguno de estos síntomas, **deje de tomar el medicamento inmediatamente y avise a su médico.**

**Efectos adversos muy raros** (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 (necrólisis epidérmica tóxica).

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

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**Si nota cualquiera de los síntomas descritos aquí, consulte al médico inmediatamente.**

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted 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 ONDANSETRON GLENMARK

Conservar entre 2 °C – 30 °C

Mantener al abrigo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Karina Garcia  
GLENMARK GENERICS SA  
Gerente y Co-Directora Técnica



10786



ONDANSETRON GLENMARK  
Solución Inyectable

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

**Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez** (011) 4962-6666/2247

**Hospital Dr. A. Posadas** (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

**Hospital Pedro de Elizalde** (011) 4300-2115 / 4362-6063

**Hospital Dr. Juan A. Fernández** (011) 4808-2655

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

El principio activo es ondansetron hidrocloreuro dihidrato. Cada ampolla contiene 4 mg u 8 mg de ondansetron (como hidrocloreuro dihidrato). Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico anhidro, citrato de sodio dihidrato, cloruro de sodio, agua destilada estéril para inyectables c.s.p.

#### **PRESENTACION**

Se presenta en envases conteniendo 1, 3, 5, 10, 50 y 100 ampollas (estos dos últimos para uso hospitalario).

**"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA NO UTILIZAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (A.N.M.A.T)

Certificado N° 45.794

Última revisión: Enero 2016

**Glenmark Generics S.A.**

Calle 9 N° 593

Karina Garcia  
GLENMARK GENERICS SA  
Apoderada y Co-Directora Técnica

1



10780

  
**glenmark**

ONDANSETRON GLENMARK  
Solución Inyectable

Parque Industrial Pilar

(B1629MAX) Pilar, Bs. As., Argentina

T +54 0230-4529555

[www.glenmarkpharma.com](http://www.glenmarkpharma.com)

Correo electrónico: [infoargentina@glenmarkpharma.com](mailto:infoargentina@glenmarkpharma.com)

Dirección técnica: Daniel Ziegler – Farmacéutico

Elaborado en: Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires -  
Argentina

◆ *Idem para el elaborador alternativo: MR Pharma SA*

Karina Garcia  
GLENMARK GENERICS SA  
Apoderada y Co-Directora Técnica