

CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI- HIDRATADO

Blau Farmacêutica S.A.

Comprimidos revestidos

4 mg e 8 mg

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

cloridrato de ondansetrona di-hidratado
Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos. Embalagens contendo 10, 100 ou 500 comprimidos revestidos de 4 mg ou 8 mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO (para o controle de náuseas e vômitos pós-operatórios)

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 ANOS DE IDADE (para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 4 mg contém:

cloridrato de ondansetrona di-hidratado (equivalente a 4 mg de ondansetrona base) 5 mg
excipientes* q.s.p. 1 comprimido revestido

*amido (pré-gelatinizado), celulose microcristalina, dióxido de titânio, estearato de magnésio, hipromelose, lactose monoidratada, macrogol e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido revestido de 8 mg contém:

cloridrato de ondansetrona di-hidratado (equivalente a 8 mg de ondansetrona base) 10 mg
excipientes* q.s.p. 1 comprimido revestido

*amido (pré-gelatinizado), celulose microcristalina, dióxido de titânio, estearato de magnésio, hipromelose, lactose monoidratada, macrogol e óxido de ferro amarelo.

D) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Adultos

Cloridrato de ondansetrona é indicado para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia.

Também é indicado para prevenção de náuseas e vômitos do período pós-operatório.

Crianças a partir de 2 anos de idade

Cloridrato de ondansetrona é indicado para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia.

Nenhum estudo foi conduzido para o uso de cloridrato de ondansetrona comprimidos revestidos na prevenção ou tratamento de náuseas e vômitos do período pós-operatório.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Certos tratamentos médicos, como quimioterapia, radioterapia e cirurgia, podem levar seu organismo a liberar serotonina, uma substância que provoca náuseas e vômitos. O cloridrato de ondansetrona pertence a um grupo de medicamentos chamados de antieméticos e bloqueia a ação dessa substância, evitando, portanto, que você sinta náuseas e vômitos decorrentes desses tratamentos.

Na prevenção de náuseas e vômitos pós-operatórios, o início da ação ocorre em menos de 1 hora após administração de uma dose de 16 mg por via oral.

No controle de náuseas e vômitos induzidos por radioterapia e quimioterapia, o início de ação ocorre dentro de 1 a até 2 horas após a administração de 8 mg por via oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de ondansetrona não deve ser usado caso você tenha alergia à ondansetrona ou a qualquer outro componente do medicamento (vide item **Composição**).

Este medicamento não deve ser usado ao mesmo tempo em que apomorfina, um medicamento utilizado no tratamento da disfunção erétil.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você responder SIM a qualquer uma das questões abaixo, consulte seu médico antes de fazer uso deste medicamento:

- Já lhe disseram que você é alérgico ao cloridrato de ondansetrona, a ondansetrona, a outro componente do medicamento ou a qualquer outro medicamento antiemético?
- Já lhe disseram que você tem um bloqueio intestinal ou que sofre de constipação (intestino preso) grave?
- Já lhe disseram que você tem algum problema no coração, incluindo batimentos cardíacos irregulares ou prolongamento no intervalo QT no eletrocardiograma?
- Você está grávida ou pretende ficar grávida?
- Você está amamentando?
- Você tem alguma doença no fígado?

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Em testes psicomotores, ondansetrona não comprometeu o desempenho do paciente nessas atividades nem causou sedação. Não são previstos efeitos negativos em cada uma dessas atividades pela farmacologia de ondansetrona.

Gravidez e lactação

A segurança do uso da ondansetrona em mulheres grávidas ainda não foi estabelecida. Recomenda-se que mulheres sob tratamento com a ondansetrona não amamentem.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento contém LACTOSE.

Interações medicamentosas

Fale com seu médico se você estiver usando algum outro medicamento, em especial os medicamentos listados a seguir:

- carbamazepina ou fenitoína, medicamentos utilizados para tratar epilepsia;
- rifampicina, usado para tratar infecções, tais como tuberculose;
- tramadol, um analgésico (usado para aliviar a dor);
- fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram ou escitalopram (inibidores seletivos da recaptção de serotonina), usados para tratar depressão e/ou ansiedade;
- venlafaxina ou duloxetina (inibidores seletivos da recaptção de serotonina e noradrenalina), usados para tratar depressão e/ou ansiedade;
- apomorfina, medicamento usado no tratamento da disfunção erétil.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de ondansetrona deve ser armazenado em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e protegido da luz.

Prazo de validade:

24 meses a partir da data de fabricação para as apresentações contendo comprimidos de 4 mg.

36 meses a partir da data de fabricação para as apresentações contendo comprimidos de 8 mg.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Comprimido revestido circular, biconvexo, de coloração amarela com logotipo da Blau.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Uso oral. Não há recomendação de dose para crianças com área corporal menor que 0,6 m², peso corporal menor ou igual a 10 kg ou que não consigam engolir os comprimidos. Este medicamento só deve ser usado por crianças a partir de 2 anos de idade, desde que já consigam engolir o comprimido. Os comprimidos de cloridrato de ondansetrona devem ser ingeridos com um copo de água.

Posologia

Náuseas e vômitos causados por quimioterapia e radioterapia

A intensidade das náuseas e vômitos provocados pelo tratamento de câncer varia de acordo com as doses e combinações dos regimes de quimioterapia e radioterapia usados. O médico determinará a dosagem de acordo com a gravidade dos sintomas.

- Adultos

A dose oral recomendada é de 8 mg, uma a duas horas antes do tratamento quimioterápico ou radioterápico, seguida de 8 mg a cada 12 horas por um máximo de 5 dias.

Para quimioterapia com alto potencial de levar a enjoos pode ser administrada uma dose oral única de até 24 mg de cloridrato de ondansetrona administrada junto com 12 mg de fosfato sódico de dexametasona oral, 1 a 2 horas antes da quimioterapia. Após as primeiras 24 horas, o tratamento com cloridrato de ondansetrona pode ser continuado por até 5 dias depois de um curso de tratamento. A dose oral recomendada é de 8 mg a serem administradas duas vezes ao dia.

- Crianças e adolescentes (de 2 a 17 anos de idade)

A dose em casos de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia pode ser calculada baseada na área de superfície corporal ou peso. Em estudos clínicos pediátricos, ondansetrona foi administrada através de infusão intravenosa diluída em 25 a 50 mL de solução salina ou outro fluido de infusão compatível e infundida por um período superior a 15 minutos.

- Posologia baseada em área de superfície corporal

O cloridrato de ondansetrona deve ser administrado imediatamente antes da quimioterapia em uma dose única por via intravenosa na dose de 5 mg/m².

A dose intravenosa não deve exceder 8 mg. A dose oral pode começar doze horas depois e pode continuar por até 5 dias (tabela 1). Não deve ser excedida a dose de adultos.

Tabela 1: Dosagem baseada em área de superfície corporal para náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia (idade entre 2 a 17 anos)

Área de superfície corporal	Dia 1	Dias 2 a 6
$\geq 0,6 \text{ m}^2$ a $\leq 1,2 \text{ m}^2$	5 mg/m ² por via intravenosa, mais 4 mg por via oral após 12 horas	4 mg por via oral a cada 12 horas
$> 1,2 \text{ m}^2$	5 ou 8 mg/m ² por via intravenosa, mais 8 mg por via oral após 12 horas	8 mg por via oral a cada 12 horas

- Posologia baseada por peso corporal

O cloridrato de ondansetrona deve ser administrado imediatamente antes da quimioterapia em uma dose única intravenosa de 0,15 mg/kg. A dose intravenosa não deve exceder 8 mg. No dia 1, duas doses adicionais por via intravenosa podem ser dadas com intervalos de 4 horas. A administração por via oral pode começar doze horas mais tarde e pode continuar por até 5 dias (tabela 2). Não deve ser excedida a dose de adultos.

Tabela 2: Posologia baseada em peso corporal para náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia (idade entre 2 a 17 anos)

Peso corporal	Dia 1	Dias 2 a 6
> 10 kg	Até 3 doses de 0,15 mg/kg por via intravenosa a cada 4h	4 mg por via oral a cada 12 horas

Idosos

Não é necessário alterar a dose, a frequência e nem a via de administração para pacientes idosos.

Pacientes com comprometimento da função renal

Não é necessária nenhuma alteração da via de administração, da dose diária nem da frequência de dose.

Pacientes com comprometimento da função hepática

A eliminação de cloridrato de ondansetrona se reduz significativamente nos pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave. Nesses pacientes, a dose total diária não deve exceder 8 mg.

Pacientes com deficiência do metabolismo da esparteína / debrisoquina

Não é necessário alterar a dosagem diária nem a frequência da dose.

Náuseas e vômitos após operação**- Adultos**

Para prevenção de náuseas e vômitos no período pós-operatório, recomenda-se uma dose oral de cloridrato de ondansetrona de 16 mg uma hora antes da anestesia. Para tratamento das náuseas e dos vômitos pós-operatórios já estabelecidos, recomenda-se a administração de cloridrato de ondansetrona injetável.

Crianças e adolescentes (de 2 a 17 anos de idade)

Nenhum estudo foi feito sobre a administração oral de ondansetrona na prevenção ou no tratamento de náuseas e vômitos pós-operatórios. Nesta população, recomenda-se o uso de cloridrato de ondansetrona injetável, administrado em injeção intravenosa lenta (não menos que 30 segundos).

Idosos

Existem poucos estudos com o uso de cloridrato de ondansetrona na prevenção e no tratamento da náusea e do vômito no pós-operatório em pessoas idosas. Entretanto, o cloridrato de ondansetrona é bem tolerado por pacientes acima de 65 anos de idade que estejam fazendo quimioterapia.

Pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins)

Não é necessária nenhuma alteração de via de administração, dose diária nem frequência de dose.

Pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado)

A eliminação de cloridrato de ondansetrona se reduz significativamente nos pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave. Nesses pacientes, a dose total diária não deve exceder 8 mg.

Pacientes com deficiência do metabolismo da esparteína/debrisoquina

Não é necessário alterar a dosagem diária nem a frequência de dose.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose e tiver náuseas ou vomitar, tome o medicamento o mais depressa possível e mantenha as doses seguintes no horário previsto.

Caso você se esqueça de tomar uma dose, mas não tiver náuseas nem vomitar, tome a dose seguinte no horário previsto.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A maioria das pessoas que fazem uso de cloridrato de ondansetrona não apresenta problemas relacionados a ele. Porém, como acontece com todos os medicamentos, alguns pacientes podem ter reações indesejáveis. Algumas pessoas são alérgicas a certos medicamentos. Se você apresentar qualquer um dos sintomas abaixo logo após ter ingerido cloridrato de ondansetrona, suspenda o uso e avise seu médico imediatamente.

As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensações de calor ou rubor; prisão de ventre.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): convulsão; movimento circular involuntário dos olhos, agitação e movimentos involuntários dos músculos; batimentos irregulares do coração; dor ou aperto no peito; diminuição dos batimentos do coração; pressão baixa; soluços; aumento nos testes funcionais do fígado (essas reações foram observadas em pacientes fazendo quimioterapia com cisplatina).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas graves, que podem se apresentar como inchaço das pálpebras, face, lábios, boca ou língua; tontura predominantemente durante a administração intravenosa rápida; visão turva, predominantemente durante a administração intravenosa; batimentos cardíacos irregulares.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): cegueira passageira, predominantemente durante a administração intravenosa; erupções cutâneas disseminadas, com bolhas e descamação em grande parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica). A maior parte dos casos de cegueira relatados foi resolvida em até 20 minutos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e sintomas

Se você ingerir uma grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente seu médico ou o hospital mais próximo. Na maioria dos casos relatados os sintomas são muito similares aos observados nos pacientes que utilizam as doses recomendadas (vide item **Quais os males que este medicamento pode me causar?**).

Tratamento

Não existe antídoto específico contra a ondansetrona, substância ativa de cloridrato de ondansetrona. A ondansetrona prolonga o intervalo QT de maneira dose dependente. O monitoramento por ECG é recomendado em casos de superdosagem.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito - CRF-SP nº 10.878

Reg. MS nº 1.1637.0146

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60



Rodovia Raposo Tavares
Km 30,5 - n° 2833 - Prédio 100
CEP 06705-030 - Cotia – SP
Indústria Brasileira
www.blau.com.br

Fabricado por:

Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A.

CNPJ 53.359.824/0004-61

Rua Dr. Mario Augusto Pereira, 91

CEP 06767-330 - Taboão da Serra – SP

Indústria Brasileira



Venda sob prescrição médica

7004352-00

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/08/2017	-	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2017	-	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2017	TODOS	VP	TODAS
28/08/2018	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres legais	VP	Todas