

CCEF-RC-0343-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **ONDANSETRÓN 4 mg / 2 mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **ONDANSETRÓN CLORHIDRATO DIHIDRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **ONDANSETRÓN**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.269/25**

FECHA DE APROBACION: **02-10-2025**; VIGENTE HASTA: **02-10-2032**

FABRICANTE: **RAY LIFE SCIENCES Pvt. Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **CTX LIFESCIENCES Pvt. Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MVGA, C.A.**

IMPORTADOR: **MVGA, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **YNDIAMARA COLMENARES**

PROPIETARIO: **RAY LIFE SCIENCES Pvt. Ltd. / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de las náuseas y vómitos producidos por la terapia citotóxica y por radiación.

Prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos en el post-operatorio

Posología aprobada:

Dosis:

Tratamiento de las náuseas y vómitos producidos por la terapia citotóxica y por radiación.

Quimioterapia y radioterapia emetogénica para adultos:

8 - 32 mg al día administrado de la siguiente manera: 8 mg vía intramuscular o intravenosa lenta, antes de la quimioterapia o por vía oral 1 - 2 horas antes y continuar con 8 mg vía oral cada 8 o 12 horas hasta 5 días.

Quimioterapia altamente emetogénica (adultos):

Dosis Inicial: 8 mg vía intramuscular o intravenosa lenta antes de la quimioterapia, seguida de dos dosis adicionales de 8 mg vía intramuscular o intravenosa con intervalo de 2 - 4 horas.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92025003755N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 6

CCEF-RC-0343-2025

Otro esquema: Dosis única de 32 mg diluido en 50 - 100 mL de solución salina, administrada por vía intravenosa durante 15 minutos, antes de la quimioterapia.

Posterior a cualquiera de los dos esquemas antes señalados continuar con 8 mg vía oral cada 8 o 12 horas por 5 días.

Prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos en el post-operatorio:

Prevención de las náuseas y vómitos post-operatorios:

Una dosis única de 4 mg por vía intramuscular o intravenosa lenta, administrada durante la inducción de la anestesia.

Tratamiento de las náuseas y vómitos post-operatorios establecidos:

Una dosis única de 4 mg, administrada por inyección intravenosa lenta o intramuscular antes, durante o después de la inducción de la anestesia.

Niños y adolescentes:

Tratamiento de las náuseas y emesis producida por terapia citotóxica y por radiación:

Superficie corporal < 0,6 m²:

El primer día: 2 mg por m², continuar con 1 mg vía oral después de 12 horas. Día 2 al 6to día: 2 mg vía oral cada 8 o 12 horas.

Superficie corporal ≥ 0,6 m² a 1,2 m²:

El primer día: 5 mg por m² por vía intravenosa lenta, continuar con 4 mg vía oral después de 12 horas.

Día 2 al 6to día: 4 mg vía oral cada 8 o 12 horas.

Superficie corporal > 1,2 m²:

El primer día: 5 mg por m² por vía intravenosa lenta, continuar con 8 mg vía oral después de 12 horas.

Día 2 al 6to día: 8 mg vía oral cada 8 o 12 horas.

Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos post-operatorios:

0,15 mg/kg vía intravenosa hasta un máximo de 4 mg, en una sola dosis, antes, durante o después de la inducción de la anestesia.

Dosis máxima:

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

No se requiere variar la dosis diaria, frecuencia de dosis o vía de administración.

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 una dosis diaria total de 8 mg.

Edad avanzada (≥ 65 años):

No se requiere realizar modificaciones de la dosis administrada ni de la frecuencia de administración.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92025003755N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 6

CCEF-RC-0343-2025

Modo de uso:

Ondansetrón puede administrarse por vía oral (comprimidos o tabletas), intravenosa o intramuscular.

Vía intravenosa:

Diluir el ondansetrón en solución 0,9% u otra solución compatible y administrar en 15 minutos. En determinadas circunstancias, se ha administrado sin diluir en 2 - 5 min.

Vía Intramuscular:

La solución inyectable se administra por vía intramuscular por inyección intraglútea profunda, en el cuadrante superior externo.

Advertencias:

Generales:

La eficacia del ondansetrón hidrocloreto dihidrato en quimioterapia altamente emetogénica en adultos, puede ser potenciada por la adición de una dosis intravenosa única de 20 mg de fosfato de dexametasona administrada antes de la quimioterapia.

En caso de disfunción hepática debe ajustarse la dosis de acuerdo al grado de funcionalismo hepático. Se recomienda no exceder la dosis de 8 mg/día.

Ondansetrón prolonga el intervalo QT de manera dosis dependiente, además posterior a la comercialización se han reportado casos de torsade de pointes en pacientes que han utilizado ondansetrón.

Debe corregirse la hipokalemia e hipomagnesemia previamente a la administración de ondansetrón.

Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad en pacientes que han presentado hipersensibilidad a otros antagonistas selectivos de los receptores 5-HT₃.

Los episodios respiratorios requieren tratamiento sintomático y se les deberá prestar una atención especial como precursores de reacciones de hipersensibilidad.

Si el tratamiento con ondansetrón y otros fármacos serotoninérgicos está clínicamente justificado, se aconseja una vigilancia adecuada del paciente dado que se han descrito casos de síndrome serotoninérgico (incluyendo alteración del estado mental, inestabilidad autonómica y anomalías neuromusculares) con el uso concomitante (ver "interacciones").

Ondansetrón aumenta el tiempo de tránsito en el intestino grueso, por lo cual se vigilará a los pacientes con signos de obstrucción intestinal subaguda después de su administración.

La prevención de náuseas y vómitos con ondansetrón en pacientes sometidos a amigdalectomía pueden enmascarar hemorragias ocultas. Por tanto, tales pacientes deben ser cuidadosamente vigilados después de recibir ondansetrón.

Deberá tenerse precaución al administrar ondansetrón con anestésicos a pacientes con arritmias o trastornos de la conducción cardíaca o a pacientes que están siendo tratados con agentes antiarrítmicos o betabloqueantes.

Con el uso de ondansetrón por vía intravenosa, se han descrito muy raramente cambios transitorios en el electrocardiograma incluyendo prolongaciones en el intervalo QT. Se aconseja precaución si los pacientes han recibido agentes cardiotóxicos, con alteraciones electrolíticas, insuficiencia cardíaca congestiva, bradiarritmias y se debe evaluar el balance beneficio/riesgo de la prescripción de ondansetrón en pacientes con alteración previa del intervalo QT.

En la población pediátrica que recibe ondansetrón y quimioterapia hepatotóxica se vigilará estrechamente el posible deterioro de la función hepática.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92025003755N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 6

CCEF-RC-0343-2025

Lactancia:

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La influencia de ondansetrón sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a ondansetrón o a otros antagonistas selectivos del receptor 5-HT₃ (ej. Granisetron, dolasetron) o a cualquiera de los excipientes.

Apomorfina.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema inmunológico:

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

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: Cefalea.

Poco frecuentes: Reacciones extrapiramidales (tales como reacciones distónicas, crisis oculogiras y discinesia) sin que hubiera evidencia concluyente de secuelas clínicas persistentes, convulsiones.

Raras: Vértigo.

Trastornos oculares:

Raras: Alteraciones visuales transitorias (p. ej. visión borrosa) principalmente durante la administración IV.

Muy raras: Ceguera transitoria, principalmente durante la administración IV. La mayoría de los casos de ceguera comunicados se resolvieron en 20 minutos. La mayoría de los pacientes habían recibido agentes quimioterápicos, que incluían cisplatino. Algunos de los casos de ceguera transitoria fueron comunicados como de origen cortical.

Trastornos cardíacos:

Poco frecuentes: Arritmias, dolor torácico con o sin depresión del segmento ST, bradicardia. El dolor torácico y las arritmias cardíacas pueden ser mortales en casos individuales.

Raras: Prolongación de la QTc (incluyendo torsade de pointes). Frecuencia no conocida: isquemia miocárdica.

Trastornos vasculares:

Frecuentes: Sensación de rubor o calor.

Poco frecuentes: hipotensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuente: Hipo.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Incremento del tiempo de tránsito por el intestino grueso que puede causar estreñimiento en algunos pacientes.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92025003755N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 6

CCEF-RC-0343-2025

Trastornos hepatobiliares:

Poco frecuentes: Aumentos asintomáticos en las pruebas de función hepática. Estas reacciones se observaron frecuentemente en pacientes que reciben quimioterapia con cisplatino.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Erupción, urticaria, prurito, algunas veces extendiéndose a lo largo de la vena de administración del fármaco.

Muy raras: Erupción cutánea tóxica, incluyendo necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Reacciones locales en el lugar donde se practicó la inyección intravenosa, enrojecimiento, calor.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

Estudios específicos señalan que ondansetrón no interacciona con el alcohol, temazepam, furosemida, alfentanilo, propofol y tiopental.

Ondansetrón puede disminuir el efecto analgésico del tramadol.

Ondansetrón se metaboliza por múltiples enzimas hepáticas del citocromo P-450: CYP3A4, CYP2D6 y CYP1A2, por lo cual, en pacientes tratados con inductores potentes del CYP3A4 como: Fenitoina, carbamazepina y rifampicina, se puede observar incremento del aclaramiento y disminución de las concentraciones sanguíneas de ondansetrón.

La administración conjunta de ondansetrón con fármacos que pueden prolongar el intervalo QT puede dar lugar a una prolongación QT adicional.

El uso simultáneo de ondansetrón con fármacos cardiotóxicos (p. ej., antraciclinas como doxorubicina, daunorubicina, trastuzumab), antibióticos (como eritromicina), antifúngicos (como ketoconazol), antiarrítmicos (como amiodarona) y betabloqueantes (como propranolol, atenolol) puede aumentar el riesgo de arritmias.

Con el uso concomitante de medicamentos serotoninérgicos (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina [ISRS] e inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina [IRSN]) se han descrito casos de síndrome serotoninérgico (incluyendo alteración del estado mental, inestabilidad autonómica y anomalías neuromusculares).

Basándose en informes de hipotensión grave y pérdida de conciencia cuando se administra apomorfina con ondansetrón, está contraindicado el uso concomitante de apomorfina con ondansetrón.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

En pacientes que han recibido sobredosis, las manifestaciones clínicas que se han comunicado incluyen alteraciones visuales, estreñimiento grave, hipotensión y un episodio vasovagal con bloqueo AV de segundo grado transitorio. Estos síntomas fueron similares a los comunicados en los pacientes que reciben las dosis recomendadas.

Tratamiento:

No hay un antídoto específico para ondansetrón; por consiguiente, en caso de sospecha de sobredosificación, el paciente debe permanecer bajo una supervisión médica cuidadosa, se proporcionará el tratamiento sintomático y de soporte que resulte apropiado.

No se recomienda la administración de ipecacuana para tratar la sobredosis con ondansetrón ya que no es probable que los pacientes respondan, debido a la acción antiemética del propio ondansetrón.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92025003755N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 6

CCEF-RC-0343-2025

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

USO HOSPITALARIO.

Vía de administración: Intramuscular, intravenosa.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Bolsas Externas / Cunas: CUNA DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Empaque Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 5 y 10 ampollas de 2 mL

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 5, 10, 20 y 50 ampollas de 2 mL

Muestra Médica: Contentivo de 10 ampollas de 2 mL.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 07 de noviembre de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92025003755N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 6 de 6