

**LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO**

**I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Setronax**

Cloridrato de ondansetrona

**APRESENTAÇÕES**

- Ampolas de plástico ou vidro, de cor âmbar, que contém 4 mg de ondansetrona (como cloridrato diidratado) em 2 mL de solução aquosa.
- Ampolas de plástico ou vidro, de cor âmbar, que contém 8 mg de ondansetrona (como clodídrato diidratado) em 4 mL de solução aquosa.

**USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR**

**USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 1 MÊS DE IDADE**

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

**USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 MESES DE IDADE**

**(para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia)**

**COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL de solução injetável contém:

Cloridrato de ondansetrona di-hidratado ..... 2,50 mg

(equivalente a 2,00 mg de ondansetrona)

Veículo (ácido cítrico, citrato de sódio, cloreto de sódio e água para injetáveis)

**II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Setronax** é indicado para o controle de náuseas e vômitos que são provocados por alguns tratamentos, como quimioterapia ou radioterapia, evitando assim que você se sinta mal, enjoado ou vomite após estes tratamentos.

**Setronax** também é indicado para a prevenção de náuseas e vômitos após uma operação

**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. **Setronax** pertence a um grupo de medicamentos chamados antieméticos e bloqueia a ação dessa substância, evitando, portanto, que você sinta náuseas e vômitos decorrentes desses tratamentos.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Setronax** não deve ser usado caso você tenha alergia à ondansetrona ou a qualquer outro componente do medicamento (ver Composição).

**Setronax** não deve ser usado ao mesmo tempo que a 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 o seu médico antes de fazer uso deste medicamento:

- Já lhe disseram que você é alérgico ao **Setronax**, à 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 como batimentos cardíacos irregulares ou prolongamento no intervalo QT no eletrocardiograma?
- Você está grávida ou pretende ficar grávida?
- Você está amamentando?
- Você tem alguma doença do fígado?

### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquina**

Em testes psicomotores, **Setronax** não comprometeu o desempenho do paciente nessas atividades nem causou sedação.

### **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.**

### **Interações medicamentosas**

- Não existem evidências de que **Setronax** interfira na ação de outros medicamentos que possam ser administrados com ele.
- Dados de estudos pequenos indicam que a ondansetrona pode reduzir o efeito analgésico do tramadol.
- Se você tiver usando medicamentos à base de fenitoína, carbamazepina ou rifampicina, consulte seu médico.
- Se você fizer exames de sangue para saber como seu fígado está funcionando, este medicamento pode afetar os resultados.
- O uso de apomorfina concomitante a **Setronax** é contraindicado.
- Fale com o seu médico se você estiver fazendo uso de medicamentos para tratar depressão e/ou ansiedade, como fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram (inibidores seletivos da receptação de serotonina) ou venlafaxina e duloxetina (inibidores seletivos de receptação da serotonina e noradrenalina).

**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 saúde.**

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

### **Cuidados de armazenamento**

As ampolas de **Setronax** devem ser armazenadas em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegidos da luz e umidade.

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

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

As ampolas de **Setronax** devem ser usadas somente uma vez e o seu conteúdo, injetado ou diluído imediatamente após serem abertas. Qualquer solução restante deve ser descartada. As ampolas não devem ser autoclavadas.

### **Aspectos físicos/ Características organolépticas**

**Setronax** injetável é um líquido incolor, claro, praticamente livre de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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**

**Setronax** pode ser administrado por via intravenosa (no interior de uma veia) ou intramuscular (no interior de um músculo). Você nunca deve administrar este medicamento por conta própria. **Setronax** deve ser aplicado sempre por um profissional qualificado para isso.

A dose de **Setronax** vai depender do seu tratamento e somente o seu médico saberá indicar a dose adequada a ser utilizada.

### **Posologia**

#### **Náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia**

A intensidade das náuseas e vômitos do tratamento do 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**

-Quimioterapia e radioterapia emetogênicas (que provocam vômitos):

Recomenda-se administrar 8 mg de **Setronax** por injeção intravenosa ou intramuscular lenta imediatamente antes da quimioterapia ou radioterapia. Também é recomendado o tratamento por via oral para proteger contra êmese (vômito) prolongada ou retardada após as primeiras 24 horas.

- Quimioterapia altamente emetogênica (por exemplo, altas doses de cisplatina):

**Setronax** deve ser administrado em dose única de 8 mg, por via intravenosa ou intramuscular, imediatamente antes da quimioterapia. Doses maiores que 8 mg, até 16 mg, somente podem ser administrados por fusão intravenosa, diluídas em 50 a 100 mL de solução salina ou outro fluido de infusão compatível e infundidas durante um período não inferior a 15 minutos. Uma única dose maior que 16 mg não deve ser administrada.

Alternativamente, pode-se administrar uma dose de 8 mg através da injeção intravenosa ou intramuscular lenta imediatamente antes da quimioterapia, seguida de duas doses intravenosas ou intramusculares adicionais de 8 mg após duas a quatro horas, ou através de uma infusão continua de 1 mg/hora por até 24 horas.

A eficácia de **Setronax** em quimioterapia altamente emetogênica pode ser maior com a administração de dose única intravenosa de 20 mg de fosfato sódico de dexametasona antes de quimioterapia. É recomendado o tratamento oral para proteger contra êmese prolongada ou retardada após as primeiras 24 horas.

#### **Crianças e adolescentes (de 6 meses a 17 anos de idade)**

Em crianças com área de superfície corporal de 0,6 a 1,2 m<sup>2</sup>, **Setronax** pode ser administrado em dose única intravenosa de 5 mg/m<sup>2</sup> imediatamente antes da

quimioterapia mais dose oral de 4 mg depois de 12 horas. Após o término de um tratamento, pode-se continuar com 4 mg por via oral duas vezes ao dia por até cinco dias. Em crianças com área de superfície corporal maior que 1,2 m<sup>2</sup>, administram-se uma dose inicial intravenosa de 8 mg imediatamente antes da quimioterapia e uma dose oral de 8 mg após 12 horas. Após o término de um tratamento, pode-se continuar com 8 mg por via oral duas vezes ao dia por até cinco dias.

Alternativamente, em crianças de 6 meses ou mais, a ondansetrona é administrada em dose única intravenosa de 0,15 mg/kg (até o máximo de 8 mg) imediatamente antes da quimioterapia. Esta dose pode ser repetida a cada quatro horas até a terceira aplicação. Após o término de um tratamento, pode-se continuar com 4 mg por via oral duas vezes ao dia por até cinco dias. Não se deve exceder a dose adulta.

### **Idosos**

**Setronax** é bem tolerado em pacientes com idade acima de 65 anos, o que indica não haver necessidade de alterar a dose, a frequência ou a via de administração no idoso.

### **Pacientes com insuficiência renal**

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

### **Pacientes com insuficiência hepática**

O *clearance* de **Setronax** é significativamente reduzido e a meia-vida plasmática significativamente prolongada em pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave. Nesses pacientes a dose total diária não deve exceder 8 mg e, portanto, recomenda-se a administração parenteral ou oral.

### **Pacientes com deficiência do metabolismo de esparteína / debrisoquina**

A meia-vida de eliminação da ondansetrona não é alterada em indivíduos com deficiência do metabolismo de esparteína ou debrisoquina. Consequentemente, em tais pacientes, doses repetidas não provocam níveis de exposição à droga diferentes daqueles da população em geral. Não é necessário alterar a dosagem diária nem a frequência da dose.

### **Naúseas e vômitos pós-operatórios**

#### **Adultos**

Para prevenção de náuseas e vômitos pós-operatórios. **Setronax** é recomendado em dose única de 4 mg, que pode ser administrada através de injeção intramuscular ou intravenosa lenta na indução da anestesia.

Para tratamento de náuseas e vômitos pós-operatórios já estabelecidos, é recomendada a dose única de 4 mg administrada através da injeção intramuscular ou intravenosa lenta.

#### **Crianças e adolescentes ( de 1 mês a 17 anos de idade)**

Para prevenção e tratamento de náuseas e vômitos pós-operatórios em pacientes pediátricos submetidos à cirurgia sob anestesia geral, pode-se administrar **Setronax** através de injeção intravenosa lenta na dose de 0,1 mg/kg, até o máximo de 4 mg antes, durante ou depois da indução da anestesia ou ainda pós cirurgia.

### **Idosos**

Existem poucas experiências com o uso de **Setronax** na prevenção e no tratamento de náuseas e vômitos pós-operatórios em pessoas idosas. Entretanto, este medicamento é bem tolerado por pacientes acima de 65 anos de idade que estejam em quimioterapia.

### **Pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins)**

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

### **Pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado)**

O *clearance* de **Setronax** é significativamente reduzido e a meia-vida plasmática significativamente prolongada em pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave. Nestes pacientes a dose total diária não deve exceder 8 mg e, portanto, recomenda-se a administração parenteral ou oral.

### **Pacientes com deficiência do metabolismo das esparteína / debrisoquina**

A meia-vida de eliminação da ondansetrona não é alterada em indivíduos com deficiência do metabolismo de esparteína ou debrisoquina. Consequentemente, em tais pacientes, doses repetidas não provocam níveis de exposição à droga diferentes daqueles da população em geral. Não é necessário alterar a dosagem diária nem a frequência de dose.

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

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

**Setronax** injetável só deve ser utilizado sob supervisão médica.

**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 **Setronax** 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 o uso de **Setronax** injetável, 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 no local da injeção, como odor, ardência, inchaço, vermelhidão e coceira.

**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 de coração irregulares; dor ou aperto no peito; diminuição dos batimentos do coração; pressão baixa; soluços; aumento nos testes funcionais do fígado (essas reações forma 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; 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. 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?**

Se você usar uma grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente seu médico ou o hospital mais próximo.

A experiência com casos de superdosagem de **Setronax** é limitada. Na maioria dos casos relatados, os sintomas são muito similares aos observados nos pacientes que utilizam as doses recomendadas (ver Quais os males que este medicamento pode me causar?). Não existe antídoto específico contra a ondansetrona, substância ativa do **Setronax**.

A ondansetrona prolonga o intervalo QT de maneira dose dependente. O monitoramento por ECG é recomendado em caso 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.**

## **III – DIZERES LEGAIS**

MS: 1.3764.0004

Farm. Resp.: Dra. Juliana Aguirre M. Pinto –  
CRF-ES N° 3198

Fabricado por: Agila Specialties Pvt Limited (Sterile Product Division).  
Doresanipalya, Bilekkahalli, OPP IIM, Bannerghatta Road,  
Bangalore 560 076, Índia.

Importado e registrado por:

**Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**

Av. Acesso Rodoviário, Módulo 01,  
Quadra 09, TIMS – Serra - ES.  
CNPJ 02.433.631/0001-20

**Indústria Brasileira**  
**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**  
**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 17/05/2013.

