

FINABER

ONDANSETRON

Comprimidos recubiertos 4 mg y 8 mg
Inyectable 4 mg y 8 mg (2 mg/ml)
Venta bajo receta
Industria Argentina

Composición

Finaber inyectable

Cada ml de solución contiene:
 Ondansetron (como clorhidrato dihidrato) 2 mg
 Cloruro de sodio 9 mg
 Acido cítrico monohidrato 500 mcg
 Citrato de sodio 250 mcg
 Agua para inyectable . . . 1 ml

Finaber 4 mg

comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:
 Ondansetron (como clorhidrato dihidrato) 4 mg
 Lactosa anhidra 75 mg
 Celulosa microcristalina . . . 30 mg
 Almidón de maíz 7 mg
 Metilcelulosa 4 mg
 Estearato de magnesio 1 mg
 Dióxido de titanio 400 mcg
 Dietilftalato 400 mcg
 Laca amarillo ocaso . . 200 mcg

Finaber 8 mg comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:
 Ondansetron (como clorhidrato dihidrato) 8 mg
 Lactosa anhidra 150 mg
 Celulosa microcristalina . . . 60 mg
 Almidón de maíz 14 mg
 Metilcelulosa 8 mg
 Estearato de magnesio 2 mg
 Dióxido de titanio 800 mcg
 Dietilftalato 800 mcg
 Laca amarillo ocaso 400 mcg

Acción terapéutica

Antiemético.

Indicaciones

Prevención de náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia medianamente o altamente emetizante en niños mayores de 2 años.

Prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia anticancerosa y radioterapia altamente emetizante en el adulto.

Prevención de náuseas y vómitos post-operatorios en el adulto y el niño.

Acción farmacológica

El ondansetron es un antagonista selectivo de los receptores 5-HT₃ de la serotonina. Estos receptores se encuentran en la periferia en las terminales nerviosas vagales y a nivel central en la zona quimiorreceptora. La acción antiemética del ondansetron sería tanto periférica como central.

Farmacocinética

Ondansetron es bien absorbido por vía oral.

Después de la administración oral, el pico sérico se alcanza en aproximadamente 1,6 horas y después de la administración i.v. en aproximadamente 15 minutos.

El 5% de la dosis tanto oral como inyectable se recupera en orina sin cambios. El metabolismo es hepático y la principal vía metabólica es la hidroxilación del anillo indólico, seguido por una conjugación con sulfato y glucurónido, los metabolitos son excretados con la orina en heces.

La vida media es de 4 horas, aumentando a 9 horas en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada.

Los pacientes pediátricos menores de 15 años presentan una vida media más corta (2 horas y media). La unión a proteínas plasmáticas es del 70 a 76%.

Posología y modo de uso

Pacientes tratados con antineoplásicos

Adultos o adolescentes mayores de 15 años

Vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia

Finaber puede ser administrado en inyección intravenosa lenta o perfusión durante 15 minutos a la dosis de 8 mg inmediatamente antes del tratamiento o por vía oral en comprimidos, a la dosis de 8 mg, 1 a 2 horas antes del tratamiento, seguido de 8 mg por vía oral cada 12 horas. Esta primera administración será seguida por un tratamiento oral de 8 mg cada 12 horas durante 5 días, para prevenir los vómitos tardíos después de las primeras 24 horas.

Quimioterapia con alta capacidad de provocar vómitos

La selección del régimen de administración estará determinada por la gravedad de los vómitos. Una dosis única de 32 mg diluida en 50-100 ml de solución salina u otra solución compatible administrada durante 15 minutos antes de la quimioterapia o bien 3 dosis de 0,15 mg/kg/dosis, la primera 30 minutos antes del tratamiento quimioterápico y las 2 restantes 4 y 8 horas luego del mismo. **Finaber** puede ser administrado por inyección lenta o perfusión durante 15 minutos ya sea por perfusión continua de 1 mg/hora durante 24 horas o por 2 inyecciones intravenosas lentas o 2 perfusiones durante 15 minutos, de 8 mg administrando por lo menos con un intervalo de 2-4 horas entre las dosis.

La continuación del tratamiento se hace por vía oral a la dosis de 8 mg cada 12 horas durante 5 días, para prevenir los vómitos tardíos después de las primeras 24 horas.

La eficacia de **Finaber** puede incrementarse con el agregado de una dosis intravenosa única de 20 mg de fosfato sódico de dexametasona administrados antes de la quimioterapia.

Niños mayores de 2 años

Finaber puede ser administrado por inyección intravenosa o perfusión durante 15 minutos a la dosis de 5 mg/m² inmediatamente antes de la quimioterapia, seguida por un tratamiento

por vía oral a la dosis de 4 mg cada 12 horas durante 5 días.

Para el tratamiento de las náuseas y vómitos post-operatorios

Adultos: en la profilaxis de las náuseas y vómitos post-operatorios administrar **Finaber 8 mg** por vía oral una hora antes de la anestesia, seguido de dos dosis de 8 mg cada una, con un intervalo de 8 horas entre las dosis. Como alternativa, se puede administrar una dosis única de 4 mg como inyección intravenosa lenta, en el momento de la inducción anestésica. En el tratamiento de las náuseas y vómitos post-operatorios, administrar una dosis única de 4 mg como inyección intravenosa lenta.

Niños: 0,1 mg/kg por vía intravenosa lenta, única dosis hasta una dosis máxima de 4 mg.

Dosis máxima: 32 mg/día

Dosis mínima: 8 mg/día

Geriatría

En ancianos, mayores de 65 años, la dosificación es semejante a la de los adultos más jóvenes.

Pacientes con insuficiencia renal: se mantiene la misma dosificación

Pacientes con insuficiencia hepática: en estos pacientes la dosis total diaria no debe exceder los 8 mg, ya que se prolonga la vida media sérica.

Modo de administración del inyectable

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

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

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

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

Cisplatino: concentración de hasta 0,48 mg/ml (ej.: 240 mg en 500 ml) administradas en 1 a 8 hs.

5-fluoruracilo: concentraciones de hasta 0,8 mg/

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

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

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

Ceftazidima: dosis en el rango de 250 mg a 1.000 mg reconstituidas con agua para inyección (ej.: 2,5 ml para 250 mg en 10 ml para 2 g de ceftazidima) y administradas como inyección intravenosa en bolo durante aproximadamente 5 minutos.

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

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

Dexametasona: el fosfato sódico de dexametasona puede administrarse a una dosis de 10 mg, en forma de inyección intravenosa lenta en 2-5 minutos, a través de la del dispositivo de administración de 8 a 32 mg de **Finaber** en 50-1 ml de una solución compatible, en un período aproximado de 15 minutos.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la droga. Embarazo y la lactancia.

Advertencias

Se han observado reacciones de hipersensibilidad en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a otros antagonistas selectivos de los receptores 5 HT3 de la serotonina.

En razón de la posibilidad de aparición de trastornos del ritmo cardíaco, debe efectuarse un monito-

reo cardiovascular en caso de presentarse dolores torácicos o colapso.

Precauciones

En el caso de insuficiencia hepática severa los parámetros farmacocinéticos de ondansetron se modifican significativamente: se reduce el aclaramiento plasmático total y aumenta la vida media plasmática.

Ondansetron puede favorecer un síndrome oclusivo, por lo que es conveniente vigilar atentamente el tránsito intestinal de los pacientes bajo tratamiento.

Ondansetron no debe utilizarse en lugar de sonda nasogástrica debido a que no posee efecto sobre la motilidad de tracto digestivo superior. Puede enmascarar íleo progresivo o una distensión gástrica luego de una cirugía abdominal.

Interacciones medicamentosas

Debido a que ondansetron utiliza el sistema enzimático del citocromo P450, todos los medicamentos que se metabolizan por esta vía pueden alterar el clearance y la vida media del ondansetron.

Interacción e influencia sobre pruebas de laboratorio

No se han descrito.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad

No se han descrito efectos de este tipo hasta la fecha.

Embarazo, efectos teratogénicos

Esta contraindicado en el embarazo. No hay estudios bien controlados de efectos teratogénicos.

Lactancia

El ondansetron pasa a la leche materna por lo cual se desaconseja su uso durante el amamantamiento.

Pediatría

Considerar la disminución de la vida media en menores de 15 años

Reacciones adversas

Se presentan en pacientes que reciben ondansetron en 0,15 mg/dosis o a una dosis única de 32 mg en tratamiento quimioterápico.

Gastrointestinales: frecuentemente constipación.

Hepáticos: en la terapia con cisplatino y ondansetron.

trontron se observó ocasionalmente (5% de los pacientes) un incremento de las enzimas TGO y TGP. El aumento fue transitorio y no estuvo relacionado a la duración del tratamiento.

Rara vez insuficiencia hepática grave.

Piel: ocasionalmente rash dérmico.

S.N.C.: rara vez reacciones extrapiramidales. Sensoriales: ocasionalmente visión borrosa transitoria y mareos durante o inmediatamente después de la administración inyectable.

Cardiovasculares: rara vez taquicardia, angina, bradicardia, hipotensión, síncope y alteraciones electrocardiográficas.

Reacciones locales: dolor, enrojecimiento y calor en el sitio de la inyección.

Generales: raros casos de hipocalemia y convulsiones generalizadas.

Rara vez reacciones de hipersensibilidad de distinta intensidad (anafilaxia, broncoespasmo, disnea, hipotensión, shock, angioedema, urticaria).

Reacciones adversas en pediatría

Ocasionalmente: ansiedad, cefaleas, somnolencia, fiebre.

Sobredosificación

No hay antídotos específicos para la sobredosis de ondansetron. El tratamiento será de soporte. Con altas dosis i.v. de ondansetron se observó amaurosis brusca (ceguera brusca) y constipación. Con altas dosis orales de ondansetron se produjeron reacciones vagales con bloqueo de conducción cardíaca.

Estas situaciones siempre fueron reversibles.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los

Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas:

(011) 4654-6648/ 4658-7777"

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

Conservación

Mantener a temperatura ambiente y protegido de la luz.

Presentaciones:

Finaber 4 y 8 mg comprimidos recubiertos: 4 y 10 comprimidos recubiertos.

Finaber 4 y 8 mg inyectable: 1 y 3 ampollas de 2 y 4 ml, respectivamente (para administración endovenosa).

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.922

Dirección técnica: Gabriel Saez, Farmacéutico.

Finaber inyectable:

Elaborado en: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

Fecha última revisión: 12/02/2001

MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: 03327-452629
www.microsules.com.ar