

## SETRONAX

(Ondansetron Tablets BP 4 mg)

# Composition : Each film coated tablet contains : Ondansetron hydrochloride BP Equi. to Ondansetron ......

## Approved colours used Category: Antiemetic Drug

Category: Antiefrence Drug

Clinical pharmacology:
Ondansetron is well absorbed from the gastrointestinal tract and undergoes some
first-pass metabolism. Mean bioavailability in healthy subjects, following
administration of a single 8 mg tablet, is approximately 56%.
Ondansetron systemic exposure does not increase proportionately to dose. AUC
from a 16 mg tablet was 24% greater than predicted from an 8 mg tablet dose. This
may reflect some reduction of first-pass metabolism at higher oral doses.
Bioavailability is also slightly enhanced by the presence of food but immedicted by
articalis.

Ondansetron is extensively metabolized in humans, with approximately 5% of a official for sections of the parent compounds from the unit. The primary metabolic pathway is hydroxylation on the indoe ring followed by subsequent glucuronide or sulfate conjugation. Although some nonconjugated metabolites have pharmacologic activity in the primary control of the primary subsequence of the primary

have pharmacologic activity, these are not found in plasma at concentrations likely to significantly contribute to the biological activity of ondensetron. In vitro metabolism studies have shown that ondansetron is a substrate for human hepatic cytochrome P-450 enzymes, including CVP1A2, CYP2D6, and CYP3A4, in terms of overall ondansetron turnover, CYP3A4 played the predominant role. Because of the multiplicity of metabolic enzymes capable of metabolizing ondansetron, it is likely that inhibition or loss of one enzyme (e.g., CYP2D6 genetic deficiency) will be compensated by others and may result in little change in overall rates of ondansetron elimination. Ondansetron elimination may be affected by cytochrome P-450 inducers. In a pharmacokinetic study of 16 epileptic patients maintained chronically on CYP3A4 induces, carbamazepine, or phenytoin, reduction in AUC, Cmax, and ty-of ondansetron was observed. This resulted in a significant increase in clearance. However, on the basis of available data, no dosage adjustment for ondansetron is recommended in humans, carmustine, etoposide, and cisplatin do not affect the pharmacokinetics of ondansetron given as a single dose. The extent and rate of ondansetron's absorption is greater in women than ondalisated proclearance in humans, as manufacture of ondansetron in extension of the pharmacokinetic of ondansetron in distribution on decision of the pharmacokinetic of ondansetron in distribution of differences used to body weight between men and women. It is not known whether these gender-related differences were clinically important. More detailed pharmacokinetic information is contained in Tables and 2 taken from 2 studies. A reduction in clearance and increase in elimination half-life are seen in patients were 75 wears of a contained in Tables and 2 taken from 2 studies.

A reduction in clearance and increase in elimination half-life are seen in patients over 75 years of age. In clinical trials with cancer patients, statly and efficacy was similar in patients over 65 years of age and those under 65 years of age, there was an insufficient number of patients over 75 years of age to permit conclusions in that age-group. No dosage adjustment is recommended in the elderly.

usu age-group. No oosage aquisment is recommended in the elderly.

In patients with mild-to-moderate hepatic impairment, clearance is reduced 2-fold and mean half-life is increased to 11.6 hours compared to 5.7 hours in normals. In patients with severe hepatic impairment (Child-Poglp2 score of 10 or greater), clearance is reduced 2-fold to 3-fold and apparent volume of distribution is increased with a resultant increase in half-life to 20 hours. In patients with severe hepatic impairment, a total daily dose of 8 mg should not be exceeded.

Due to the very small contribution (5%) of real clearance to the overall clearance, renal impairment was not expected to significantly influence the total clearance of ondansetron. However, ondansetron oral mean plasma clearance was reduced by about 50% in patients with severe renal impairment (creatinine clearance <30 mL/min). This reduction in clearance is variable and was not consistent with an increase in half-life. No reduction in dose or dosing frequency in these patients is

Plasma protein binding of ondansetron as measured in vitro was 70% to 76% over the concentration range of 10 to 500 ng/mL. Circulating drug also distributes into

erganicytes.

Four and 8 mg doses of ondansetron oral solution is bioequivalent to corresponding doses of ondansetron tablets and may be used interchangeable. One 24 mg ondansetron tablet is bioequivalent to and interchangeable with three 8 mg ondansetron tablets.

mg onansetron tablets. 
Mechanism of action:

Ondansetron is a selective 5-HT3 receptor antagonist. While its mechanism of action has not been fully characterized, ondansetron is not a dopamine-receptor antagonist. Serotonin receptors of the 5-HT3 type are present both peripherally or wagal nerve terminals and centrally in the chemoreceptor trigger zone of the area postrema. It is not certain whether ondansetron's antiemetic action is mediated centrally, peripherally, or in both sites. However, cytotoxic chemotherapy appears to be associated with release of serotonin from the enterochromaffin cells of the small intestine. In humans, urinary 5-HIAM (5-Hydroxyndoleazedica coid) excretion increases after cisplatin administration in parallel with the onset of emesis. The released serotonin may stimulate the vagal afferents through the 5-HT3 receptors and initiate the vomiting reflex.

In animals, the emetic response to cisplatin can be prevented by pretreatment with an inhibitor of serotonin synthesis, bilateral abdominal vagotomy and greate splanchnic nerve section, or pretreatment with a serotonin 5-HT3 recepto

antagonist. In normal volunteers, single intravenous doses of 0.15 mg/kg of ondansetron had no effect on esophageal motility, gastric motility, lower esophageal sphincter pressure, or small intestinal transit time. Multiday administration of ondansetron has been shown to slow colonic transit in normal volunteers. Ondansetron has no effect on plasma prolactin concentrations.

enector presentation concentrations.

Ondansetron does not after the respiratory depressant effects produced by affentanil or the degree of neuromuscular blockade produced by attracurium. Interactions with general or local anesthetics have not been studied.

Indication:
Prevention of nausea and vomiting associated with highly emetogenic cancer chemotherapy, including cisplatin ≥50 mg/m2.

Prevention of nausea and vomiting associated with initial and repeat courses of moderately emetogenic cancer chemotherapy.

Prevention of nausea and vomiting associated with radiotherapy in patients receiving total body irradiation, single high-dose fraction to the abdomen, or daily fractions to the abdomen.

Prevention of postoperative nausea and/or vomiting. As with other antiemetres, routine protyperative nausea and/or vomiting. As with other antiemetres, routine prophyloxis is not recommended for patients in whom there is little expectation that nausea and/or vomiting will occur postoperatively. In patients where nausea and/or vomiting must be avoided postoperatively. Ondansetron Tablets BP is recommended even where the incidence of postoperative nausea and/or vomiting is low.

Contraindication:
The concomitant use of apomorphine with Ondansetron Tablet BP is contraindicated based on reports of profound hypotension and loss of consciousness when apomorphine was administered with Ondansetron Tablet BP. Ondansetron Tablet BP is contraindicated for patients known to have hypersensitivity to the drug.

Warnings:
Hypersensitivity reactions have been reported in patients who have exhibited hypersensitivity to other selective 5-HT3 receptor antagonists.

rupersessitivity to orner selective 5-H13 receptor antagonists.

EGG changes including QT interval prolongation has been seen in patients receiving ondansetron. In addition, post-marketing cases of Torsade de Pointes have been reported in patients using ondansetron. Avoid ondansetron in patients with congenital long QT syndrome. EGG monitoring is recommended in patients with electrolyte abnormalities (e.g., hypokaleniar or hypomagnesemia), congestive hadraf dializer, bradysarrhythmias or patients taking other medicinal products that lead to QT prolongards.

Precautions:

General

Ondansetron is not a drug that stimulates gastric or intestinal peristalsis. It should not be used instead of nasogastric suction. The use of ondansetron in patients following abdominal surgery or in patients with chemotherapy-induced nausea and vomiting may mask a progressive ileus and/or gastric distension.

Rarely and predominantly with intravenous ondansetron, transient ECG changes including QT interval prolongation have been reported.

Teratogenic Effects: Pregnancy Category B.: Reproduction studies have been performed in pregnant rats and rabbits at daily oral dioses up to 15 and 30 mg/kg/day, respectively, and have revealed no evidence of managed fertilistic productions of the control o

## Nursing Mothers

Nursing Mothers

Ondansetron is excreted in the breast milk of rats. It is not known whether ondansetron is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when ondansetron is administered to a nursing women.

ng have been reported as adverse events in clinical trials of patients

The following have been reported as adverse events in cuincat mas to patients treated with ondarsetron, the active ingredient of Ondansetron Tablet BP. A causal relationship to therapy with ondansetron has been unclear in many cases. Chemotherapy-induced Nausea and Vomiting The adverse events have been reported in >5% of adult patients receiving a single 24 mg ondansetron tablet in 2 trials. These patients were receiving concurrent highly emetogenic cisplatin-based chemotherapy regimens (cisplatin dose >50 mo/m²)

mg/m2). The adverse events have been reported in ≥5% of adults receiving either 8 mg of ondansetron tablets 2 or 3 times a day for 3 days or placebo in 4 trials. These patients were receiving concurrent moderately emetogenic chemotherapy, primarily cyclophosphamide-based regimens.

primarily cyclopriuspinatiniae vacantal services (Central Nervices System
There have been rare reports consistent with, but not diagnostic of, extrapyramidal reactions in patients receiving ondansetron.

Hepatic in 723 patients receiving cyclophosphamide-based chemotherapy in US clinical trials, AST and/or ALT values have been reported to exceed twice the upper limit of normal in approximately 1% to 2% of patients receiving ondansetron tablets. The increases were transient and did not appear to be related to dose or duration of intereases were transmitten uit in valgebart to be related to use of utratation therapy. On repeat exposure, similar transient elevations in transaminase values occurred in some courses, but symptomatic hepatic disease did not occur. The role of cancer chemotherapy in these biochemical changes cannot be clearly determined.

determined.

There have been reports of liver failure and death in patients with cancer receiving concurrent medications including potentially hepatotoxic cytotoxic chemotherapy and antibiotics. The etiology of the liver failure is unclear.

Integumentary
Rash has occurred in approximately 1% of patients receiving ondansetron.

Other
Rare cases of anaphylaxis, bronchospasm, tachycardia, angina (chest pain), hypokalemia, electrocardiographic alterations, vaccular occlusive events, and grand mal saftures have been reported. Except for bronchospasm and anaphylaxis, the relationship to ondansetron was unclear.

Radiation-Induced Nausea and Vomiting The adverse events reported in patients receiving ondansetron tablets and concurrent radiotherapy were similar to those reported in patients receiving ondansetron tablets and concurrent chemotherapy. The most frequently reported adverse events were headache, constipation, and diarrhoea.

Posloperative Nausea and Vomilting
The adverse events have been reported in >5% of patients receiving ondansetron
tablets at a dosage of 16 mg orally in clinical trials. With the exception of headache,
rates of these events were not significantly different in the ondansetron and
placebe groups. These patients were receiving multiple concomitant perioperative.

and postoperative medications.

Observed During Clinical Practice
In addition to adverse events reported from clinical trials, the following events have been identified during post-approval use of oral formulations of ondansetron. Because they are reported voluntarily from a population of unknown size, estimates of frequency cannot be made. The events have been chosen for inclusion due to a combination of their seriousness, frequency of reporting, or potential causal connection to ordensetron.

Cardiovascular: R arely and predominantly with intravenous ondansetron, transient EOG changes including OT interval prolongiation have been reported.

General: Fushing, Rare cases of hypersensitivity reactions, sometimes severe (e.g., anaphykaxis/anaphylactioid reactions, angioedema, bronchospasm, shortness of breath, hypotension, larrygade defma, strictor) have also been reported. Laryngsspasm, shock, and cardiopulmonary arrest have occurred during allergic reactions in patients receiving injectable ordensetron.

Hepatobiliary: Liver enzyme abnormalities

Lower Respiratory: Hickups

 $\begin{array}{l} \textbf{Lower Respiratory:} \ \textbf{Hiccups} \\ \textbf{Neurology:} \ \textbf{Coulogyric crisis,} \ \textbf{appearing alone,} \ \textbf{as well as with other dystonic} \\ \end{array}$ 

Special Senses: Eye Disorders: Cases of transient blindness, predominantly during intravenous administration, have been reported. These cases of transient blindness were reported to resolve within a few minutes up to 48 hours.  $\begin{tabular}{ll} \textbf{Dosage and Admistration:} \\ \textbf{The dose you have been prescribed will depend on the treatment you are having.} \\ \end{tabular}$ 

To prevent nase a 4 wonting from chemotherapy or radiotherapy

On the day of chemotherapy or radiography

The usual adult dose is 8 mg taken one or two hours before treatment and another 8 mg twelve hours after.

8 mg twelve hours after.

On the following days

the usual adult dose is 8 mg twice a day

this may be given for upto 5 days

Children aged over 6 months and adolescents

The doctor will decide the dose. Look at the label for more information.

the usual dose for a child is up to 4 mg twice a day

this can be given for upto 5 days

To revent a uses and yomitima after an operation.

## To prevent nausea and vomiting after an operation The usual adult dose is 16 mg before your operation or 8 mg before the operation then

- 8 mg after the operation then
- 8 mg after a further eight hours

Children aged over 1 month and adolescents it is recommended that Ondansetron

is given as an injection.

Patients with moderate or severe liver problems
The total daily dose should not be more then 8 mg
Ondansetron tablest should start to work within one or two hours of taking a dose.
If you are sick (vomit) within one hour of taking a dose take the same dose again

## Otherwise do not take more Ondansetron tablets than the label says.

Storage: Store below 30°C & Protect from light.

## Keep out of reach of children

Pack presentation: 1 x 10 Tablets.

A Product of : Strides | Strides Pharma Science Limited Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore – 560076, Karnataka, India.

## SETRONAX

(Ondansétron Comprimés BP 4 mg)

Chaque comprimé pelliculé contient : Dhaque comprimé pelliculé contient : Dhamsétron Chlorhydrate BP Equi. à Ondansétron

## ouleurs approuvées utilisées

Couleurs approuvees unuisees
Catágories: Antiméntique
Pharmacologie Clinique:
Undansétron est bien absorbé par le tractus gastro-intestinal et subit un métabolisme
de premier passage. La biodisponibilité moyenne est d'environ 55% chez des sujets
sains, après àdministration d'un comprimé de 8 mg.
L'exposition systémique de l'ondansétron n'augmente pas proportionnellement avec la
dose. L'ASC après un comprimé de 16 mg detait supérieure à celle prédite à partir d'une
dose de 8 mg de 24%. Céta peut refléter une certaine réduction de métabolisme de
premier passage à de plus hautes doses oriels. La biodisponibilité est également
légérement réflaussée par la présence de nourriture, mais pas affectées par les
antiacides.

amitacides.

L'iondansétron est métabolisé chez l'homme, avec environ 5% d'une dose radio marquée récupérée sous forme inchangée dans l'urine. La voie métabolique principale est l'hydroxylation sur le cycle indole suivie par la conjugation glucuronide ou sulfate. Bien que certains métabolites non conjugués ayant une activité pharmacologique, elles ne sont pas retrouvés dans le plasma é des concentrations susceptibles de contribuer de façon significative à l'activité biologique de l'ondansétron. susceptibles de contribuer de façon significative à l'activité biologique de l'ondansétron. Des études in vitro ont montré que le métabolisme de l'ondansétron est un substrat du cytochrome P-450 hépatiques humain ey compris les enzymes CPYP1AZ, CPYP26 et CYP3A4. En termes de trasformation jobal de ordansétron, le CYP3A4 ets motuters de joueur noise prédominant. En raison de la multiplicité des enzymes métabolisques capables de métaboliser (trondansétron, les tropobale que l'imbilition ou la perte d'une enzyme para lieu à peu de changements dans les taux globaux d'élimination de l'ondansétron. L'élimination de l'ondansétron peut le reflectée par l'inducteur du cytochrome P-450. Dans une étude pharmacocinétique de 16 patients épileptiques maintenus dans un état chronique sur l'EUCP3A4, la carbamazépine, la phétuderion un de l'ASC, de la Cmax et 11 / 2 de l'ondansétron et allem to services. Ceta a entrainé une augmentation adaptation possologique de 16 patients épileptiques maintenus dans un état chronique sur l'EUCP3A4, la carbamazépine, la phétuderion un de l'ASC, de la Cmax et 11 / 2 de l'ondansétron et allem tobservés. Ceta a entrainé une augmentation adaptation possologique de l'Ondansétron n'est recommandée. Chez l'homme, la carmustine, l'étoposide, et la Cisplatine ne modifient pas la pharmacocinétique de l'ondansétron.

l'ondansétron. Les différences entre les sexes ont été présentées dans la distribution de l'ondansétron administré en une dose unique. L'ampleur et la vitesse d'absorption de l'ondansétron est augmenté chez les femmes que chez les hommes. Clairance plus lente chez les femmes, un plus petit volume de distribution apparent (ajustée selon le poids), et plus biodisponibilité à absolue entraînd une augmentation des niveaux plisamatiques de l'ondansétron. Ces concentrations plasmatiques plus élevées peuvent s'expliquer en partie par les différences de poids corporel entre les hommes et les hommes. On ne sait pas si ces différences les divis corporel entre les dans les tableaux 1 et 2 prises des 2 plarmaccinétique plus détaillées sont comences dans les tableaux 1 et 2 prises des 2

plasmacocinétique plus détaillées sont contenués dans les tableaux 1 et 2 pnses des cétudes.

Une diminution de la clairance et l'augmentation de la demi-vie sont observés chez les patients de plus de 75 ans. Dans les sesais l'inliques avec des paélents atteints de cancer, la sécurité et l'efficacité drait similaire chez les patients de plus de 65 ans et ceux de moins de 65 ans, il y avait un nombre insuffisant de patients de plus de 65 ans pour permettre des conclusions de ce groupe d'âge. Aucun ajustement posologique n'est recommandé chez lès personnes agles.

Chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Dnid-Pupt2 sorce de 10 ou plus), la clairance set réduite de 2-5 diss et ademi-vien myonne est passée a 11,6 heures contre 5,7 heures normales. Chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Chid-Pupt2 sorce de 10 ou plus), la clairance set réduite de 2-5 diss et demi-vien de reduite de contra de la contra del la contra de la co

En raison de la très faible contribution (5%) de la clairance frante à la clairance totale l'insuffisance notale ne divaria pas influencer significativement la clairance totale de l'ondansétron. Cependant, la clairance pas influencer significativement la clairance totale de l'ondansétron or 50% chez les patients présentant une insuffisance rénale sévére (clairance de la créatinies <00 mL /min). Cette diminution de la clairance est variable et n'est pas compatible avec une augmentation de la demi-ive. Aucuner déticution de la dose ou de la fréquence de dosage chez ces patients n'est justifiée. La laison aux protiènes plasmatiques de l'ondansétron, telle que mesurée in vitro sist de 70% à 76% sur la gamme de concentration de 10 à 500 µg /mL. Le produit absorbé dans la circulation est également distribue dans les égréphrocytes. Amy et 8 mg d'ondansétron solution buvable est biodequivalente à des dosse quivalentes de ondansétron comprimés et peuvent letre utilisés de façon change avec trois comprimer de volution de 10 mg d'ordansétron et 10 mg antagoniste sélectif des récepteurs. F-HT3. Bien que son mécanisme d'arction n'altip asé té completement ébabné, l'ondansétron n'est pas un antagoniste de la dopamine-récepteur. Récepteurs de la sérotionine de type 5-HT3 sont présents en périphéries sur les terminaisons nerveuses vagales et au centre de la zone de déclenchement des chimiorécepteurs de la région postrema. Il r'est pas certain que l'action antières présents en périphéries sur les terminaisons nerveuses vagales et au centre de la zone de déclenchement des chimiorécepteurs de la région postrema. Il r'est pas certain que l'action antière et se et l'est entre et l'est de certain que l'action antière et es cellules entrefrontomatifians de l'intestin gréle. Chez l'homme, l'appeal uninaire de 5-HIAA augmente le excention unimaire de dact

Chreate a maint et reunezue vorunssement.

Chreate a minimux, la réponse émétique au Cisplatine peut être prévenue par un prétraitement avec un inhibiteur de la synthèse de la sérotonine, une vagotomie bilatérale abdomise et une pois grande section du nerf splanchnique, ou prétraitement avec un inhibiteur antagoniste 5-HT3.

avec un inhibiteur antagoniste 5-HT3. Cherz des volontaires sains, des doses intraveineuses uniques de 0,15 mg / kg d'ondansétron n'à eu aucun effet sur "Ela motilité de l'essophage, de la motilité pastrique, pression du sphincher inférieur escophagien, ou un petit temps de transit intestinal. Plusieurs jours d'administration de l'ondansétron ont été montrés de pouvoir railertir le transit colique chez des volontaines sains. L'ondansétron n'à pas d'effet sur "Eles concentrations plasmatiques de prolactine.

L'indansféron ne modifie pas les effets dépresseurs respiratoires produits par l'alfentanil ou le degré de blocage neuromusculaire produit par l'atracurium. Interactions avec les anesthésiques généraux ou locaux n'ont pas été étudiées.

avec les anesthesiques generaux ou locaux n'ont pas eté etudiese. Indicatains: Indicatains: Indiqué pour la prévention des nausées et des vomissements associés à une chimiothérapie anticancéreuse hautement émétisante, incluant une dose de cisplatine > 50 mg/m². Prévention des nausées et vomissements associés aux traitements initiaux et répétés de chimiothérapie anticancéreuse moyemenent émétisante.

cuminourerapie anticancereuse moyennement emetisante.

Prévention des nausées et des vomissements associés à la radiothérapie chez les patients recevant une seule dose élevée sur une fraction d'abdomen

Prévention des nausées post-organisers d'ou des vomissements. Comme avec d'autres antiémétiques, la prophylaxie de routine n'est pas recommandée pour les patients chez lesquels il ya peu d'espoir que les nausées et d'ou vomissements se produira après l'opération. Chez les patients où des nausées et d'ou vomissements postopératoires downet être évitées, ondansétron comprinée set recommandé, même si l'incidence des nausées et d'ou vomissements est faible.

Contre-indications:

Contra-indications:

L'utilisation concomitante d'apomorphine avec l'ondansétron comprimé BP est contre indication si chapomorphine avec l'ondansétron comprimé BP est contre indiqués sur la base des rapports d'hypotension sévère et une perte de conscience lorsque apomorphine aété administré avec Ondansétron comprimé BP.

Ondansétron comprimé est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue au médicament.

Avertissements : Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées chez des patients qui ont manifesté l'hypersensibilité à d'autres antagonistes sélectifs des récepteurs 5-HT3.

# i riyus-resistorite a autres antagonistes sélectifs des récepteurs 5-HT3. Modifications de l'ECG y compris une prolongation de l'intervalle 07 a ét dobservée chez les patients recevant ondansétron. En outre, après la commercialisation les cas de torsades de pointes ont été rapportés chez des patients utilisant l'ondansétron chez les patients atteints du syndrome du 07 long congénital. Surveillance de l'ECG est recommandée chez les patients présentant des anomalies électrolytiques (par exemple, une hypokallémie ou une hypomagnésémie), une insuffisance cardiaque congéstive, bradyarythmies ou les patients présentant d'autres médicaments qui conduisent à un allongement de 0T.

ınıesunai. Il ne αοίτ pas etre utilise à la place de l'aspiration nasogastrique. L'utilisatio de l'ondansétron chez les patients après une chirurgie abdominale ou chez les patient

atteints induits par la chimiothérapie des nausées et des vomissements peuvent masquer un iléus progressive et/ou distension gastrique.

Rarement et principalement avec l'ondansétron par voie intraveineuse, des changements transitoires ECG incluant une prolongation de l'intervalle QT ont été rapportés.

Grossesse Calégorie B: Les études de reproduction ont été exécutées dans les rats enceintes et les lapins aux doses orales quotidiennes de 15 et 30 mg / kg / jour, respectivement, et n'ont révélé aucune evidence de fertillé déminée ou de maia ut eitus en raison de l'ondanséron. Il y a. cependant, aucune études déquade et bien contrôle dans les femmes enceintes. Puisue les études de reproduction d'animal ne sont pas toujours pédicitre de la répoises hunaine; ce médicament devrait être utilisé pendant la grossesse seulement si clairement rébesésaire.

Malitalement.

Alfaliatement et excrété dans le lait maternel des rats. On ne sait pas si l'ondansétron et sexcrété dans le lait maternel des rats. On ne sait pas si l'ondansétron est excrété dans le lait humain. Puisque beaucoup de médicaments sont excrétés dans le lait humain, la prudence devrait être exercée quand l'ondansétron est administré à une termen qui failler.

Les effets suivants ont été rapportés comme événements indésirables au cours des essais cliniques chez des patients traités par l'ondansétron, l'ingrédient actif de Setronax. Une relation de cause à effet avec l'ondansétron a été claire dans de

ystème nerveux central ya eu de rares rapports consistent avec, mais pas de diagnostic des réactions drapyramidales chez les patients recevant l'ondansétron.

exfanyamidales chez les patients recevant l'ondansétron. Hépatique 723 patients recevant une chimiothérapie à base de cyclophosphamide dans les essai-cliniques aux états unis, ASAT et / ou ALAT ont été rapportés à dépasser le double de la limite supérieure de la normale chez environ 1% à 2% des patients recevant ondansétron comprimés. Les augmentations et aleant transitories et ne semble pas être liée à la dose ou à la durée du trattement. En cas d'exposition répétée, même l'élevation transitories des transaminaess sons surverue dans sortains cures, mais la matadire de la comprende de la comprende de la comprende de la comprende de la concer d'ans les salangements blookinniques ne peut être clairement déterminé. Li yeu des cas d'induffisions he partique et la mort chez les patients atteints de cancer et recevant des médicaments concomitants, y compris la chimiothérapie cytotoxique potentiellement hépatoxiques et des antibiotiques. L'étiologie de l'insuffisione hépatique n'est pas claire.

Autre De arres cas d'anaphylaxie, bronchospasme, tachycardie, angine (douleur à la poitrine), l'hypokalièmie, altérations de l'ECG, événements vasculaires occlusifs et des crises d'épilepsie ont été rapportées. Sauf pour bronchospasme et anaphylaxie, la relation à l'ondansétron ést pas claire.

Nausées et vomissements postopératoires

## Hépatobiliaire : Anomalies des enzymes hépatiques Voie respiratoires inférieures : Hoquet

Sens spéciales : Troubles oculaires: Des cas de cécité transitoire, principalement lors de l'administration par voie intraveineuse, ont été rapportés. Ces cas de cécité transitoire ont été signalés à résoudre en quelques minutes jusqu'à 48 heures.

ont été signales à résoule en quenque innuitée pusque 4 ontenes.

Posologie et Mode d'Administration:

La dose que vous avez été prescrite dépend de votre cas particulier.

Pour prévenir les nausées et vomissements dus à la chimiothérapie ou à la radiothérapie.

radiothérapie Le jour de la chimiothérapie ou à la Le jour de la chimiothérapie ou la radiothérapie La dose habituelle pour adulte est de 8 mg à prendre une ou deux heures avant le traitement et unautré 8 mg douze heures après.

## La dose habituelle pour les adultes est de 8 mg deux fois par jour Elle peutêtre administrer pendant 5 jours

Les enfants âgés de plus de 6 mois et les adolescents
 Posologie selon l'avis du médecin. Regardez l'étiquette pour plus d'informations.
 La dose habituelle pour un enfant est de 4 mg deux fois par jour

# La dose habituelle pour un entantest de 4 mg deux tois par jour Elle peut aller jusqu'à 5 journessements après une opération La dose habituelle pour les aduttes éta el 6 mg à prendre avant votre opération ou 8 mg avant l'opération, puis 8 mg avant l'opération, puis 8 mg huit heures après 8 mg huit heures après

. 8 mg huit heures après
Chez les enfants Agès de plus de 1 mois et les adolescents, il est recommandé que l'ondrasétron soit administré par injection.
Les patients souffrant de troubles hépatiques modérés ou sévères
La dose quotidienne totala ne doit pas être plus de 8 mg
L'éfet d'ondansétron comprimés doit se sentir une ou deux heures suivant la prise d'une dose. Si vous vomisez une heure après la prise d'une dose
Dendrés almandes des houves.

## Conservation : Conserver en dessous de 30°C & à l'abri de la lumiére.

Tenir hors de portée des enfants

Un produit de:





Les événements indésirables ont êt à rapportés che 2 - 5% des patients adultes recevant une soule comprime d'unéarsétion 24 mg dans 2 études. Ces patients recevaint une soule comprime d'unéarsétion 24 mg dans 2 études. Ces patients recevaint chimiothérajan Cisplatine > 50 mg/m²).

Les événements indésirables ont été rapportés chez > 5% des adultes recevant soit 8 mg de comprimés of out assist par pendant 3 jours ou un placebo dans 4 essais. Ces patients recevaient similaritément une chimiothérajale modérément émélisante, principalement des régimes à base de cyclophosphamide.

Système nerveux central la value d'une partie par de disposation de recevaire de considération de la value de la de la va

## i **eyumentaire** L'éruption cutanée a été observée chez environ 1% des patients recevant l'ondansétron. **Autre** ...

Nausées et vomissements induits par radiothérapie TRANSPORT LE VENUSSEMENTS INDUITS PAR TAUGHDRAPPE LE LES ÉTES MÉSTADES SIGNAIS CARE LES PATENTS REVENT L'ES CENTRE L'ES CARE L

diarrhée.

Nausées et vomissements postopératoires

Les événements indésirables ont été rapportés chez > 5% des patients recevant ondansétron comprinté l'ém par voie orale dans les essais cliniques. Al rexception des maux de tête, les taux de ces événements n'étaient pas significativement différents dans l'ondansétron et le groupe placebo. Des patients recevaient de multiples médicaments concomitants péri opératoires et postopératoires.

Observé Pendant partique chiniques rapportés lors des essais cliniques, les En plus des événements indésirables rapportés lors de sesais cliniques, les Chodansétron Parce qu'ils sont annoncés volontairement d'une population de talle inconnue, les estimations de féquence ne peuvent être faites. Les événements ont été retenus en raison de la combination de leur sévérité, la fréquence ou la connexion causale potentielle à l'ondansétron. Cardiovasculaire: Rargement et principalement avec l'ondansétron par voie intravelineuse, des changements transitoires l'ECG incluant une prolongation de l'intervalle Ort ont été rapportés.

Général : Rougeurs. De rares cas de réactions d'hypersensibilité, parfois sévères (par exemple, réactions anaphylactoides, créème de Quincke, bronchospasme, dyspnée, hypotension, ordeme laryngé, stridor) ont également été rapportés. Larynopassame, le che cal rarét cardo-respiratior en due lule au cours des réactions allerjques chez les patients recevant l'ondansétron injectable.

Voie respiratoires interieures: Hoquet
Neurologie: la crise oculogyrique survient seule, ainsi qu'avec d'autres réactions

Dans le cas contraire, ne pas prendre plus de comprimés Ondansétron par rapport à ce qui est indiqué sur l'étiquette.

Strides | Strides Pharma Science Limited Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore – 560076, Karnataka, Inde.