

Ondansetrón**Antiemético**

- Caja x 10 comp. subling.
- 4 mg. x 4 comp.
- 4 mg. fco. amp. x 2 mL.
- 4 mg. x 10 comp. bucodispersables
- 8 mg. 1 fco. amp. x 4 mL.
- 8 mg. x 4 comp.

FORMULA:**LIMINE 4 MG:**

Cada 2 mL de solución inyectable contiene: Ondansetrón 4 mg; Excipientes c.s

Vías de administración: IM

LIMINE 4 MG:

Cada comprimido contiene: Ondansetrón 4 mg; Excipientes c.s.

Vías de administración: oral

FORMULA:**LIMINE 8 MG:**

Cada 2 mL de solución inyectable contiene: Ondansetrón 8 mg Excipientes c.s

Vías de administración: IM

LIMINE 8 MG:

Cada comprimido contiene: Ondansetrón 8 mg Excipientes c.s

Vías de administración: oral

INDICACIONES**TERAPÉUTICAS:**

Antiemético antagonista de los receptores 5-HT₃, actúa tanto a nivel de los receptores centrales, como en los periféricos del tracto gastrointestinal.

MECANISMO DE**ACCIÓN Y DATOS DE FARMACOCINÉTICA:**

Ondansetrón: Acción antiemética: El mecanismo de acción no está del todo definido, sin embargo, el ondansetrón no es un antagonista de los receptores de la dopamina. Debido a que los receptores de serotonina del tipo 5-HT₃ se encuentran tanto en la periférica de las terminaciones nerviosas vagales como centralmente en la zona disparadora de quimiorreceptores, no está claro si la acción antiemética del ondansetrón esta mediada central, periféricamente, o en ambos sitios.

POSOLOGÍA Y MODO DE**USO:**

Para el tratamiento de las náuseas y vómitos post-operatorios. Como alternativa se puede administrar una dosis única de 16 mg. Por vía oral, una hora antes de la anestesia. En el tratamiento de las náuseas y vómitos post-operatorios administrar una dosis única de 4 mg en inyección intravenosa lenta o intramuscular.

NIÑOS: no hay experiencia del

uso de LIMINE en la profilaxis y tratamiento de de las náuseas y vómitos post operatorios.

Geriatría: es limitada la experiencia de LIMINE en las náuseas y vómitos post-operatorios en ancianos.

En los vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia, la vía de administración y la dosis de LIMINE puede oscilar entre los 8 – 32 mg por día y se seleccionaran según se indica a continuación. En la mayoría de los pacientes se administrara: inicialmente LIMINE INYECTABLE 8 mg por inyección intravenosa lenta inmediatamente antes del tratamiento, seguido de LIMINE 8 mg por vía oral cada 12 horas. Para la profilaxis de los vómitos tardíos, después de las primeras 24 horas, deberá continuar la administración 2 veces al día, durante un periodo de hasta 5 días con posterioridad a un curso de tratamiento.

Comprimidos bucodispersables: Los comprimidos bucodispersables se colocaran debajo de la lengua, donde se dispersaran en pocos segundos. A continuación se tragarán de la forma habitual. Los comprimidos deberán administrarse 1-2 horas antes de los ciclos o de la anestesia.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Embarazo, lactancia.

REACCIONES ADVERSAS:

En algunos pacientes se han observado cefaleas, sensación de rubor o calor en la cabeza y epigastrio, ocasionalmente se han observado un aumento transitorio asintomático de aminotransferasas. LIMINE aumenta el tiempo de tránsito intestinal pudiendo causar constipación en algunos pacientes. Raramente se ha informado de reacciones de hipersensibilidad inmediata.

PRECAUCIONES Y**ADVERTENCIAS:**

Usar con precaución en pacientes con afección hepática.

RESTRICCIONES DE USO:

Uso profesional.

INTERACCIONES:

El ondansetrón es metabolizado por el citocromo P-450, así, los inductores o inhibidores de esta enzima pueden cambiar la depuración y vida media del ondansetrón, sin embargo, no se requiere ajuste de la dosis. El cisplatino, carmustina y etoposido no afectan la farmacocinética del ondansetrón.

SOBREDOSIS:

Se han administrado sin inciden-

tes dosis superiores a 10 veces la dosis recomendada. No hay antidotos recomendados. Si se sospecha sobredosis, controle con tratamiento de apoyo. En caso de sobredosis acudir al Centro Nacional de Toxicología de Emergencias Médicas (Avda. Gral. Santos y Teodoro S Mongelos). Teléf. 021 204 800.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente, protegerlo de la luz. Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN:

LIMINE 4 mg x 4 Comprimidos Recubiertos y Caja conteniendo ampolla x 2 mL.

LIMINE 8 mg x 4 comprimidos Recubiertos y Caja conteniendo ampolla x 4 mL.

LIMINE 4 mg x 10 Comprimidos Sublinguales.

Venta bajo receta.