Raletrón®
Ondansetrón

VENTA BAJO RECETA

SOLUCIÓN INYECTABLE

VÍA INTRAVENOSA - INTRAMUSCULAR

ETICOS®

COMPOSICIÓN:

Cada 2 mL de **Raletrón® 4** contiene:

Ondansetron base.....4,0 mg.

(equivalente a 4,988 mg de Ondansetron clorhidrato dihidrato)

Excipientes.....c.s.

Cada 4 mL de **Raletrón® 8** contiene:

Ondansetron base.....8,0 mg.

(equivalente a 9,976 mg de Ondansetron clorhidrato dihidrato)

Excipientes.....c.s.

MECANISMO DE ACCIÓN:

El ondansetrón pertenece a un grupo de antieméticos con acción antagonista selectiva y potente de los receptores de la serotonina, que también actúa de forma compleja sobre la motilidad gastrointestinal y que carece de actividad antidopaminérgica. Es por ello, que al contrario de la metoclopramida, este tipo de antiemético, por lo general, no produce efectos extrapiramidales.

El ondansetrón es un antagonista selectivo de los receptores 5-HT3 de la serotonina. Estos receptores se encuentran presentes en las terminales de los nervios vagos, centrales, periféricos y en la zona quimiorreceptora disparadora del área postrema del cerebro.

No se sabe, a ciencia cierta, si el efecto antiemético del ondansetrón está mediado a nivel central, periférico o en ambos.

Las drogas citotóxicas y la radiación parecen dañar la mucosa gastrointestinal causando la liberación de serotonina de las células enterocromafines gastrointestinales.

La estimulación de los receptores 5-HT3 transmite señales sensitivas a las fibras de la vía aferente vagal del centro del vómito, para inducir la emesis.

El ondansetrón evita el vómito, al ligarse a los receptores 5-HT3, mediado por la liberación de serotonina.

FARMACOCINÉTICA:

Posterior a la administración de una sola dosis de 8 mg I.V de ondansetrón, la Cmáx se alcanza en aproximadamente 15 minutos.

Con la posología normal, los niveles plasmáticos máximos son proporcionales a la dosis.

La biodisponibilidad absoluta es de un 60%, a causa principalmente del metabolismo de primer paso hepático.

Se distribuye ampliamente en el organismo. Se une a las proteínas plasmáticas en un 70 a 75%.

Se elimina de la circulación sistémica, predominantemente por metabolismo hepático, a través de múltiples vías enzimáticas y menos de un 5% de la dosis, se excreta por la orina, sin modificar.

En individuos de edad avanzada, la biodisponibilidad es algo mayor (65%) y el aclaramiento es menor (4 a 5ml/min/kg), supuestamente debido a la disminución del metabolismo hepático.

La disposición de ondansetrón después de ser administrado por vía oral, intramuscular o intravenosa es similar, con un volumen de distribución en equilibrio de unos 140 litros y una semivida de eliminación de unas 3 horas.

Se prolonga hasta 5 horas en individuos de edad avanzada y en los que padecen insuficiencia renal.

Estas diferencias no se consideran suficientes para justificar un ajuste posológico.

Sin embargo, en pacientes con insuficiencia hepática grave, en los que la biodispo-nibilidad se acerca al 100% y el aclaramiento disminuye de forma notable, con semividas de eliminación de 15 a 32 horas, es aconsejable disminuir la dosis.

Los niños también presentan una disminución del aclaramiento, relacionado con la edad; la utilización de dosis basadas en el peso compensa este cambio.

La exposición sistémica alcanzada tras la administración de ondansetrón por las vías intramuscular e intravenosa es equivalente.

INDICACIONES:

Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos post- operatorios.

Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos en pacientes que reciben radioterapia y quimioterapia, incluyendo altas dosis de cisplatino.

POSOLOGÍA:

Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia:

Adultos: El potencial emetógeno del tratamiento del cáncer varía de acuerdo con las dosis y combinaciones de los regímenes quimioterápicos y radioterápicos usados. La selección de la pauta posológica de ondansetrón debe determinarse en función de la intensidad del tratamiento emetógeno:

Quimioterapia y radioterapia emetógenas:

Para pacientes que reciben tratamiento con quimioterapia o radioterapia emetógenas, ondansetrón puede administrarse por vía oral o vía intravenosa.

Se recomienda administrar ondansetrón oral o intravenoso en las primeras 24 horas de iniciada la quimioterapia o radioterapia:

- La dosis intravenosa recomendada es una dosis única de 8 mg en forma de inyección intravenosa lenta inmediatamente antes de la quimioterapia o radio-terapia. Para proteger frente a la emesis retardada o prolongada después de las primeras 24 horas, continuar administrando ondansetrón por vía oral, 8 mg, 2 veces al día, durante 5 días después de un ciclo de tratamiento.

Quimioterapia altamente emetógena:

Se recomienda administrar a los pacientes tratados con quimioterapia altamente emetógena (por ejemplo, con cisplatino a dosis altas) una de las siguientes pautas posológicas en las primeras 24 horas de quimioterapia:

- Una dosis única de 8 a 32 mg en forma de inyección intravenosa lenta, inmediatamente antes de la quimioterapia.

Dosis mayores de 8 mg de ondansetrón deberán diluirse en 50 a 100 mL de solución salina u otro fluido de infusión compatible y administrar en no menos de 15 minutos.

- Una dosis de 8 mg, mediante inyección intravenosa lenta, inmediatamente antes de la quimioterapia seguida de otras dos dosis intravenosas adicionales de 8 mg, espaciadas de 2 a 4 horas o mediante 1 infusión constante de 1 mg/hora durante 24 horas.

Puede potenciarse la eficacia de ondansetrón, en quimioterapia altamente emetógena, añadiendo una dosis intravenosa única de 20 mg de fosfato sódico de dexametasona antes de la quimioterapia.

Para proteger contra la emesis retardada o prolongada, tras las primeras 24 horas, deberá continuarse con ondansetrón por vía oral (8 mg, 2 veces al día) durante 5 días después de un ciclo de tratamiento.

Niños mayores de 2 años y adolescentes menores de 18 años: Inmediatamente antes de la quimioterapia, puede administrarse el ondansetrón como 1 dosis intravenosa única de 5 mg/m2, seguida de 4 mg por vía oral 12 horas más tarde. Después de un ciclo de tratamiento deberá continuarse durante 5 días con 4 mg por vía oral, 2 veces al día. No hay experiencia en niños menores de 2 años.

Ancianos: El ondansetrón es bien tolerado en pacientes de más de 65 años sin variar la dosis, frecuencia de dosificación o vía de administración.

Náuseas y vómitos postoperatorios:

Adultos

Prevención de náuseas y vómitos post-operatorios: Puede administrarse una dosis única desde 4 hasta 16 mg por vía intramuscular o mediante inyección intravenosa lenta al inducir la anestesia.

Tratamiento de náuseas y vómitos post-operatorios establecidos: Se recomienda administrar una dosis única de 4 mg mediante inyección intramuscular o intravenosa lenta.

Niños mayores de 2 años y adolescentes menores de 18 años:

Prevención de náuseas y vómitos post-operatorios en cirugía general: En pacientes pediátricos sometidos a una intervención quirúrgica con anestesia general, puede administrarse mediante inyección intravenosa lenta ya sea antes, durante o después de la inducción de la anestesia, una dosis de 0,1 mg/kg hasta un máximo de 4 mg de ondansetrón.

Tratamiento de náuseas y vómitos post-operatorios establecidos en cirugía general: Puede administrarse mediante inyección intravenosa lenta una dosis de 0,1 mg/kg hasta un máximo de 4 mg de ondansetrón. No se ha determinado la eficacia y seguridad de ondansetrón en niños menores de 2 años.

Ancianos: Hay poca experiencia en el uso de ondansetrón en la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos post-operatorios en ancianos; no obstante, este fármaco ha sido bien tolerado en pacientes de más de 65 años que reciben tratamiento quimioterápico.

Poblaciones especiales

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 hepática moderada o severa. En tales pacientes no deberá excederse 1 dosis diaria total de 8 mg.

Pacientes metabolizadores lentos de esparteína y de brisoquina: La semivida de eliminación de ondansetrón no se ve alterada en personas calificadas como metabolizadores lentos de esparteína y de brisoquina. Por consiguiente, los niveles de exposición al fármaco, tras administración repetida, 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:

El ondansetrón inyectable puede administrarse por vía I.M, I.V. directa o en infusión. No deberá administrarse conjuntamente con otro medicamento en la misma jeringa o botella de infusión.

Las soluciones intravenosas deben prepararse inmediatamente antes de la infusión y desechar el sobrante.

El ondansetrón inyectable ha demostrado una estabilidad de hasta 7 días a temperatura ambiente (menos de 25°C) y en luz fluorescente o refrigeración con las siguientes soluciones compatibles: solución de cloruro de sodio al 0.9% (fisiológica), glucosada al 5%, manitol al 10% y solución de lactato Ringer.

Las ampollas con la solución inyectable de ondansetrón no deben ser esterilizadas en autoclave.

Los siguientes fármacos pueden administrarse mediante el conector en Y del equipo de administración intravenosa de ondansetrón, a fin de proporcionar fluidos con concentraciones de ondansetrón de 16 a 160 µg/mL (8 mg/500 mL, 8 mg/50 mL):

• ***Cisplatino:*** a concentraciones de hasta 0,48 mg/mL (240 mg en 500 mL). Tiempo de administración de 1 a 8 horas.

• ***5-Fluorouracilo:*** a concentraciones de hasta 0,8 mg/mL (2,4 g en 3 litros o 400 mg en 500 mL) administrados a una velocidad de por lo menos 20 mL/h (500 mL/24 horas).

Concentraciones superiores de 5-fluorouracilo pueden causar la precipitación de ondansetrón.

La solución de 5-fluorouracilo puede contener hasta un 0,045% p/v de cloruro magnésico, además de otros excipientes compatibles.

• ***Carboplatino:*** a concentraciones de 0,18 mg/mL - 9,9 mg/mL (90 mg en 500 mL a 990 mg en 100 mL).

Tiempo de administración 10-60 minutos.

• ***Etopósido:*** a concentraciones de 0,144 mg/mL - 0,250 mg/mL (72 mg en 500 mL a 250 mg en 1.000 mL).

Tiempo de administración 30-60 minutos.

• ***Ceftazidima:*** administrar por vía intravenosa dosis de 250 mg - 2000 mg reconstituidos con agua para inyección siguiendo las instrucciones del prospecto (2,5 mL para 250 mg y 10 mL para 2 g de ceftazidima).
Tiempo de administración unos 5 minutos.

• ***Ciclofosfamida:*** administrar por vía intravenosa dosis de 100 mg - 1 g reconstituidos con agua para inyección (5 mL por cada 100 mg de ciclofosfamida) siguiendo las instrucciones del prospecto.
Tiempo de administración unos 5 minutos.

• ***Doxorubicina:*** administrar por vía intravenosa dosis de 10 mg - 100 mg reconstituidos con agua para inyección (5 mL por cada 10 mg de doxorubicina) siguiendo las instrucciones del prospecto.
Tiempo de administración unos 5 minutos.

• ***Dexametasona:*** pueden administrarse 20 mg de fosfato sódico de dexametasona en forma de inyección intravenosa lenta de 2-5 minutos de duración, a través del conector en Y de un equipo de infusión que proporciona 8 ó 32 mg de ondansetrón diluidos en 50-100 mL de un fluido de infusión compatible en unos 15 minutos.
Se ha demostrado la compatibilidad entre el fosfato sódico de dexametasona y ondansetrón, lo que apoya la administración de estos fármacos utilizando el mismo equipo de administración, produciendo concentraciones en el fluido administrado de 32 µg -2,5 mg/mL de fosfato sódico de dexameta-sona y de 8 µg - 1 mg/mL de ondansetrón.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al fármaco o a cualquier otro antagonista de los receptores de 5-HT3 (ejemplo, granisetrón, dolasetrón) o a alguno de los excipientes.
No se recomienda el uso de este fármaco después de la cirugía abdominal, debido a que puede enmascarar un íleo progresivo o una distensión gástrica.
Debe eva-luarse el riesgo-beneficio para prescribir ondansetrón a pacientes que presenten alteración previa del intervalo QT.

REACCIONES ADVERSAS:

El ondansetrón y otros antagonistas de los receptores 5-HT3, pueden provocar cefalea, sensación de rubefacción o calor y estreñimiento. Ocasionalmente, puede presentarse un aumento transitorio de las enzimas hepáticas.

También se han informado casos raros de reacciones de hipersensibilidad inmediata, incluida la anafilaxia.

Muy raramente, se han descrito reacciones extrapiramidales como: crisis oculógiras, convulsiones y movimientos involuntarios sin evidencia de secuelas; dolor torácico con o sin depresión del segmento ST; arritmias, hipotensión y episodios transitorios de reacción vasovagal con bloqueo AV de segundo grado, bradicardia e hipo.

Muy raramente se han recibido notificaciones de cambios transitorios en el ECG, incluyendo prolongación del intervalo QT.

Durante la administración intravenosa rápida, se han reportado alteraciones transitorias como: visión borrosa, mareo y, en ocasiones, reacciones locales en el sitio de la inyección intravenosa.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Ante la sospecha o aparición de Reacciones Adversas, es obligatorio notificar a farmacovigilancia@eticos.com.py / Teléf.: +595 991 204 971 para Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A. o a farmacovigilancia@dinavisa.gov.py para la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El ondansetrón, a diferencia de la metoclopramida, no estimula el tránsito gastrointestinal.

No se recomienda el uso de este fármaco después de la cirugía abdominal, debido a que puede enmascarar un íleo progresivo o una distensión gástrica.

Se debe administrar con precaución en los ancianos y pacientes con insuficiencia hepática grave.

Debe evaluarse el beneficio-riesgo de prescribir ondansetrón a pacientes que presenten alteración previa del intervalo QT.

Uso durante el embarazo y la lactancia

Embarazo: No se ha determinado la seguridad del uso de ondansetrón en el embarazo humano.

La evaluación de los estudios experimentales realizados con animales no señala efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al desarrollo del embrión, o para el feto, el ciclo de gestación y el desarrollo peri- y post-natal.

No obstante, como los estudios realizados con animales no siempre predicen la respuesta en humanos, no se recomienda la administración de ondansetrón durante el embarazo.

Lactancia: Se ha demostrado que ondansetrón pasa a la leche en animales en periodo de lactancia.

Se recomienda, por tanto, que las madres en periodo de lactancia no amamanten a sus niños si están tomando ondansetrón.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias:

El ondansetrón no afecta las funciones psicomotrices ni causa sedación.

RESTRICCIONES DE USO:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal, obstrucción intestinal subaguda o íleo, altera-ciones del intervalo QT del electrocardiograma

INTERACCIONES:

No hay evidencia alguna de que ondansetrón induzca o inhiba el metabolismo de otros fármacos con los que comúnmente se coadministra.

Estudios específicos señalan que no existe interacción farmacocinética cuando ondansetrón es administrado con alcohol, temazepam, furosemida, tramadol o propofol.

El ondansetrón es metabolizado por múltiples enzimas hepáticas del citocromo P-450: CYP3A4, CYP2D6 y CYP1A2.

Debido a la gran cantidad de enzimas metabólicas capaces de metabolizar ondansetrón, la inhibición o actividad reducida de una enzima (por ejemplo, la deficiencia genética de CYP2D6) es normalmente compensada por otras enzimas y debe dar como resultado un cambio pequeño o no significativo en el aclaramiento global de ondansetrón o en los requisitos de dosificación.

Fenitoina, carbamazepina y rifampicina: En aquellos pacientes tratados con potentes inductores del CYP3A4 (por ejemplo, fenitoina, carbamazepina y rifampicina) el aclaramiento tras la administración de ondansetrón por vía oral fue incrementado y las concentraciones plasmáticas reducidas.

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

La carmustina, el etopósido y el cisplatino: No afectan la farmacocinética del ondansetrón.

SOBREDOSIS:

Poco se sabe actualmente acerca de la sobredosificación con ondansetrón; sin embargo, un número limitado de pacientes han recibido sobredosis.

Síntomas: Se han reportado los siguientes síntomas

por sobredosis de ondansetrón: alteraciones visuales, estreñimiento severo, episodio vaso vagal con bloqueo cardiaco de segundo grado transitorio, hipotensión y desmayo.

Tratamiento: No existe un antídoto específico para la sobredosis de ondansetrón. Se deben tomar medidas generales de soporte ante una eventual sobredo-sificación.

No se recomienda el uso de ipeca (ipecacuana), para tratar la sobredosis con ondansetrón, pues es improbable que los pacientes respondan, debido a la acción antiemética del propio ondansetrón.

En caso de sobredosis acudir al Centro Nacional de Toxicología sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos - Teléf.: (021) 220-418. Asunción, Paraguay.

PRESENTACIONES:

Raletrón® 4:

Caja conteniendo 1 ampolla con 2 mL de solución inyectable.

Raletrón® 8:

Caja conteniendo 1 ampolla con 4 mL de solución inyectable.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Versión: 000 - Año: 2026

ETICOS®

Elaborado por **Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A.**

Acceso Norte, Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos, Asunción - Paraguay

Acondicionador Secundario: **Bax Pharma S.A.**

Calle 1 (Jerusalén) e/Avda. Pastora Céspedes y San Antonio.

San Lorenzo, Paraguay.

Para **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**

Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay

Industria Paraguaya - Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.)

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Rosarito Paredes - Reg. N° 4.584

Autorizado en Paraguay por la DINAVISA