



<b>FICHA TÉCNICA</b>	
<b>AR 412 ANEXO 009 V00</b>	
<b>Nombre del producto</b>	BRYTEROL® SOLUCION INYECTABLE 4 MG/2ML
<b>Nombre genérico</b>	Clorhidrato de Ondansetrón Dihidrato
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2017M-003665-R2
<b>Titular Registro Sanitario</b>	Ropsohn Therapeutics s.a.s.
<b>Fabricante</b>	Ropsohn Laboratorios s.a.s. (Planta Norte); Vidrio Técnico de Colombia S.A. VITECO S.A.
<b>Composición</b>	Cada ampolla y Ampoulepack de 2 mL contiene Clorhidrato de Ondansetrón Dihidrato 5,0 mg equivalente a Ondansetrón 4,0 mg.
<b>Indicaciones</b>	Tratamiento de las náuseas y el vómito inducido por quimioterapia citotóxica y radioterapia. También se indica en la prevención y el tratamiento de las náuseas y el vómito postoperatorios.
<b>Vía de administración</b>	Intravenoso e intramuscular.
<b>Forma farmacéutica</b>	Solución inyectable.
<b>pH (20 °C)</b>	3,3 – 4,0
<b>Osmolaridad (mOsmol/L)</b>	No aplica
<b>Presentación comercial</b>	Caja x 8, 16, 24 y 40 Ampoulepack plásticos de polietileno de baja densidad en bolsa de polietileno – aluminio – polietileno. Caja con 1 ampolleta de vidrio tipo I color ámbar
<b>Condición de venta</b>	Con fórmula facultativa
<b>Dosificación</b>	Según criterio médico
<b>Peso promedio/Vol. de llenado</b>	Ampolla y Ampoulepack: 2,0 – 2,15 mL
<b>Contraindicaciones</b>	Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia. No está indicado para tratar a mujeres embarazadas y este uso debe de evitarse especialmente durante el primer trimestre de la gestación. (Esta información aún no se ve reflejada en el Registro pero obedece a lo sugerido por el INVIMA en comunicación interna)
<b>Precauciones y advertencias</b>	No usar en niños menores de 6 meses. Administrar con precaución en pacientes con daño hepático.  Se han producido comunicaciones de reacciones de hipersensibilidad en pacientes que han exhibido hipersensibilidad a otros antagonistas selectivos del receptor 5HT3. Cambios en el ECG como la prolongación del intervalo QT se han observado en pacientes tratados con Ondansetrón. A demás Torsade de Pointes y ritmo cardiaco anormal. El uso de Ondansetrón debe evitarse en pacientes con síndrome congénito de QT largo. La monitorización del ECG se recomienda en pacientes con alteraciones electrolíticas (por ejemplo, hipopotasemia o hipomagnesemia). Insuficiencia cardiaca congestiva. Bradiarritmias o pacientes que tomen medicamentos concomitantes que prolonguen el intervalo QT. Aconsejar a los pacientes ponerse en contacto con un profesional médico de inmediato si presentan signos y síntomas de la frecuencia cardiaca o ritmo anormal.  Antes de iniciar el tratamiento en mujeres en edad fértil, se les debe advertir sobre defectos de cierre orofaciales en caso de administración durante el primer trimestre del embarazo y es necesario que las mujeres en edad fértil utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento. (Esta información aún no se ve reflejada en el Registro, pero obedece a lo sugerido por el INVIMA en comunicación interna).

<b>Reacciones adversas</b>	<p>Las reacciones adversas más comunes son: Cefalea, estreñimiento, diarrea, sensación de calor o sofoco, reacciones en el sitio de inyección en administraciones IV.</p> <p>Algunas reacciones poco comunes son: mareos, trastornos visuales como crisis oclógira, reacciones extrapiramidales (reacciones distónicas y discinesias), convulsiones, parestesia, repentina opresión y/o dolor de pecho, arritmias cardíacas, hipotensión, hipo.</p> <p>Algunas reacciones raras son: anafilaxia, prurito, prolongación del intervalo QT, sensación de asma, hinchazón de párpados, cara o labios, rash cutáneo, manchas rojas o urticaria, disnea, ceguera transitoria (predominantemente durante la administración IV).</p>
<b>Interacciones</b>	<p>Fenitoína, Carbamazepina, Rifampicina disminuyen los efectos del Ondansetrón.</p> <p>Duloxetina, Trazodona, Sertralina y otros fármacos serotoninérgicos (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina ISRS, e inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina IRSN) en uso concomitante con Ondansetrón, aumentan el riesgo de aparición del síndrome serotoninérgico. Éste síndrome se caracteriza por síntomas como confusión, alucinaciones, convulsiones, cambios extremos en la presión arterial, aumento de la frecuencia cardíaca, fiebre, sudoración excesiva, escalofríos o temblores, visión borrosa, espasmo muscular o rigidez, temblor, falta de coordinación, calambres de estómago, náuseas, vómitos y diarrea. Los casos graves pueden provocar coma e incluso la muerte.</p> <p>El Ondansetrón puede reducir el efecto analgésico del tramadol.</p> <p>El uso de Ondansetrón con fármacos que prolonguen el intervalo QT puede aumentar la gravedad de esta reacción adversa. Se debe tener precaución con medicamentos como: doxorubicina, trastuzumab, eritromicina, ketoconazol, antiarrítmicos como la amiodarona, y agentes betabloqueantes como el atenolol y el timolol.</p>
<b>Uso en fertilidad, embarazo y lactancia</b>	<p>Categoría B en el embarazo. Debido a la insuficiente experiencia, no se recomienda el uso de Ondansetrón durante el embarazo. Ondansetrón pasa a la leche materna, por lo tanto, las madres que reciben ondansetrón no deberán amamantar.</p> <p>Categoría B en el embarazo. Debido a la insuficiente experiencia, no se recomienda el uso de Ondansetrón durante el embarazo. Ondansetrón pasa a la leche materna, por lo tanto, las madres que reciben ondansetrón no deberán amamantar.</p> <p>Según comunicación interna emitida por el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se estipula que: en hijos de madres que recibieron Ondansetrón durante el primer trimestre de embarazo, existe un ligero aumento de riesgo de defectos de cierre orofaciales.</p> <p>Los resultados del conjunto de estudios disponibles no son concluyentes sobre el riesgo de malformaciones cardíacas debido a la inconsistencia de los resultados y a la heterogeneidad de los diversos estudios. (Esta información aún no se ve reflejada en el Registro, pero obedece a lo sugerido por el INVIMA en comunicación interna).</p> <p>No existe ningún indicio de que este medicamento pueda afectar la fertilidad.</p>
<b>Efectos teratogénicos, carcinogénicos y mutagénicos</b>	<p>Efectos teratogénicos: Según comunicación interna emitida por el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se estipula que: en hijos de madres que recibieron Ondansetrón durante el primer trimestre de embarazo, existe un ligero aumento de riesgo de defectos de cierre orofaciales.</p> <p>Efectos carcinogénicos: No existe ningún indicio de que este medicamento pueda generar efectos carcinogénicos.</p> <p>Efectos mutagénicos: No existe ningún indicio de que este medicamento pueda generar efectos mutagénicos.</p>
<b>Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas</b>	<p>En las pruebas psicomotoras, el Ondansetrón no deteriora el desempeño ni causa sedación. Considerando el perfil farmacológico de Ondansetrón, no se pronostican efectos perjudiciales en dichas actividades.</p>
<b>Sobredosis y toxicidad</b>	<p>Los efectos de toxicidad aguda por el Ondansetrón corresponden a las reacciones adversas ya descritas.</p>

<b>Manejo por intoxicación</b>	<p>No hay ningún antídoto específico para el Ondansetrón. Se debe administrar tratamiento sintomático y de apoyo según sea apropiado, como administrar fluidos IV en caso de hipotensión, administrar sulfato de magnesio en caso de presentación de torsades de pointes, corregir las posibles anomalías electrolíticas. Mantener monitoreo continuo de los signos vitales, las enzimas hepáticas y del ECG.</p> <p>No se recomienda el uso de ipecacuana para tratar la sobredosificación con Ondansetrón ya que es improbable que los pacientes muestren una respuesta debido a la acción antiemética del propio Ondansetrón.</p>
<b>Farmacodinamia</b>	<p>El Ondansetrón es un antagonista selectivo del receptor 5-HT<sub>3</sub>; estos receptores se encuentran presentes en las terminales de los nervios vagos centrales y periféricos en el área postrema del cerebro. No hay certeza de que la acción del Ondansetrón esté mediada central o periféricamente o ambas.</p> <p>Los medicamentos citotóxicos y la radiación parecen dañar la mucosa gastrointestinal causando la liberación de serotonina de las células enterocromafines gastrointestinales.</p> <p>La estimulación de los receptores 5-HT<sub>3</sub>, transmite señales sensitivas a las fibras de la vía aferente vagal del centro del vómito para inducir el vómito; el Ondansetrón evita el vómito al ligarse a los receptores 5-HT<sub>3</sub> mediado por la liberación de serotonina.</p>
<b>Farmacocinética</b>	<p>Luego de su administración por vía oral, el Ondansetrón se absorbe bien, tiene una biodisponibilidad del 60%, está sometido a un limitado metabolismo de primer paso. Se une a las proteínas en un 70% a 76%.</p> <p>Es metabolizado exclusivamente en el hígado primero por hidroxilación y luego por glucuronidación o conjugación con sulfato.</p> <p>La vida media de eliminación en el paciente adulto con cáncer es de cuatro horas, los ancianos tienden a incrementar la vida media de eliminación, mientras que los pacientes pediátricos menores de 15 años disminuyen la vida media (2,5 a 3 horas).</p> <p>En los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, la vida media del fármaco es de 9,2 horas; mientras que aquellos con insuficiencia hepática severa tienen una vida media prolongada de 20,6 horas.</p> <p>La eliminación es predominantemente hepática, menos del 5% de una dosis intravenosa es eliminada por vía urinaria.</p>
<b>Vida útil</b>	<p>Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación para la presentación comercial ampolla de vidrio tipo I color ámbar.</p> <p>Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación para la presentación comercial bolsa de poliéster – aluminio – polietileno con Ampoulepack en plásticos de polietileno de baja densidad, protegido de la luz.</p>
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	<p>Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original, protegido de la luz.</p>