

VENTA BAJO RECETA COMPRIMIDOS SUBLINGUALES / VÍA ORAL

Raletron® SL Ondansetrón

Composición: Cada comprimido sublingual de Raletron® SL contiene Ondansetrón 4 mg. Excipientes c.s. Cada comprimido sublingual de Raletron® SL contiene Ondansetrón 4 mg. Excipientes c.s.

Mecanismo de Acción: Ondansetrón, es un antagonista potently y altamente selectivo del receptor 5HT3. No se conoce su modo preciso de acción en el control de náuseas y vómitos.
Los agonistas 5HT3 de los receptores 5HT3 en el intestino delgado de SHT en el intestino delgado, iniciando el reflejo del vómito al activarse los receptores 5HT3 de las vías aferentes vagales. Ondansetrón bloquea el inicio de este reflejo. La activación de las vías aferentes vagales también puede producir la liberación de SHT en el área postrema, situada en el suelo del cuarto ventrículo, pudiendo esto también promover émisas a través de un mecanismo similar. Así, el efecto antiemético de Raletron® SL puede deberse a la inhibición de la liberación de SHT por radioterapia y quimioterapia citotóxicas que debe probablemente al antagonismo de los receptores de 5HT3 sobre las neuronas situadas tanto en el Sistema Nervioso Central como en el Periférico. No se conocen los mecanismos de acción de Ondansetrón en náuseas y vómitos postoperatorios, pero es posible que haya vías comunes con los vómitos inducidos por náuseas y vómitos postoperatorios.

Efectos farmacodinámicos: Efectos citotóxicos.

Raletron® no altera las concentraciones de prolactina plasmática.

Estudio de tolerancia: En un estudio de tolerancia en un grupo de pacientes con náuseas y vómitos. El efecto de ondansetrón en el intervalo QTc se ha evaluado en un estudio doble ciego, aleatorizado, cruzado y controlado con placebo y control positivo (moxifloxacino) en 58 adultos sanos, hombres y mujeres. Los dosis de ondansetrón incluyen 8 mg y 32 mg administrados mediante infusión intravenosa durante 15 minutos. Para la dosis más alta estudiada se midió la diferencia máxima (límite superior del IC del 90%) en QTcF respecto a placebo después de la corrección basal de 19,6 (± 21,5) ms. En la dosis más baja estudiada de 8 mg, la diferencia media máxima (límite superior del IC del 90%) en QTcF respecto a placebo después de la corrección basal fue de 5,8 (7.7) ms. En este estudio no hubo medidas de QTcF mayores de 480 msec y las prolongaciones de QTcF no fueron superiores a 80 msec. No se observaron cambios significativos en las medidas electrocardiográficas en PR en otros intervalos QRS.

Población pediátrica

Algunos niños vomitados por quimioterapia

En un ensayo doble ciego, aleatorizado, en 415 pacientes entre 1 y 18 años (S3A3006) se evaluó la eficacia de ondansetrón en el control de emesis y náuseas inducidos por quimioterapia. En los días de la quimioterapia los pacientes recibieron 5 mg/m2 de ondansetrón por vía intravenosa más 4 mg de ondansetrón por vía oral tras 8 y 12 horas de 0,45 mg/m2 de ondansetrón por vía intravenosa más placebo o 4 mg de ondansetrón por vía oral tras 8 horas después de la corrección basal de 19,6 (± 21,5) ms. En la dosis más baja estudiada de 8 mg, la diferencia media máxima (límite superior del IC del 90%) en QTcF respecto a placebo después de la corrección basal no fueron superiores a 80 msec. No se observaron cambios significativos en las medidas electrocardiográficas en PR en otros intervalos QRS.

Población pediátrica

Algunos niños vomitados por quimioterapia

En un ensayo clínico doble-ciego, aleatorizado y controlado por placebo (S3A4003), en 438 pacientes de entre 1 y 17 años, demostró control completo de la emesis en el peor día de la quimioterapia en:
-73% de los pacientes que recibieron ondansetrón intravenoso a una dosis de 5 mg/m2, junto con 2-4 mg de dexametasona oral.
-71% de los pacientes que recibieron ondansetrón por vía oral a una dosis de 8 mg y 2 mg de dexametasona oral un día de quimioterapia.

Tras la quimioterapia, ambos grupos recibieron 4 mg de ondansetrón por vía oral dos veces al día durante 2 días. No hubo diferencias en la incidencia o naturaleza de las reacciones adversas entre los dos grupos de tratamiento. Se evaluó la eficacia de ondansetrón en 75 niños de edades entre 6 y 48 meses en un ensayo abierto, no comparativo, de un solo brazo (S3A2032). Todos los niños recibieron tres dosis intravenosas de 0,15 mg/kg de ondansetrón administrado inmediatamente antes de comenzar el tratamiento con quimioterapia a las 4, 8 y 12 horas después de la primera dosis. Se alcanzó el control sobre la emesis en el 56% de los pacientes. En otro ensayo clínico abierto, no comparativo, de un solo brazo (S3A238) se evaluó la eficacia de una dosis intravenosa de 0,15 mg/kg de ondansetrón administrado 4 mg de ondansetrón por vía oral dos veces al día durante 2 días.

En un ensayo clínico aleatorizado, controlado por placebo en 124 niños menores de 12 años de edad, los pacientes recibieron 2 mg de ondansetrón por vía oral una o dos horas antes de la quimioterapia. Después de las primeras 24 horas, se puede administrar manteniendo ondansetrón por vía oral, 8 mg dos veces al día, durante 5 días después de un ciclo de tratamiento.

Raletron® no altera las concentraciones de prolactina plasmática.

Náuseas y vómitos postoperatorios. Se evaluó la eficacia de una dosis única de ondansetrón en la prevención de náuseas y vómitos postoperatorios en un estudio aleatorizado, controlado por placebo en 670 niños de edades entre 1 y 24 meses (edad post-fecha de nacimiento ±4 semanas, peso ≥3 kg). Los pacientes incluidos estaban programados para ser sometidos a cirugía bajo anestesia general y tenían un estado sílil según la clasificación ASA (American Society of Anesthesiologists). Se administró una dosis única de 0,1 mg/kg de ondansetrón en los cinco minutos siguientes a la inducción de anestesia. La proporción de pacientes que experimentó la anestesia Ondansetrón fue significativamente más eficaz en la prevención de náuseas y vómitos que el placebo. Los resultados de estos estudios se resumen en la siguiente tabla:

Evento	Tratamiento	Ondansetrón (%)	Placebo (%)	Valor p
S3A306	RC	68	39	<0,01
S3G09	RC	61	35	<0,001
S3S81	RC	53	17	<0,001
S3G11	No náusea	64	51	0,004
S3G11	No emesis	60	47	0,004

RC=Respuesta completa (no episodios eméticos, reaccón retirada)

Farmacocinética: Absorción. Tras la administración por vía oral, ondansetrón se absorbe pasiva y completamente desde el tracto gastrointestinal, sufriendo un primer paso. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente a las 1,5 horas de la administración de la dosis. Con respecto a dosis superiores a 8 mg, el incremento que se produce en la exposición sistémica del ondansetrón con relación a la dosis supera la proporcionalidad, esto puede reflejar una menor 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 fue ligeramente potenciada por la presencia de alimentos, pero no así por los antiácidos.

Distribución. La disposición de ondansetrón después de ser administrado por vía oral, intramuscular e intravenosa es similar, pero no es una simple eliminación de unas 3 horas y un volumen de distribución en equilibrio de unos 140 litros. La exposición sistémica alcanzada tras la administración de ondansetrón por las vías intramuscular e intravenosa es equivalente. Ondansetrón no se une en gran proporción a proteínas plasmáticas (70-76%).

Eliminación: Ondansetrón 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 metabolizada. La ausencia de actividad (potencialmente de desbriquetina) no tiene efecto alguno sobre la farmacocinética de ondansetrón. Las propiedades farmacocinéticas de ondansetrón no se ven alteradas con la administración de placebo.

Niños y adolescentes (de 1 mes a 17 años): En pacientes pediátricos con edades comprendidas entre 1 y 14 meses se realizó un estudio farmacocinético, administrando normalizado a los niños una dosis aproximadamente un 30% más lento que en pacientes entre 5 y 24 meses (n=22) pero comparable a los pacientes a 3 a 2 años. La semivida 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 horas. Las diferencias en los parámetros farmacocinéticos de los pacientes pediátricos se explican 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 ondansetrón.

En pacientes pediátricos con edades comprendidas entre los 3 y 12 años sometidos a una intervención quirúrgica con anestesia general, se redujeron los valores absolutos del aclaramiento y del volumen de distribución de ondansetrón, en comparación con los valores de los pacientes adultos. Ambos parámetros aumentaron siguiendo una moda lineal con el peso y, hasta los 2 años de edad, los valores se fueron aproximando a los comparables a los 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 comparato estos cambios relacionados con la edad y resulta eficaz en la normalización de la exposición sistémica. En niños y adolescentes se realizó un estudio farmacocinético de la población tras administración intravenosa de ondansetrón en 428 personas (pacientes con cáncer, pacientes sometidos a cirugía y voluntarios sanos de edades comprendidas entre 1 mes y 4 años. Basándose en este análisis, la exposición sistémica (AUC) de ondansetrón tras administración intravenosa en niños y adolescentes se comparó a la de adultos, con la excepción de lactantes de 1 a 4 meses. El volumen de distribución se relacionó con la edad, 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 de 6 aclaramiento relacionado con la edad en niños menores de 1 año de edad. Debido a que los pacientes menores de 6 meses solo recibieron una dosis única en náuseas y vómitos postoperatorios, no se espera que un aclaramiento disminuido sea clínicamente relevante.

Estudio de eficacia: En estudios Fase II llevados a cabo con voluntarios sanos de edad avanzada, se han observado ligeros descensos en el aclaramiento, y un incremento en la velocidad de eliminación de ondansetrón. Sin embargo, a pesar de la amplia variabilidad entre sujetos, el resultados observado fue un solapamiento considerable de los parámetros farmacocinéticos entre sujetos jóvenes (<65 años) y sujetos de edad avanzada (>65 años). 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 CIN1, que apoyan la recomendación del uso de diferentes dosis en pacientes de edad avanzada. En base a datos más recientes sobre las concentraciones plasmáticas de ondansetrón y datos sobre modelos de respuesta a la exposición al fármaco, en pacientes > 75 años se espera un mayor efecto sobre el intervalo QTc, en comparación con adultos jóvenes. Existe información específica sobre la pauta psicológica de administración intravenosa, en pacientes mayores de 65 años y también para pacientes mayores de 75 años.

Glaxo: La disposición de ondansetrón varía en función del sexo, de manera que en mujeres es mayor la tasa y velocidad de aclaramiento 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 30 - 60ml/min), tanto el aclaramiento sistémico como el volumen de distribución están reducidos, causando un ligero, aunque clínicamente poco significativo, aumento de la semivida de eliminación (5,4h). Un estudio llevado a cabo en pacientes con insuficiencia renal grave sometidos regularmente a hemodiliasis (equivalentes en el período de estudio) mostró que la farmacocinética de ondansetrón era esencialmente la misma tras la administración intravenosa.

Pacientes con insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática grave, el aclaramiento sistémico de ondansetrón se ve notoriamente reducido, con aumento de las semividas de eliminación (15-32 horas) y una reducción de la depuración al 100% a causa del reducido metabolismo prehepático.
Datos preclínicos sobre seguridad
Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicología, potencial cardiocirculio, potencial cardiocirculio y de desarrollo.
En un estudio con animales cardíacos: humanizados, se ha observado que ondansetrón a concentraciones clínicamente relevantes, puede afectar a la re polarización cardíaca por medio del bloqueo de los canales de potasio HERG. En un estudio sobre el intervalo QT en voluntarios sanos, se observó que ondansetrón prolonga el intervalo QT de manera dosis dependiente.

Indicaciones: -Adultos: Ondansetrón 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.
-73% de los pacientes que recibieron ondansetrón 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 ondansetrón administrado por vía oral en la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios. Se recomienda utilizar ondansetrón inyectable en el tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios, en niños a partir de 1 mes de edad.

Posología: Ondansetrón comprimido sublingual se administra por vía oral.
Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (CIN1 y RNVN)
El potencial emetogénico del tratamiento del cáncer, varía de acuerdo con las dosis y combinaciones de los regímenes quimioterápicos y radioteráuticos usados. La elección de la pauta psicológica debe ser determinada por la gravedad de la emesis.

Adultos

Quimioterapia y radioterapia emetógenas: Se recomienda usar una dosis de 8 mg por vía oral, 1-2 horas antes del tratamiento con quimioterapia o radioterapia, seguida de 8 mg administrados por vía oral, 12 horas después y un tercer periodo máximo de 8 días. La dosis de mantenimiento es de 4 mg de ondansetrón por vía oral una o dos horas antes de la quimioterapia. Cuando se emplea quimioterapia altamente emetógena, se puede emplear una única dosis de 24 mg de ondansetrón administrada por vía oral junto con 12 mg de dexametasona sódica fosfato por vía oral, una o dos horas antes de la quimioterapia. Después de las primeras 24 horas, se puede administrar manteniendo ondansetrón por vía oral, 8 mg dos veces al día, durante 5 días después de un ciclo de tratamiento.

Población pediátrica

Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia en niños 6 meses y adolescentes
En niños con náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia puede calcularse en base a la superficie corporal o al peso (ver a continuación en la tabla). 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.
No hay datos de ensayos clínicos controlados del uso de ondansetrón 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 ondansetrón para náuseas y vómitos inducidos por radioterapia en niños.
Calculo de dosis por superficie corporal: Ondansetrón debe administrarse inmediatamente antes de la quimioterapia intravenosa de una dosis única de 0,15 mg/kg IV. La dosis de mantenimiento es de 4 mg de ondansetrón por vía oral una o dos horas antes de la quimioterapia.
Calculo de dosis por peso: La dosis de mantenimiento es de 4 mg de ondansetrón por vía oral una o dos horas antes de la quimioterapia.
La dosis oral puede comenzar 12 horas más tarde y puede continuarse hasta 5 días. La dosis diaria total debe exceder la dosis de adultos de 32 mg.
Dosis por superficie corporal, para las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia - Niños ≥6 meses y adolescentes

Superficie corporal	Día 1 ^a (n=2)	Día 2 ^a (n)
<0,6 m ²	5 mg/m ² vía intravenosa más 2 mg vía oral después de 12 horas	2 mg vía oral cada 12 horas ⁽¹⁾
≥ 0,6 m ²	5 mg/m ² vía intravenosa más 4 mg vía oral después de 12 horas	4 mg vía oral, cada 12 horas ⁽¹⁾

a. La dosis intravenosa no debe exceder de 8 mg.
b. La dosis diaria total no debe exceder la dosis de adultos de 32 mg.
c. La dosis de 2 mg no puede obtenerse con los comprimidos de 4 mg, ya que estos no han sido fabricados para romperse en dos partes iguales.

Calculo de dosis por peso: La dosis de mantenimiento es de 4 mg de ondansetrón por vía oral una o dos horas antes de la quimioterapia.
La dosis oral puede comenzar 12 horas más tarde y puede continuarse hasta 5 días. La dosis diaria total debe exceder la dosis de adultos de 32 mg.
Dosis por peso, para las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (Niños ≥6 meses y adolescentes)

Peso	Día 1 ^a (n=2)	Día 2 ^a (n)
≤10 kg	Hasta 3 dosis de 0,15 mg/kg IV cada 4 horas	2 mg vía oral cada 12 horas ⁽¹⁾
>10 kg	Hasta 3 dosis de 0,15 mg/kg IV cada 4 horas	4 mg vía oral, cada 12 horas ⁽¹⁾

a. La dosis intravenosa no debe exceder de 8 mg.
b. La dosis diaria total no debe exceder la dosis de adultos de 32 mg.
c. La dosis de 2 mg no puede obtenerse con los comprimidos de 4 mg, ya que estos no han sido fabricados para romperse en dos partes iguales.

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.
Ondansetrón debe administrarse inmediatamente antes de la quimioterapia como una dosis intravenosa única de 0,15 mg/kg. La dosis intravenosa no debe exceder de 8 mg.
Deben administrarse dos dosis intravenosas adicionales a intervalos de 4 horas. La dosis diaria total no debe exceder la dosis de adultos de 32 mg.

Dosis por peso, para las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (Niños ≥6 meses y adolescentes)

Peso	Día 1 ^a (n=2)	Día 2 ^a (n)
≤10 kg	Hasta 3 dosis de 0,15 mg/kg IV cada 4 horas	2 mg vía oral cada 12 horas ⁽¹⁾
>10 kg	Hasta 3 dosis de 0,15 mg/kg IV cada 4 horas	4 mg vía oral, cada 12 horas ⁽¹⁾

a. La dosis intravenosa no debe exceder de 8 mg.
b. La dosis diaria total no debe exceder la dosis de adultos de 32 mg.
c. La dosis de 2 mg no puede obtenerse con los comprimidos de 4 mg, ya que estos no han sido fabricados para romperse en dos partes iguales.

Advertencias de edad avanzada: No se requiere realizar modificaciones de la dosis administrada por vía oral ni de la frecuencia de administración.

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 ondansetrón está significativamente reducido y la semivida sérica significativamente prolongada en sujetos con disfunción moderada o severa de la función hepática. En tales pacientes no deberá excederse de una dosis diaria total de 8 mg por vía intravenosa u oral.
Náuseas y vómitos postoperatorios (NVPo): La semivida de eliminación de ondansetrón no se ve alterada en personas calificadas como metabolizadores lentos de esparteína y desbriquetina. 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.

Náuseas y vómitos postoperatorios (NVPo)

Adultos

Para la prevención de náuseas y vómitos postoperatorios, la dosis oral recomendada es de 16 mg administrados intravenosamente 1 a 2 horas antes de la cirugía.

Para el tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios establecidos se recomienda la administración de ondansetrón inyectable.

Población pediátrica

Náuseas y vómitos postoperatorios en niños 2 mes y adolescentes

No se han realizado estudios sobre el uso de ondansetrón administrado por vía oral para la prevención o el tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios; se recomienda una inyección letal por vía intravenosa.

No hay datos del uso de ondansetrón en el tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios en niños menores de 6 meses.

Pacientes de edad avanzada: Hay poca experiencia en el uso de ondansetrón en la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios en ancianos; no obstante, ondansetrón ha sido bien tolerado en pacientes más de 65 años que reciben tratamiento quimioterápico.

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 ondansetrón está significativamente reducido y la semivida sérica significativamente prolongada en sujetos con disfunción moderada a grave de la función hepática.

Náuseas y vómitos postoperatorios (NVPo): La semivida de eliminación de ondansetrón no se ve alterada en personas calificadas como metabolizadores lentos de esparteína y desbriquetina. 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.

Modo de Uso:

Administración por vía oral: No comprimidos sublinguales se deben colocar bajo la lengua, hasta disolverse por completo, y luego tragárselos con la saliva. No se deben masticar ni tragar enteros.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, a otros antagonistas selectivos de los receptores de la serotonina, o al propio medicamento (ondansetrón) o a alguno de los excipientes de la fórmula.

En base a las notificaciones de hipotensión profunda y pérdida del conocimiento cuando se administró ondansetrón junto con apomorfina hidrocloruro, el uso concomitante de ondansetrón y apomorfina está contraindicado.

2 años

Efectos Colaterales: Las reacciones adversas descritas a continuación se han clasificado por órgano, sistemas y frecuencias. 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 náuseas y vómitos postoperatorios. Las reacciones adversas clasificadas como raras y muy raras se determinaron generalmente a partir de datos postcomercialización.

Las siguientes frecuencias se determinan a las dosis recomendadas estándar de ondansetrón, de acuerdo con la indicación y formulación.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones de hipersensibilidad inmediata, algunas veces graves, incluyendo anafilaxia. Puede producir sensibilidad cruzada con otros antagonistas selectivos 5-HT3.

-Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: vértigo, de manera predominante durante la administración intravenosa rápida.

y vómitos postoperatorios.

Raras: alteraciones visuales transitorias (por ejemplo, visión borrosa) principalmente durante la administración intravenosa.

-Trastornos cardíacos

Raras: prolongación del intervalo QTc, principalmente durante la administración intravenosa (2).

-Trastornos vasculares

Frecuentes: sensación de enrojecimiento o calor.

Un uso infrecuente de hipotensión.

-Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: hipo.

-Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: estreñimiento.

-Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: aumentos asintomáticos en las pruebas de función hepática (3)

-Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

En los niños: erupción cutánea toxica, incluyendo reacción séptica epidérmica tóxica (1)

(1) Observación 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 incluyen cisplatino. Algunos de los casos de ceguera transitoria fueron notificados como de origen cardíaco.
(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.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Este medicamento se encuentra bajo Farmacovigilancia Intensiva. Ante la sospecha de aparición de Reacciones Adversas tras la administración del medicamento es obligatoria la notificación a través de la página web del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social: <http://www.msp.gub.uy/GuestBook/Inicio/ReaccionesAdversas/A Medicamento>. Esto agilizará la detección de nuevas informaciones sobre la seguridad del medicamento.
Para más informaciones: farmacovigilancia@dinaiva.gov.py

Precauciones y Advertencias: Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad en pacientes que han tenido hipersensibilidad a otros antagonistas selectivos de los receptores 5HT3. Los acontecimientos respiratorios deben tratarse sintomáticamente y los médicos deben poner especial atención en los mismos, como precusores de reacciones de hipersensibilidad. Ondansetrón puede interactuar con ondansetrón QTc de manera dosis dependiente. Por otro lado se han notificado casos postcomercialización de Torsade de Pointes en pacientes que tomaron ondansetrón. Se debe evitar la administración de ondansetrón en pacientes con síndrome de QT largo prolongado. Ondansetrón debe ser administrado con precaución en pacientes que tienen un potencial desarrollar prolongación del intervalo QTc, incluyendo a pacientes con un historial de síncope o vómitos con intervalo QTc de manera dosis dependiente. Por otro lado se han notificado casos postcomercialización de Torsade de Pointes en pacientes que tomaron ondansetrón. Se debe evitar la administración de ondansetrón en pacientes con síndrome de QT largo prolongado. Ondansetrón debe ser administrado con precaución en pacientes que tienen un potencial desarrollar prolongación del intervalo QTc, incluyendo a pacientes con un historial de síncope o vómitos con intervalo QTc de manera dosis dependiente. Por otro lado se han notificado casos postcomercialización de Torsade de Pointes en pacientes que tomaron ondansetrón. Se debe evitar la administración de ondansetrón en pacientes con síndrome de QT largo prolongado. Ondansetrón debe ser administrado con precaución en pacientes que tienen un potencial desarrollar prolongación del intervalo QTc, incluyendo a pacientes con un historial de síncope o vómitos con intervalo QTc de manera dosis dependiente. Por otro lado se han notificado casos postcomercialización de Torsade de Pointes en pacientes que tomaron ondansetrón. Se debe evitar la administración de ondansetrón en pacientes con síndrome de QT largo prolongado. Ondansetrón debe ser administrado con precaución en pacientes que tienen un potencial desarrollar prolongación del intervalo QTc, incluyendo a pacientes con un historial de síncope o vómitos con intervalo QTc de manera dosis dependiente. Por otro lado se han notificado casos postcomercialización de Torsade de Pointes en pacientes que tomaron ondansetrón. Se debe evitar la administración de ondansetrón en pacientes con síndrome de QT largo prolongado. Ondansetrón debe ser administrado con precaución en pacientes que tienen un potencial desarrollar prolongación del intervalo QTc, incluyendo a pacientes con un historial de síncope o vómitos con intervalo QTc de manera dosis dependiente. Por otro lado se han notificado casos postcomercialización de Torsade de Pointes en pacientes que tomaron ondansetrón. Se debe evitar la administración de ondansetrón en pacientes con síndrome de QT largo prolongado. Ondansetrón debe ser administrado con precaución en pacientes que tienen un potencial desarrollar prolongación del intervalo QTc, incluyendo a pacientes con un historial de síncope o vómitos con intervalo QTc de manera dosis dependiente. Por otro lado se han notificado casos postcomercialización de Torsade de Pointes en pacientes que tomaron ondansetrón. Se debe evitar la administración de ondansetrón en pacientes con síndrome de QT largo prolongado. Ondansetrón debe ser administrado con precaución en pacientes que tienen un potencial desarrollar prolongación del intervalo QTc, incluyendo a pacientes con un historial de síncope o vómitos con intervalo QTc de manera dosis dependiente. Por otro lado se han notificado casos postcomercialización de Torsade de Pointes en pacientes que tomaron ondansetrón. Se debe evitar la administración de ondansetrón en pacientes con síndrome de QT largo prolongado. Ondansetrón debe ser administrado con precaución en pacientes que tienen un potencial desarrollar prolongación del intervalo QTc, incluyendo a pacientes con un historial de síncope o vómitos con intervalo QTc de manera dosis dependiente. Por otro lado se han notificado casos postcomercialización de Torsade de Pointes en pacientes que tomaron ondansetrón. Se debe evitar la administración de ondansetrón en pacientes con síndrome de QT largo prolongado. Ondansetrón debe ser administrado con precaución en pacientes que tienen un potencial desarrollar prolongación del intervalo QTc, incluyendo a pacientes con un historial de síncope o vómitos con intervalo QTc de manera dosis dependiente. Por otro lado se han notificado casos postcomercialización de Torsade de Pointes en pacientes que tomaron ondansetrón. Se debe evitar la administración de ondansetrón en pacientes con síndrome de QT largo prolongado. Ondansetrón debe ser administrado con precaución en pacientes que tienen un potencial desarrollar prolongación del intervalo QTc, incluyendo a pacientes con un historial de síncope o vómitos con intervalo QTc de manera dosis dependiente. Por otro lado se han notificado casos postcomercialización de Torsade de Pointes en pacientes que tomaron ondansetrón. Se debe evitar la administración de ondansetrón en pacientes con síndrome de QT largo prolongado. Ondansetrón debe ser administrado con precaución en pacientes que tienen un potencial desarrollar prolongación del intervalo QTc, incluyendo a pacientes con un historial de síncope o vómitos con intervalo QTc de manera dosis dependiente. Por otro lado se han notificado casos postcomercialización de Torsade de Pointes en pacientes que tomaron ondansetrón. Se debe evitar la administración de ondansetrón en pacientes con síndrome de QT largo prolongado. Ondansetrón debe ser administrado con precaución en pacientes que tienen un potencial desarrollar prolongación del intervalo QTc, incluyendo a pacientes con un historial de síncope o vómitos con intervalo QTc de manera dosis dependiente. Por otro lado se han notificado casos postcomercialización de Torsade de Pointes en pacientes que tomaron ondansetrón. Se debe evitar la administración de ondansetrón en pacientes con síndrome de QT largo prolongado. Ondansetrón debe ser administrado con precaución en pacientes que tienen un potencial desarrollar prolongación del intervalo QTc, incluyendo a pacientes con un historial de síncope o vómitos con intervalo QTc de manera dosis dependiente. Por otro lado se han notificado casos postcomercialización de Torsade de Pointes en pacientes que tomaron ondansetrón. Se debe evitar la administración de ondansetrón en pacientes con síndrome de QT largo prolongado. Ondansetrón debe ser administrado con precaución en pacientes que tienen un potencial desarrollar prolongación del intervalo QTc, incluyendo a pacientes con un historial de síncope o vómitos con intervalo QTc de manera dosis dependiente. Por otro lado se han notificado casos postcomercialización de Torsade de Pointes en pacientes que tomaron ondansetrón. Se debe evitar la administración de ondansetrón en pacientes con síndrome de QT largo prolongado. Ondansetrón debe ser administrado con precaución en pacientes que tienen un potencial desarrollar prolongación del intervalo QTc, incluyendo a pacientes con un historial de síncope o vómitos con intervalo QTc de manera dosis dependiente. Por otro lado se han notificado casos postcomercialización de Torsade de Pointes en pacientes que tomaron ondansetrón. Se debe evitar la administración de ondansetrón en pacientes con síndrome de QT largo prolongado. Ondansetrón debe ser administrado con precaución en pacientes que tienen un potencial desarrollar prolongación del intervalo QTc, incluyendo a pacientes con un historial de síncope o vómitos con intervalo QTc de manera dosis dependiente. Por otro lado se han notificado casos postcomercialización de Torsade de Pointes en pacientes que tomaron ondansetrón. Se debe evitar la administración de ondansetrón en pacientes con síndrome de QT largo prolongado. Ondansetrón debe ser administrado con precaución en pacientes que tienen un potencial desarrollar prolongación del intervalo QTc, incluyendo a pacientes con un historial de síncope o vómitos con intervalo QTc de manera dosis dependiente. Por otro lado se han notificado casos postcomercialización de Torsade de Pointes en pacientes que tomaron ondansetrón. Se debe evitar la administración de ondansetrón en pacientes con síndrome de QT largo prolongado. Ondansetrón debe ser administrado