16.	Información farmacológica.

Resumen de las características del producto

1. NOMBRE DEL PRODUCTO MEDICINAL

ONDALENZ 8 mg de película oral soluble.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada película oral soluble contiene 8 mg de ondansetrón.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Película oral soluble

4. DETALLES CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

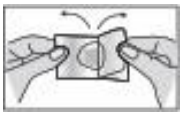
Adultos:
• Profilaxis de náuseas agudas y vómitos inducidos por quimioterapia moderadamente emetogénica.
• Profilaxis y tratamiento de las náuseas y vómitos retardados inducidos por quimioterapia de moderada a alta emetogénica.
• Profilaxis y tratamiento de náuseas y vómitos agudos y retardados inducidos por radioterapia altamente emetogénica.
• Profilaxis y tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios (PONV).
Población pediátrica:
• Manejo de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia en niños de ≥6 meses.
• Profilaxis y tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios (PONV) en niños de ≥4 años.

4.2 Posología y método de administración

Ondalenz solo está indicado para uso oral. Por favor, consulta el SmPC correspondiente para otras formas de dosificación de ondansetrón.
Ondalenz puede recomendarse en pacientes con mayor riesgo de aspiración. Puede ser útil para pacientes que tienen dificultades para tragar, por ejemplo, niños o personas mayores.
Método de administración:
La película oral soluble debe tomarse por vía oral. Debe colocarse sobre la lengua, donde se disuelve rápidamente. Por favor, consulte a continuación "Instrucciones para manipular la película oral soluble".
Instrucciones para manipular las películas solubles orales
Importante: ¡No manipules la película oral soluble con las manos mojadas!
a) Coge la bolsa, localiza la marca de flecha en uno de los lados más cortos y sujeta la bolsa con este lado hacia arriba.



b) Despega suavemente ambas partes de la bolsa en la marca de la flecha. Ahora puedes sujetar cada uno entre el pulgar y el índice usando una mano para cada parte.



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



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



Posología

4.2.1 La quimioterapia y la radioterapia provocaron náuseas y vómitos

Adultos

El potencial emetogénico 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 según la gravedad del desafío emetogénico.

Quimioterapia y radioterapia emetogénicas

El ondansetrón puede administrarse por administración 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 evitar vómitos retardados o prolongados tras las primeras 24 horas, el tratamiento oral con Ondalenz debe continuar hasta 5 días después de un tratamiento. La dosis oral recomendada es de 8 mg, que se debe tomar dos veces al día.

Quimioterapia altamente emetogénica (por ejemplo, cisplatino en dosis altas)

El ondansetrón puede administrarse por administración oral, rectal, intravenosa o intramuscular. Ondalenz es una formulación oral. La dosis oral recomendada es de 24 mg, tomada junto con dexametasona de fosfato sódico oral 12 mg, de 1 a 2 horas antes del tratamiento.

Para evitar vómitos retardados o prolongados tras las primeras 24 horas, el tratamiento oral con Ondalenz debe continuar hasta 5 días después de un tratamiento. La dosis oral recomendada es de 8 mg, que se debe tomar dos veces al día.

Población pediátrica

Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (CINV)

La dosis para la CINV puede calcularse en función de la superficie corporal (BSA) o del peso; véase la tabla 1 más abajo. La dosificación basada en el peso resulta en dosis diarias totales más altas en comparación con la dosificación basada en BSA. (Véase las secciones 4.4 y 5.1)

No existen datos de ensayos clínicos controlados sobre el uso de ondansetrón en la prevención de la VCINC retardada o prolongada ni sobre el uso de ondansetrón para náuseas y vómitos inducidos por radioterapia (VIN) en niños.

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

La dosificación oral puede comenzar doce horas después y continuar hasta 5 días. Véase la Tabla 1 más abajo.

La dosis diaria total no debe superar la dosis adulta de 32 mg. Tabla 1: Dosificación basada en el peso y la dosificación en 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 superar los 8 mg.
b La dosis diaria total no debe superar la dosis adulta de 32 mg
*Ondalenz es solo una preparación oral y no está disponible en formulación intravenosa
**Ondalenz solo está disponible en películas de 4mg y 8mg. No es posible dividir la película para obtener una dosis de 2 mg.

Ancianos

El ondansetrón es bien tolerado por pacientes mayores de 65 años y no se requiere alterar la dosis, la frecuencia de dosificación ni la vía de administración.

Los prescriptores que tengan intención de utilizar ondansetrón para prevenir náuseas y vómitos retardados asociados a la quimioterapia o radioterapia en adultos, adolescentes o niños deben tener en cuenta las prácticas actuales y las directrices adecuadas.

4.2.2 Náuseas y vómitos postoperatorios (PONV)

Adultos

Prevención de las náuseas y vómitos postoperatorios (PONV)

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

Alternativamente, utiliza 8 mg una hora antes de la anestesia seguida de dos dosis adicionales de 8 mg cada ocho horas.

Tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios establecidos (PONV)

Para el tratamiento del VPON establecido, se recomienda la administración intravenosa o intramuscular.

Población pediátrica:

Náuseas y vómitos postoperatorios

Para la prevención y el tratamiento del PONV, se recomienda la inyección intravenosa lenta.

Alternativamente, para la administración en niños que pesan ≥ 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 tras 12 horas. No existen datos sobre el uso de ondansetrón para el tratamiento del PONV en niños menores de 2 años.

Ancianos:

La experiencia en el uso del ondansetrón para la prevención y tratamiento del PONV en personas mayores es limitada; 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 ninguna modificación en la dosis diaria, la frecuencia de la dosificación ni la vía de administración. Pacientes con insuficiencia hepática:

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

Pacientes con metabolismo pobre del sparteine/debrisoquina:

La vida media de eliminación del ondansetrón no se altera en sujetos clasificados como malos metabolizadores de sparteine y debrisoquina. En consecuencia, en estos pacientes, la dosificación repetida dará niveles de exposición a fármacos no diferentes a los de la población general. No se requiere ninguna modificación en la dosis diaria ni en la frecuencia de la dosificación.

4.3 Contraindicaciones

• Hipersensibilidad al ondansetrón o a otros antagonistas selectivos del receptor 5-HT3 (por ejemplo, granisetrón, dolasetrón) o a cualquiera de los excipientes listados en la sección 6.1.

• Según los informes de hipotensión profunda y pérdida de conciencia cuando se administró ondansetrón junto con apomorfina hidrocloruro, el uso concomitante con apomorfina está contraindicado.

4.4 Advertencias especiales y precauciones especiales para su uso

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad en pacientes que han mostrado hipersensibilidad a otros antagonistas selectivos del receptor 5HT3. Los eventos respiratorios deben tratarse sintomáticamente y los clínicos deben prestarles especial atención como precursores de las reacciones de hipersensibilidad. El ondansetrón prolonga el intervalo QT de forma dependiente de la dosis (véase Farmacología Clínica). Además, se han reportado casos posteriores a la comercialización de Torsade de Pointes en pacientes que usan ondansetrón. Evitar el ondansetrón en pacientes con síndrome de QT largo congénito. El ondansetrón debe administrarse con precaución a pacientes que tengan o puedan desarrollar prolongación del QTc, incluidos aquellos con anomalías electrolíticas, insuficiencia cardíaca congestiva, bradiarritmias o pacientes que toman otros productos medicinales que provocan 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 (incluyendo alteración del estado mental, inestabilidad autonómica y anomalías neuromusculares) tras el uso concomitante de ondansetrón y otros fármacos serotoninérgicos (incluidos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y inhibidores de la recaptación de noradrenalina de serotonina (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 intestinal amplio, los pacientes con signos de obstrucción intestinal subaguda deben ser monitorizados tras la administración.

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

Población pediátrica:

Los pacientes pediátricos que reciban ondansetrón con agentes quimioterapéuticos hepatotóxicos deben ser monitorizados de cerca para detectar una función hepática deteriorada.

Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia:

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

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

4.5 Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Apomorfina: Según los informes de hipotensión profunda y pérdida de conciencia cuando se administró ondansetrón con clorhidrato de apomorfina, el uso concomitante con apomorfina está contraindicado.

No hay evidencia de que el ondansetrón induca o inhiba el metabolismo de otros productos medicinales comúnmente coadministrados 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 ondansetrón, la inhibición enzimática o la reducción de la actividad de una enzima (por ejemplo, deficiencia genética CYP2D6) normalmente se compensa con otras enzimas y debería suponer un cambio poco o ningún significativo en la eliminación total de ondansetrón o en el requerimiento de dosis.

Existen informes posteriores a la comercialización que describen pacientes con síndrome serotoninérgico (incluyendo alteración del estado mental, inestabilidad autonómica y anomalías neuromusculares) tras el uso concomitante de ondansetrón y otros fármacos serotoninérgicos (incluidos ISRS y IRSN). (Véase la sección 4.4).

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

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

El uso de ondansetrón junto con fármacos que prolongan el QT puede resultar en una prolongación adicional del QT. El uso simultáneo de ondansetrón con fármacos cardiotóxicos (por ejemplo, antracilinas como doxorubicina, daunorubicina o trastuzumab), antibióticos (como la eritromicina), agentes antifúngicos (como el ketoconazol), antiarrítmicos (como la amiodarona) y betabloqueantes (como atenolol o timolol) puede aumentar el riesgo de arritmias. (Véase la sección 4.4).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres con potencial fértil

Las mujeres con potencial fértil deberían considerar el uso de anticonceptivos.

Embarazo

Según la experiencia humana de 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 directos o indirectos perjudiciales respecto a la toxicidad reproductiva.

No se debe usar ondansetrón durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia materna

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

4.7 Efectos en la capacidad de conducir y usar máquinas

El ondansetrón tiene ninguna o es insignificante influencia en la capacidad de conducir y usar máquinas.

4.8 Efectos indeseables

Los eventos adversos se enumeran a continuación por clase de órganos del sistema y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy comunes (≥ 1/10), comunes (≥ 1/100 y <1/10), poco comunes (≥ 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 se determinaron generalmente a partir de los datos de los ensayos clínicos. Se tuvo en cuenta la incidencia en el placebo. Los eventos raros y muy raros se determinaron generalmente 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 inmunitario
Raro: Reacciones de hipersensibilidad inmediatas a veces graves, incluyendo anafilaxia. Trastornos del sistema nervioso
Muy común: dolor de cabeza.
Poco comunes: se han observado convulsiones, trastornos del movimiento incluyendo reacciones extrapiramidales (como reacciones distónicas, crisis oculogíricas y discinesia) sin evidencia definitiva de secuelas clínicas persistentes).
Raro: mareos durante la administración intravenosa rápida. Trastornos oculares
Raros: Alteraciones visuales transitorias (por ejemplo, visión borrosa) predominantemente durante la administración intravenosa.
Muy raro: 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, entre los que se incluía cisplatino. Algunos casos de ceguera transitoria se informaron como de origen cortical.
Trastornos cardíacos
Poco comunes: Arritmias, dolor torácico con o sin depresión del segmento ST, bradicardia.
Raro: prolongación de QTc (incluyendo Torsade de Pointes)
No se sabe: isquemia miocárdica.
Trastornos vasculares
Común: sensación de calor o ruborización. Poco común: Hipotensión.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Poco comunes: hipo.
Trastornos gastrointestinales
Comunes: Estreñimiento
Trastornos hepatobiliares
Poco común: Aumentos asintomáticos en las pruebas de función hepática. Estos eventos se observaron con frecuencia en pacientes que recibían quimioterapia con cisplatino.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Muy raro: erupción cutánea tóxica, incluyendo necrólisis epidérmica tóxica
Población pediátrica
El perfil de eventos adversos en niños y adolescentes fue comparable al observado en adultos.
Notificación de posibles reacciones adversas
Es importante informar de posibles reacciones adversas tras la autorización del medicamento. Permite un seguimiento continuo del equilibrio beneficios/riesgo del producto medicinal. Se pide a los profesionales sanitarios que informen de cualquier posible reacción adversa a través de Pv.followup@edaegypt.gov.eg

4.9 Sobredosis

Actualmente se sabe poco sobre la sobredosis de ondansetrón, sin embargo, un número limitado de pacientes recibió sobredosis. Las manifestaciones que se han reportado incluyen alteraciones visuales, estreñimiento severo, hipotensión y episodios vasovagos con bloqueo AV transitorio de segundo grado. En todos los casos, los acontecimientos se resolvieron por completo.
El ondansetrón prolonga el intervalo QT de forma dependiente de la dosis. Se recomienda el seguimiento por ECG en casos de sobredosis.
No existe un antídoto específico para ondansetrón, por lo que en todos los casos de sobredosis sospechosa debe administrarse terapia sintomática y de apoyo según corresponda.
No se recomienda el uso de ipecacuanha para tratar la sobredosis de ondansetrón, ya que es poco probable que los pacientes respondan debido a la acción antiemética del propio ondansetrón.
Población pediátrica
Se han reportado casos pediátricos compatibles con el síndrome serotoninérgico tras sobredosis orales inadvertidas de ondansetrón (que superaron la ingestión estimada de 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 potente y altamente selectivo antagonista del receptor 5-HT3.
No se conoce su modo exacto de acción para controlar las náuseas y los vómitos. Los agentes quimioterapéuticos y la radioterapia pueden provocar la liberación de 5HT en el intestino delgado, iniciando un reflejo de vómito al activar aferentes vagos a través de los receptores 5HT3. El ondansetrón bloquea la iniciación de este reflejo. La activación de aferentes vagos también puede provocar la liberación de 5TH en el área postrema, situada en el suelo del cuarto ventrícula, y esto también puede favorecer la vemis mediante un mecanismo central. Así, el efecto del ondansetrón en el manejo de las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia citotóxica y la radioterapia probablemente se deba al antagonismo de los receptores 5HT3 en neuronas localizadas tanto en el sistema nervioso periférico como en el central. No se conocen los mecanismos de acción en las náuseas y vómitos postoperatorios, pero puede existir vías comunes con las náuseas y vómitos inducidos citotóxicos.

El ondansetrón no altera las concentraciones plasmáticas de prolactina.
El papel del ondansetrón en el vómito inducido por opiáceos aún no está establecido.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Ondalenz es una película oral soluble. Una vez en contacto con la saliva, se desintegra en pocos segundos. Tras la administración oral de ondansetrón, la absorción es rápida, alcanzando concentraciones máximas plasmáticas de unos 30 mg/ml y logradas en aproximadamente 1,5 horas después de una dosis de 8 mg. Las formulaciones de jarabe y comprimido son bioequivalentes y tienen una biodisponibilidad oral absoluta del 60%.
La disposición del ondansetrón tras 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 unos 140L. El ondansetrón no está muy 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 afecta a la farmacocinética de la ondansetrón. Las propiedades farmacocinéticas del ondansetrón no cambian tras la dosificación repetida.

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, la depuración normalizada del peso fue aproximadamente un 30% más lenta que en pacientes de 5 a 24 meses (n=22), pero comparable a los pacientes de 3 a 12 años. Se informó que la vida media media en la población de pacientes de 1 a 4 meses era de 6,7 horas, frente a 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 de fármacos solubles en agua como la ondansetrón. En pacientes pediátricos de entre 3 y 12 años sometidos a cirugía electiva con anestesia general, los valores absolutos tanto para la eliminación como para el volumen de distribución del ondansetrón se redujeron en comparación con los valores de los pacientes adultos. Ambos parámetros aumentaron de forma lineal con el peso y, a los 12 años, los valores se acercaban a los de los adultos jóvenes. Cuando los valores de eliminación y volumen de distribución se normalizaron según el peso corporal, los valores de estos parámetros fueron similares entre las diferentes poblaciones de grupos de edad. El uso de dosificación basada 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 entre 1 mes y 44 años tras la administración intravenosa de ondansetrón. Según este análisis, la exposición sistémica (UCA) al ondansetrón tras la dosificación oral o intravenosa en niños y adolescentes fue comparable a la de adultos, con la excepción de los lactantes de 1 a 4 meses. El volumen estaba relacionado con la edad y era menor en adultos que en bebés y niños. La eliminación estaba relacionada con el peso pero no con la edad, salvo en los

bebés de 1 a 4 meses. Es difícil concluir si hubo una reducción adicional en la depuración relacionada con la edad en 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 solo recibirán una dosis en el PONV, una disminución de la eliminación probablemente no sea relevante clínicamente.

Ancianos

Estudios en voluntarios ancianos sanos han mostrado un aumento leve pero clínicamente insignificante relacionado con la edad tanto en la biodisponibilidad oral (65%) como en la vida media (5h) de ondansetrón. Se observaron diferencias de género en la disposición de ondansetrón, con las mujeres con una mayor tasa y grado de absorción tras una dosis oral y una reducción de la eliminación sistémica y del volumen de distribución (ajustado por peso).

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal (depuración de creatinina >15 ml/min), la depuración sistémica y el volumen de distribución se reducen, lo que resulta en un aumento leve, pero clínicamente insignificante, de la vida media de eliminación (5,4h). Un estudio en pacientes con insuficiencia renal grave que requirieron hemodiálisis regular (estudiada entre diálisis) mostró que la farmacocinética del ondansetron se mantuvo esencialmente sin cambios.

Deterioro hepático

En pacientes con insuficiencia hepática grave, la depuración sistémica se reduce notablemente con vidas medias de eliminación prolongadas (15-32h) y una biodisponibilidad oral cercana al 100% debido a la reducción del metabolismo presistémico.

6. DETALLES FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cada película contiene:
1- Alcohol polivinílico 44,05
2- Polietileno glicol 1000
3- Almidón de arroz
4- Glicerol
5- Hidroxipropil metilcelulosa E3
6- Sucralosa
7- Polietileno glicol 400
8- Pellets de mentol
9- Sabor a fresa
10- Suspensión de Simeticona 30%
11- Carmoisine Color 20% CIN: 14720

6.2 Incompatibilidades

No es aplicable.

6.3 Vida útil

3 años

6.4 Precauciones especiales para el almacenamiento

Guarda a una temperatura que no supere los 30°C, en un lugar seco. Mantén la bolsa bien cerrada para protegerla de la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del contenedor

Caja de cartón que contiene 5, 10, 20 y 30 películas solubles orales empaquetadas en bolsas individuales selladas de resistencia infantil, cada bolsa es una bolsa de cuatro capas desde fuera hacia dentro (papel, polietileno LDPE, aluminio, polietileno LDPE) y folleto insertado.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación y otros tipos de manipulación

Sin requisitos especiales. Cualquier producto o material de desecho no utilizado debe eliminarse conforme a 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, 6 de octubre, Ciudad, 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, 6 de octubre, Ciudad, Giza, Egipto.