



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-35018405- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-35018405- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2020-8557-APN-ANMAT#MS, por el cual se autorizan nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada ONDANSETRON NORTHIA / ONDANSETRON CLORHIDRATO DIHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / ONDANSETRON CLORHIDRATO DIHIDRATO 4 mg y 8 mg; aprobada por Certificado N° 48.909.

Que el error detectado recae en la información para el paciente.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la DI-2020-8557-APN-ANMAT#MS y sustitúyase la información para el paciente por la obrante en el documento IF-2021-59152530-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 48.909 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

EX-2021-35018405- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.15 23:20:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ONDANSETRÓN NORTHIA ONDANSETRÓN

Código ATC: A04A A01

Comprimidos Recubiertos 4 y 8 mg – Inyectable 2 mg/ml.

Industria Argentina
Venta bajo receta

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES ONDANSETRON Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ondansetrón pertenece al grupo de medicamentos denominados antieméticos. Se utiliza para prevenir los vómitos y náuseas causados por determinados tratamientos médicos.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON ONDANSETRON

No tome Ondansetrón

- Si es alérgico a ondansetrón o a cualquiera de los demás componentes de Ondansetrón.
- Si tiene o ha tenido alguna reacción alérgica (hipersensible) con otros antieméticos (por ejemplo, granisetron o dolasetron).

Tenga especial cuidado con Ondansetrón

- Si es hipersensible (alérgico) a otros medicamentos para las náuseas o vómitos.
- Si padece un bloqueo en el intestino o si sufre de estreñimiento grave. Ondansetrón puede aumentar el bloqueo o el estreñimiento.
- Si tiene problemas de corazón.
- Si está siendo sometido a una operación de amígdalas.
- Si su hígado no funciona como debiera.

Precauciones y Advertencias

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

IF-2020-45133772-APN-DGA#ANMAT
1



Especialmente, informe a su médico si está utilizando los siguientes medicamentos:

- Fenitoína, carbamacepina (medicamentos para tratar epilepsia), ya que disminuyen el efecto de ondansetrón.
- Rifampicina (antibiótico para tratar ciertas infecciones), ya que disminuye el efecto de ondansetrón.
- Tramadol (medicamento para el dolor), ya que ondansetrón puede reducir el efecto analgésico de tramadol.
- Medicamentos utilizados para tratar problemas de corazón (antiarrítmicos y/o betabloqueantes).

Uso en niños

No utilizar en menores de 2 años.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Ondansetrón no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo. Esto se debe a que Ondansetrón puede aumentar ligeramente el riesgo de que un bebé nazca con labio leporino y/o fisura palatina (aberturas o hendiduras en el labio superior o en el paladar). Si ya está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Ondansetrón. Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda utilizar un método anticonceptivo efectivo.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Probablemente el ondansetrón de los comprimidos puede pasar a la leche. Se recomienda, por tanto, que las madres en periodo de lactancia no amamenten a los niños, si están tomando este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Ondansetrón no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3 – CÓMO SE ADMINISTRA ONDANSETRON

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ondansetrón. No suspenda el tratamiento antes.

Ondansetrón comprimidos se administra por vía oral. Ingerir los comprimidos enteros, con ayuda de un poco de agua.

Náuseas y vómitos causados por quimioterapia o radioterapia

Adultos:

Un comprimido (8 mg) por vía oral, 1-2 horas antes del tratamiento médico potencialmente causante de las náuseas y los vómitos, y a continuación 1 comprimido (8 mg) 12 horas más tarde.

Para prevenir las náuseas y vómitos los días siguientes, continúe tomando 1 comprimido (8 mg) cada 12 horas durante 5 días.



Náuseas y vómitos causados 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.

Normalmente, 12 horas después de la quimioterapia su hijo recibirá ondansetrón por vía oral. La dosis habitual es de 4 mg dos veces al día y puede continuar durante un periodo de hasta 5 días.

Náuseas y vómitos postoperatorios

Adultos:

Para prevenir náuseas y vómitos después de una intervención quirúrgica, 2 comprimidos (16 mg) por vía oral, 1 hora antes de la anestesia.

Niños:

No se dispone de datos sobre la administración por vía oral de ondansetrón en la prevención de náuseas y vómitos postoperatorios en niños.

Si estima que la acción de Ondansetrón es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

INYECTABLE

Ondansetrón debe ser administrado siempre por un profesional sanitario cualificado y nunca por uno mismo.

Ondansetrón solución inyectable se administra como inyección intravenosa (en una vena) o, después de su dilución, como perfusión intravenosa (durante un tiempo más prolongado).

Dosis

Su médico decidirá sobre la correcta dosis de su tratamiento con ondansetrón.

Las dosis varían en función de su tratamiento médico (quimioterapia o cirugía), de su funcionalidad hepática y de si su administración es por inyección o perfusión.

En el caso de quimioterapia o radioterapia, la dosis habitual en adultos es de 8 – 32 mg de ondansetrón al día.

Para el tratamiento de las náuseas y vómitos tras las operaciones, habitualmente se administra una sola dosis de 4-8 mg de ondansetrón.

Una dosis única de 16 mg

No se debe administrar una dosis mayor de 16 mg debido al incremento del riesgo dosis-dependiente de prolongación del intervalo QT.

Niños mayores de 2 años y adolescentes

En el caso de quimioterapia o radioterapia, la dosis habitual en niños y adolescentes es 5 mg por metro cuadrado de su superficie corporal.

Para el tratamiento de las náuseas y vómitos tras las operaciones, se administra en vena 0,1 mg de ondansetrón por kg de peso corporal hasta una dosis máxima de 4 mg.

Este medicamento no debe utilizarse en niños menores de dos años.

Ajuste de dosis

Pacientes con insuficiencia hepática:

En los pacientes con problemas hepáticos, la dosis debe ajustarse a un máximo diario de 8 mg de ondansetrón.

Ancianos, así como pacientes con insuficiencia renal o metabolizadores lentos de esparteína/debrisoquina:

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



Duración del tratamiento

Su médico decidirá la duración de su tratamiento con ondansetrón. No suspenda el tratamiento antes.

Si estima que la acción de Ondansetrón Qualigen es demasiado débil o demasiado fuerte comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Ondansetrón del que debiera

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).

Si usted o su hijo toma más Ondansetrón del que debe, hable con un médico o vaya inmediatamente al hospital más cercano. Lleve el medicamento consigo.

Si olvidó tomar Ondansetrón

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No aumente ni disminuya la dosis sin autorización del médico.

En caso de olvidar tomar una dosis y producirse molestias o vómitos, tome otra tan pronto como sea posible. Luego continúe como se ha indicado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Efectos adversos muy frecuentes (en más de 1 de cada 10 pacientes).

- Dolor de cabeza.

Efectos adversos frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes).

No es necesario que deje de tomar el medicamento, en su próxima visita al médico comuníquelo al médico si ha padecido alguno de los siguientes síntomas:

- Sensación de calor o rubor.

- Estreñimiento.

Efectos adversos poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes).

Informe al médico inmediatamente en caso de:

- 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.

- Aumentos de niveles en resultados de las pruebas sanguíneas de comprobación de funcionamiento del hígado, aunque no producen síntomas.

Efectos adversos raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes).

-Alergias al medicamento: en caso de que apareciera alguno de los síntomas siguientes, deje de tomar el medicamento inmediatamente y avise a su médico inmediatamente:

- Aparición súbita de "sibilancias" y dolor u opresión en el pecho.

- Hinchazón de párpados, cara, labios, boca o lengua.

- Erupción en la piel o urticaria en cualquier parte del cuerpo.

- Visión borrosa.



Efectos adversos muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Ceguera transitoria, que normalmente se resuelve en 20 minutos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5 – CÓMO CONSERVAR ONDANSETRON

Comprimidos: Conservar a temperatura ambiente entre 10°C a 25°C en su envase original, protegido de la luz.

Inyectable: Conservar entre 2°C y 25°C en su envase original, protegido de la luz.

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Comprimidos 4mg - 8 mg.: Envases conteniendo 10, 30, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo de Hospitales.

Inyectable: Envases conteniendo 1, 5 y 100 ampollas de 2 ml siendo éste último para Uso Exclusivo de Hospitales.

Envases conteniendo 1, 5, 25 y 100 ampollas de 4 ml siendo los dos últimos para Uso Exclusivo de Hospitales.

7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

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

Atención especializada para niños:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Atención especializada para adultos:

Hospital A. Posadas: (011)4658-7777 – 4654-6648

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández: (011)4801-5555

Cerviño:3356 (C.A.B.A.)

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

“ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA”
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.909

Elaborado en: Inyectable Tabaré 1641/45 - C.A.B.A. – Comprimidos Juan A. García 5420 C.A.B.A.
Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

IF-2020-45133772-APN-DGA#ANMAT
5



LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.
Tabaré 1641 / 69 - (C1437FHM) – C.A.B.A.
Buenos Aires

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:
http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011 6090-3100.

Fecha de última revisión:
Aprobado por disposición:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Información para el paciente prod. ONDANSETRON NORTHIA EX-2021-35018405- -APN-
DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.02 09:02:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.02 09:02:39 -03:00