16.	Información farmacológica.

Resumen de las características del producto

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ONDALENZ 4 mg Película Soluble Oral.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada película soluble oral contiene 4 mg de ondansetrón.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Película soluble oral

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

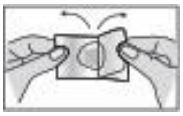
Adultos:
• Profilaxis de náuseas y vómitos agudos inducidos por quimioterapia moderadamente emetógena.
• Profilaxis y tratamiento de las náuseas y los vómitos diferidos inducidos por quimioterapia moderada a altamente emetógena.
• Profilaxis y tratamiento de las náuseas y vómitos agudos y diferidos inducidos por radioterapia altamente emetógena.
• Profilaxis y tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO).
Población pediátrica:
• Manejo de las náuseas y los vómitos inducidos por la quimioterapia en niños de ≥6 meses.
• Profilaxis y tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO) en niños de ≥4 años años.

4.2 Posología y forma de administración

Ondalenz solo está indicado para uso oral. Consulte el SmPC correspondiente para conocer otras formas de dosificación de ondansetrón.
Ondalenz puede recomendarse en pacientes con un mayor riesgo de aspiración. Puede ser útil para pacientes que experimentan dificultades para tragar, por ejemplo, niños o ancianos.
Forma de administración:
La película soluble oral debe tomarse por vía oral. Debe colocarse en la lengua donde se disuelve rápidamente. Consulte a continuación "Instrucciones sobre el manejo de la película soluble oral".
Instrucciones sobre el manejo de las películas solubles orales
Importante: ¡No manipule la película soluble oral con las manos mojadas!
a) Tome la bolsa, ubique la marca de flecha en uno de los lados más cortos y sostenga la bolsa con este lado hacia arriba.



b) Separe suavemente ambas partes de la bolsa en la marca de la flecha. Ahora puede sostener cada uno entre el pulgar y el índice con una mano para cada parte.



c) Rasgue con cuidado ambas partes de la bolsa en direcciones opuestas hasta que se separen. La película soluble oral ahora es visible y se coloca en una de las partes separadas de la bolsa.



d) Saque la película soluble oral con los dedos secos de la bolsa y colóquela en su boca directamente sobre su lengua. Se disolverá rápidamente.



Posología
4.2.1 Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia
Adultos
El potencial emetógeno del tratamiento del cáncer varía según las dosis y combinaciones de regímenes de quimioterapia y radioterapia utilizados. La selección del régimen de dosis debe determinarse por la gravedad del desafío emetógeno.
Quimioterapia y radioterapia emetógenas
El ondansetrón se puede administrar por vía rectal, oral, intravenosa o intramuscular. Ondalenz es una formulación oral. La dosis oral recomendada es de 8 mg 1 a 2 horas antes del tratamiento, seguida de 8 mg por vía oral 12 horas después.
Para protegerse contra la emesis tardía o prolongada después de las primeras 24 horas, el tratamiento oral con Ondalenz debe continuarse hasta 5 días después de un curso de tratamiento. La dosis oral recomendada es de 8 mg para tomar dos veces al día.
Quimioterapia altamente emetógena (p. ej., dosis altas de cisplatino)
El ondansetrón se puede administrar por vía oral, rectal, intravenosa o intramuscular. Ondalenz es una formulación oral. La dosis oral recomendada es de 24 mg junto con dexametasona oral fosfato sódico 12 mg, 1 a 2 horas antes del tratamiento.

Para protegerse contra la emesis tardía o prolongada después de las primeras 24 horas, el tratamiento oral con Ondalenz debe continuarse hasta 5 días después de un curso de tratamiento. La dosis oral recomendada es de 8 mg para tomar dos veces al día.

Población pediátrica

Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (NVIQ)

La dosis de NVIQ se puede calcular en función del área de superficie corporal (BSA) o el peso; consulte la tabla 1 a continuación. La dosificación basada en el peso da como resultado dosis diarias totales más altas en comparación con la dosificación basada en BSA. (Ver secciones 4.4 y 5.1)

No hay datos de ensayos clínicos controlados sobre el uso de ondansetrón en la prevención de las NVIQ diferidas o prolongadas o sobre el uso de ondansetrón para las náuseas y los vómitos inducidos por radioterapia (NVI) en niños.

El ondansetrón debe administrarse inmediatamente antes de la quimioterapia como una dosis intravenosa única. La dosis intravenosa no debe exceder los 8 mg.

La dosificación oral puede comenzar doce horas más tarde y puede continuarse hasta por 5 días. Consulte la Tabla 1 a continuación.

La dosis diaria total no debe exceder la dosis para adultos de 32 mg. Tabla 1: BSA y dosificación basada en el peso para la quimioterapia

BSA	**Day 1[a,b]**	**Day 2-6[b]**
<0.6m^2	5 mg/m^2 i.v*plus 2 mg** orally after 12 hrs	2 mg** orally every 12 hrs
≥0.6m^2	5 mg/m^2 i.v* plus 4 mg orally after 12 hrs	4 mg orally every 12 hrs
Weight	**Day 1[a,b]**	**Day 2-6[b]**
≤10 kg	Up to 3 i.v* doses of 0.15mg/kg every 4 hrs	2 mg** orally every 12 hrs
>10 kg	Up to 3 i.v* doses of 0.15mg/kg every 4 hrs	4 mg orally every 12 hrs

a La dosis intravenosa no debe exceder de 8 mg.

b La dosis diaria total no debe exceder de 32 mg para adultos.

*Ondalenz es solo una preparación oral y no está disponible en una formulación intravenosa

**Ondalenz solo está disponible en películas de 4 mg y 8 mg. No es posible dividir la película para obtener una dosis de 2 mg.

Anciano

El ondansetrón es bien tolerado por pacientes mayores de 65 años y no hay alteración de la dosis, la dosificación
frecuencia o vía de administración.

Los prescriptores que tengan la intención de utilizar ondansetrón en la prevención de las náuseas y los vómitos diferidos asociados con la quimioterapia o la radioterapia en adultos, adolescentes o niños deben tener en cuenta la práctica actual y las guías apropiadas.

4.2.2 Náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO)

Adultos

Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO)

Para la prevención de náuseas y vómitos postoperatorios, la dosis oral recomendada es de 16 mg administrado 1 hora antes de la anestesia.

Alternativamente, use 8 mg una hora antes de la anestesia seguida de dos dosis adicionales de 8 mg a intervalos de ocho horas.

Tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios establecidos (NVPO)

Para el tratamiento de las NVPO establecidas, se recomienda la administración intravenosa o intramuscular.

Población pediátrica:

Náuseas y vómitos postoperatorios

Para la prevención y el tratamiento de las NVPO, se recomienda una inyección intravenosa lenta. Alternativamente, para la administración en niños que pesen ≥ 40 kg, Ondalenz puede administrarse por vía oral en una dosis de 4 mg, una hora antes de la anestesia, seguida de una dosis adicional de 4 mg después de 12 horas. No hay datos sobre el uso de ondansetrón para el tratamiento de las NVPO en niños menores de 2 años.

Anciano:

Existe una experiencia limitada en el uso de ondansetrón en la prevención y el tratamiento de las NVPO en los ancianos; sin embargo, el ondansetrón es bien tolerado en pacientes mayores de 65 años que reciben quimioterapia.

Poblaciones especiales: ambas indicaciones:

Pacientes con insuficiencia renal:

No se requiere alteración de la dosis diaria o la frecuencia de la dosificación, o la vía de administración. Pacientes con insuficiencia hepática:

La depuración de ondansetrón se reduce significativamente y la vida media sérica se prolonga significativamente en sujetos con deterioro moderado o grave de la función hepática. En tales pacientes, no se debe exceder una dosis diaria total de 8 mg.

Pacientes con metabolismo deficiente de la esparteína/debrisoquina:

La vida media de eliminación del ondansetrón no se altera en sujetos clasificados como metabolizadores deficientes de esparteína y debrisoquina. En consecuencia, en tales pacientes, la dosis repetida dará niveles de exposición al fármaco no diferentes de los de la población general. No se requiere alteración de la dosis diaria o la frecuencia de la dosificación.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al ondansetrón o a otros antagonistas selectivos del receptor 5-HT3 (p. ej., granisetrón, dolasetrón) o a cualquiera de los excipientes enumerados en la sección 6.1.
- Con base en los informes de hipotensión profunda y pérdida de conciencia cuando se administró ondansetrón con clorhidrato de apomorfina, el uso concomitante con apomorfina está contraindicado.

4.4 Advertencias especiales y precauciones especiales de uso

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad en pacientes que han mostrado hipersensibilidad a otros antagonistas selectivos del receptor 5HT3. Los eventos respiratorios deben tratarse sintomáticamente y los médicos deben prestarles especial atención como precursores de reacciones de hipersensibilidad. El ondansetrón prolonga el intervalo QT de una manera dependiente de la dosis (ver Farmacología clínica). Además, se han notificado casos posteriores a la comercialización de Torsade de Pointes en pacientes que utilizan ondansetrón. Evite el ondansetrón en pacientes con síndrome de QT largo congénito. El ondansetrón debe administrarse con precaución a los pacientes que tienen o pueden desarrollar prolongación del QTc, incluidos los pacientes con anomalías electrolíticas, insuficiencia cardíaca congestiva, bradiarritmias o pacientes que toman otros medicamentos que conducen a la prolongación del QT o anomalías electrolíticas. La hipopotasemia y la hipomagnesemia deben corregirse antes de la administración de ondansetrón. Ha habido informes posteriores a la comercialización que describen pacientes con síndrome serotoninérgico (incluido el estado mental alterado, la inestabilidad autonómica y las anomalías neuromusculares) después del uso concomitante de ondansetrón y otros fármacos serotoninérgicos (incluidos los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y los inhibidores de la recaptación de serotonina noradrenalina (IRSN)). Si el tratamiento concomitante con ondansetrón y otros fármacos serotoninérgicos está clínicamente justificado, se recomienda la observación adecuada del paciente.

Como se sabe que el ondansetrón aumenta el tiempo de tránsito del intestino grueso, los pacientes con signos de obstrucción intestinal subaguda deben ser monitoreados después de la administración.

En pacientes con cirugía adenoamigdalina, la prevención de náuseas y vómitos con ondansetrón puede enmascarar el sangrado oculto. Por lo tanto, estos pacientes deben ser seguidos cuidadosamente después de la administración de ondansetrón.

Población pediátrica:

Los pacientes pediátricos que reciben ondansetrón con agentes quimioterapéuticos hepatotóxicos deben ser monitoreados de cerca para detectar deterioro de la función hepática.

Náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia:

Al calcular la dosis en mg/kg y administrar tres dosis a intervalos de 4 horas, la dosis diaria total será mayor que si se administra una dosis única de 5 mg/m2 seguida de una dosis oral. La eficacia comparativa de estos dos regímenes de dosificación diferentes no se ha investigado en ensayos clínicos. La comparación entre ensayos indica una eficacia similar para ambos regímenes; Consulte la sección 5.1.

Se ha notificado isquemia miocárdica en pacientes tratados con ondansetrón. En algunos casos, predominantemente durante la administración intravenosa, los síntomas aparecieron inmediatamente después de la administración pero se recuperaron con un tratamiento inmediato. Por lo tanto, se debe tener precaución durante y después de la administración de ondansetrón.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Apomorfina: Con base en informes de hipotensión profunda y pérdida del conocimiento cuando se administró ondansetrón con clorhidrato de apomorfina, el uso concomitante con apomorfina está contraindicado.

No hay pruebas de que el ondansetrón induzca o inhiba el metabolismo de otros medicamentos comúnmente administrados conjuntamente con él. Estudios específicos han demostrado que no hay interacciones cuando se administra ondansetrón con alcohol, temazepam, furosemida, alfentanilo, tramadol, morfina, lignocaína, tiopental o propofol.

El ondansetrón es metabolizado por múltiples enzimas hepáticas del citocromo P-450: CYP3A4, CYP2D6 y CYP1A2. Debido a la multiplicidad de enzimas metabólicas capaces de metabolizar el ondansetrón, la inhibición enzimática o la actividad reducida de una enzima (p. ej., deficiencia genética de CYP2D6) normalmente se compensa con otras enzimas y debería dar lugar a poco o ningún cambio significativo en la depuración general de ondansetrón o en el requerimiento de dosis.

Ha habido informes posteriores a la comercialización que describen pacientes con síndrome serotoninérgico (incluido el estado mental alterado, la inestabilidad autonómica y las anomalías neuromusculares) después del uso concomitante de ondansetrón y otros medicamentos serotoninérgicos (incluidos los ISRS y los IRSN). (Ver sección 4.4).

Fenitoína, carbamazepina y rifampicina; en pacientes tratados con potentes inductores de CYP3A4, se aumentó el aclaramiento oral de ondansetrón y se disminuyeron las concentraciones sanguíneas de ondansetrón.

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

El uso de ondansetrón con fármacos que prolongan el intervalo QT puede dar lugar a una prolongación adicional del intervalo QT. El uso concomitante de ondansetrón con fármacos cardiotóxicos (p. ej., antraciclinas como doxorrubicina, daunorrubicina o trastuzumab), antibióticos (como eritromicina), agentes antimicóticos (como ketoconazol), antiarrítmicos (como amiodarona) y betabloqueantes (como atenolol o timolol) puede aumentar el riesgo de arritmias . (Ver sección 4.4).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben considerar el uso de anticonceptivos.

Embarazo

Según la experiencia humana de los estudios epidemiológicos, se sospecha que el ondansetrón causa malformaciones orofaciales cuando se administra durante el primer trimestre del embarazo.

En un estudio de cohorte que incluyó 1,8 millones de embarazos, el uso de ondansetrón en el primer trimestre se asoció con un mayor riesgo de hendiduras orales (3 casos adicionales por cada 10 000 mujeres tratadas; riesgo relativo ajustado, 1,24, (IC 95% 1,03-1,48)).

Los estudios epidemiológicos disponibles sobre malformaciones cardíacas muestran resultados contradictorios. Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la toxicidad para la reproducción.

El ondansetrón no debe usarse durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia

Las pruebas han demostrado que el ondansetrón pasa a la leche de los animales lactantes. Por lo tanto, se recomienda que las madres que reciben ondansetrón no amamanten a sus bebés.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y usar máquinas

El ondansetrón tiene una influencia nula o insignificante en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8 Efectos indeseables

Los eventos adversos se enumeran a continuación por clase de órgano del sistema y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes (≥ 1/10), comunes (≥ 1/100 y <1/10), poco frecuentes (≥ 1/1000 y <1/100), raras (≥ 1/10.000 y <1/1000) y muy raras (<1/10.000). Los eventos muy comunes, comunes y poco comunes generalmente se determinaron a partir de los datos de los ensayos clínicos. Se tuvo en cuenta la incidencia en placebo. Los eventos raros y muy raros generalmente se determinaron a partir de datos espontáneos posteriores a la comercialización.
Las siguientes frecuencias se estiman en las dosis estándar recomendadas de ondansetrón según la indicación y la formulación.
Trastornos del sistema inmunológico
Raros: Reacciones de hipersensibilidad inmediatas a veces graves, incluida la anafilaxia. Trastornos del sistema nervioso
Muy frecuentes: Dolor de cabeza.
Poco frecuentes: convulsiones, trastornos del movimiento, incluidas reacciones extrapiramidales (como reacciones distónicas, crisis oculógenas y discinesia se han observado sin evidencia definitiva de secuelas clínicas persistentes).
Raros: Mareos durante la administración intravenosa
rápida. Trastornos oculares
Raras: alteraciones visuales transitorias (p. ej., visión borrosa) predominantemente durante la administración intravenosa.
Muy raras: ceguera transitoria predominantemente durante la administración intravenosa.
La mayoría de los casos de ceguera reportados se resolvieron en 20 minutos. La mayoría de los pacientes habían recibido agentes quimioterapéuticos, que incluían cisplatino. Algunos casos de ceguera transitoria se informaron como de origen cortical.
Trastornos cardíacos
Poco frecuentes: arritmias, dolor torácico con o sin depresión del segmento ST, bradicardia.
Rara: prolongación del intervalo QTc (incluida la Torsade de Pointes)
Frecuencia no conocida: Isquemia
miocárdica. Trastornos vasculares
Frecuentes: Sensación de calor o enrojecimiento. Poco
frecuentes: Hipotensión.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Poco
frecuentes: hipo.
Trastornos
gastrointestinales
Frecuentes:
Estreñimiento Trastornos
hepatobiliares
Poco frecuentes: Aumentos asintomáticos en las pruebas de función hepática.

Estos episodios se observaron con frecuencia en pacientes que recibían quimioterapia con cisplatino.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Muy raras: erupción cutánea tóxica, incluida la necrólisis epidérmica tóxica
Población pediátrica
El perfil de eventos adversos en niños y adolescentes fue comparable al observado en adultos.
Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Permite un seguimiento continuo del equilibrio beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales sanitarios que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa a través de Pv.followup@edaegypt.gov.eg

4.9 Sobredosis

En la actualidad se sabe poco sobre la sobredosis de ondansetrón, sin embargo, un número limitado de pacientes recibió sobredosis. Las manifestaciones que se han informado incluyen alteraciones visuales, estreñimiento severo, hipotensión y episodios vasovagales con bloqueo AV transitorio de segundo grado. En todos los casos, los eventos se resolvieron por completo.
El ondansetrón prolonga el intervalo QT de una manera dependiente de la dosis. Se recomienda la monitorización del ECG en casos de sobredosis.
No existe un antídoto específico para el ondansetrón, por lo tanto, en todos los casos de sospecha de sobredosis, se debe administrar terapia sintomática y de apoyo según corresponda.
No se recomienda el uso de ipecacuanha para tratar la sobredosis con ondansetrón, ya que es poco probable que los pacientes respondan debido a la acción antiemética del propio ondansetrón.
Población pediátrica
Se han notificado casos pediátricos compatibles con el síndrome serotoninérgico después de sobredosis orales inadvertidas de ondansetrón (ingestión estimada superior a 4 mg/kg) en lactantes y niños de 12 meses a 2 años.

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antieméticos y antináuseas, antagonistas de la serotonina (5-HT3)
Código ATC: A04AA01
El ondansetrón es un antagonista potente y altamente selectivo del receptor 5-HT3.
Se desconoce su modo de acción preciso en el control de las náuseas y los vómitos. Los agentes quimioterapéuticos y la radioterapia pueden causar la liberación de 5HT en el intestino delgado iniciando un reflejo de vómito mediante la activación de los aferentes vagales a través de los receptores 5HT3. El ondansetrón bloquea el inicio de este reflejo. La activación de los aferentes vagales también puede provocar una liberación de 5HT en el área postrema, ubicada en el piso del cuarto ventrículo, y esto también puede promover la emesis a través de un mecanismo central. Por lo tanto, el efecto del ondansetrón en el tratamiento de las náuseas y los vómitos inducidos por la quimioterapia citotóxica y la radioterapia probablemente se deba al antagonismo de los receptores 5HT3 en las neuronas ubicadas tanto en el sistema nervioso periférico como en el central. Se desconocen los mecanismos de acción en las náuseas y vómitos postoperatorios, pero puede haber

vías comunes con náuseas y vómitos inducidos citotóxicos.

El ondansetrón no altera las concentraciones plasmáticas de prolactina.
El papel del ondansetrón en la emesis inducida por opiáceos aún no está establecido.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Ondalenz es una película soluble oral. Una vez en contacto con la saliva, se desintegra en pocos segundos. Después de la administración oral de ondansetrón, la absorción es rápida con concentraciones plasmáticas máximas máximas de aproximadamente 30 mg / ml que se alcanzan en aproximadamente 1,5 horas después de una dosis de 8 mg. Las formulaciones de jarabe y tabletas son bioequivalentes y tienen una biodisponibilidad oral absoluta del 60%.
La disposición de ondansetrón después de la dosificación oral, intravenosa e intramuscular es similar con una vida media de eliminación terminal de aproximadamente 3 horas y un volumen de distribución en estado estacionario de aproximadamente 140 l. El ondansetrón no está altamente unido a proteínas (70-76%) y se elimina de la circulación sistémica predominantemente por el metabolismo hepático a través de múltiples vías enzimáticas. Menos del 5% de la dosis absorbida se excreta sin cambios en la orina.
La ausencia de la enzima CYP2D6 (el polimorfismo de la debrisoquina) no tiene ningún efecto sobre la farmacocinética del ondansetrón. Las propiedades farmacocinéticas del ondansetrón no cambian en dosis repetidas.
Poblaciones especiales de pacientes
Niños y adolescentes (de 1 mes a 17 años)
En pacientes pediátricos de 1 a 4 meses (n = 19) sometidos a cirugía, el aclaramiento normalizado del peso fue aproximadamente un 30% más lento que en los pacientes de 5 a 24 meses (n = 22) pero comparable a los pacientes de 3 a 12 años. Se informó que la vida media en la población de pacientes de 1 a 4 meses promedió 6,7 horas en comparación con 2,9 horas para los pacientes en el rango de edad 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 bebés y un mayor volumen de distribución de fármacos solubles en agua como el ondansetrón.
En pacientes pediátricos de entre 3 y 12 años sometidos a cirugía electiva con anestesia general, los valores absolutos tanto para el aclaramiento como para el volumen de distribución de ondansetrón se redujeron en comparación con los valores de pacientes adultos. Ambos parámetros aumentaron de forma lineal con el peso y a los 12 años de edad, los valores se acercaban a los de los adultos jóvenes. Cuando los valores de depuración y volumen de distribución se normalizaron por peso corporal, los valores de estos parámetros fueron similares entre las poblaciones de diferentes grupos de edad. El uso de dosis basadas en el peso compensa los cambios relacionados con la edad y es eficaz para normalizar la exposición sistémica en pacientes pediátricos.
Se realizó un análisis farmacocinético poblacional en 428 sujetos (pacientes con cáncer, pacientes quirúrgicos y voluntarios sanos) de 1 mes a 44 años después de la administración intravenosa de ondansetrón. Con base en este análisis, la exposición sistémica (AUC) de ondansetrón después de la administración oral o intravenosa en niños y adolescentes fue comparable a la de los adultos, con la excepción de los bebés de 1 a 4 meses. El volumen se relacionó con la edad y fue menor en

adultos que en lactantes y niños. La depuración se relacionó con el peso pero no con la edad, con la excepción de los bebés de 1 a 4 meses. Es difícil concluir si hubo una reducción adicional en la depuración relacionada con la edad en los bebés de 1 a 4 meses o simplemente una variabilidad inherente debido al bajo número de sujetos estudiados en este grupo de edad. Dado que los pacientes menores de 6 meses de edad solo recibirán una dosis única en NVPO a
Es probable que la disminución del aclaramiento no sea
clínicamente relevante. Anciano
Los estudios en voluntarios ancianos sanos han demostrado un aumento leve, pero clínicamente insignificante, relacionado con la edad tanto en la biodisponibilidad oral (65%) como en la vida media (5h) del ondansetrón. Se mostraron diferencias de género en la disposición del ondansetrón, con las hembras teniendo una mayor tasa y extensión de absorción después de una dosis oral y una reducción del aclaramiento sistémico y el volumen de distribución (ajustado por peso).
Insuficiencia renal
En pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina >15 ml/min), el aclaramiento sistémico y el volumen de distribución se reducen, lo que resulta en un aumento leve, pero clínicamente insignificante, de la vida media de eliminación (5,4 h). Un estudio en pacientes con insuficiencia renal grave que requirieron hemodiálisis regular (estudiada entre diálisis) mostró que la farmacocinética del ondansetrón no había cambiado esencialmente.
Insuficiencia hepática
En pacientes con insuficiencia hepática grave, el aclaramiento sistémico se reduce notablemente con vidas medias de eliminación prolongadas (15-32 h) y una biodisponibilidad oral cercana al 100% debido a la reducción del metabolismo presistémico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cada película contiene:
1- Alcohol polivinílico 44.05
2- Polietilenglicol 1000
3- Almidón de arroz
4- Glicerol
5- Hidroxipropilmetilcelulosa E3
6- Sucralosa
7- Polietilenglicol 400
8- Pellets de mentol
9- Sabor a fresa
10- Simeticona 30% Suspensión
11- Color carmoisina 20% CIN: 14720

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Vida útil

3 años

6.4 Precauciones especiales para el almacenamiento

Almacenar a una temperatura no superior a 30 °C, en un lugar seco. Mantenga la bolsa bien cerrada para protegerla de la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del contenedor

Caja de cartón que contiene 2, 5,10,12, 20 y 30 películas solubles orales empaquetadas en bolsas individuales selladas a prueba de niños, cada bolsa es una bolsa de cuatro capas de afuera hacia adentro (papel, polietileno LDPE, aluminio, polietileno LDPE) y prospecto de inserción.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación y otras manipulaciones

Sin requisitos especiales. Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

7 Titular de la licencia

Nombre: Nerhadou International for Pharmaceuticals and Nutraceuticals.

Dirección: Áreas No. 23-24-25 Extensión de la 6ª Zona Industrial, Ciudad 6 de Octubre, Giza, Egipto.

8 Nombre del fabricante

Nombre: Nerhadou International for Pharmaceuticals and Nutraceuticals.

Dirección: Áreas No. 23-24-25 Extensión de la 6ª Zona Industrial, Ciudad 6 de Octubre, Giza, Egipto.