

cloridrato de ondansetrona

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido Revestido

8 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de ondansetrona

"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÕES

cloridrato de ondansetrona comprimidos revestidos contêm 8 mg de ondansetrona (como cloridrato diidratado), e são apresentados em embalagens com 10, 20, 30 e 60 unidades. Embalagem hospitalar apresenta em 100 unidades.

USO 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

cloridrato de ondansetrona diidratado 10 mg

(equivalentes a 8 mg de ondansetrona)

excipientes*.....q.s.p. 1 comprimido revestido

* excipientes: lactose, celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, corante laca vermelho eritrosina e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O cloridrato de ondansetrona é indicado para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia, em adultos e crianças a partir de 2 anos de idade. Também é indicado para prevenção de náuseas e vômitos do período pós-operatório em adultos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cloridrato de ondansetrona demonstrou eficácia no controle da náusea e do vômito em 75% dos pacientes tratados com quimioterapia com cisplatina.¹

¹ MARTY M. et al. Comparison of the 5-hydroxytryptamine₃ (serotonin) antagonist ondansetron (GR 38032F) with high-dose metoclopramide in the control of cisplatin-induced emesis. *N Engl J Med*, 32;322(12): 816-21, 1990.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação:

A ondansetrona, substância ativa do cloridrato de ondansetrona, é um potente antagonista, altamente seletivo, dos receptores 5-HT₃. Seu mecanismo de ação no controle da náusea e do vômito ainda não é bem conhecido.

Os agentes quimioterápicos e a radioterapia podem causar liberação de 5-HT no intestino delgado, iniciando um reflexo de vômitos pela ativação dos aferentes vagais nos receptores 5-HT₃. A ondansetrona bloqueia o início desse reflexo.

A ativação dos aferentes vagais pode ainda causar liberação de 5-HT em área extrema localizada no assoalho do quarto ventrículo, e isso também pode promover náuseas e vômitos, através de um mecanismo central. Desse modo, o efeito da ondansetrona no controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia citotóxica e radioterapia se deve ao antagonismo da droga aos receptores 5-HT₃ dos neurônios do sistema nervoso periférico e do sistema nervoso central.

Não se conhece o mecanismo de ação dessa droga na náusea e no vômito pós operatórios, no entanto as vias devem ser comuns às da náusea e do vômito induzidos por agentes citotóxicos.

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 até 2 horas após a administração de 8 mg por via oral.

Efeitos farmacodinâmicos:

A ondansetrona não altera as concentrações de prolactina plasmática.

- Prolongamento do intervalo QT

O efeito da ondansetrona no intervalo QTc foi avaliado em um estudo cruzado, duplo-cego, randomizado, controlado por placebo e controle positivo (moxifloxacino), em 58 adultos saudáveis (homens e mulheres). As doses de ondansetrona incluíram 8 mg e 32 mg infundidos intravenosamente durante 15 minutos.

Na dose mais elevada testada, de 32 mg, a diferença máxima média (limite superior de 90% do IC) no intervalo QTcF em relação ao placebo após a correção na linha de base foi de 19,6 (21,5) msec. Na dose mais baixa testada, de 8 mg, a diferença máxima média (limite superior de 90% do IC) em relação ao placebo após correção na linha de base foi de 5,8 (7,8) msec. Neste estudo, não houve medições do intervalo QTcF maiores que 480 msec e nenhum prolongamento do intervalo QTcF foi maior que 60 msec.

Propriedades farmacocinéticas

As propriedades farmacocinéticas da ondansetrona permanecem inalteradas em dosagens repetidas.

Absorção:

Após dose oral, a ondansetrona é absorvida passiva e completamente no trato gastrointestinal e sofre metabolismo de primeira passagem. Feita a administração, os picos de concentração plasmática são atingidos em aproximadamente uma hora e trinta minutos. Para doses acima de 8 mg, o aumento da exposição sistêmica da ondansetrona é desproporcional a dose. Isso pode ser reflexo de uma ligeira redução do metabolismo de primeira passagem em doses orais elevadas.

A biodisponibilidade em indivíduos saudáveis do sexo masculino, após a administração de um único comprimido de 8 mg é de aproximadamente 55% a 60% em média. A biodisponibilidade torna-se levemente aumentada na presença de alimentos, mas inalterada por antiácidos.

Distribuição:

A ligação as proteínas plasmáticas é de cerca de 70% a 76%.

Em adultos, a disponibilidade da ondansetrona após a dose oral é similar à observada após a administração intravenosa ou intramuscular; o volume de distribuição é de cerca de 140 L no estado de equilíbrio.

Metabolismo:

A ondansetrona é depurada da circulação sistêmica predominantemente por metabolismo hepático, através de diversas vias enzimáticas. A ausência da enzima CYP2D6 (polimorfismo da debrisoquina) não interfere na farmacocinética da ondansetrona.

Eliminação:

A ondansetrona é eliminada da circulação sistêmica predominantemente por metabolismo hepático. Menos de 5% da dose absorvida são excretados inalterados na urina. A disponibilidade da ondansetrona após dose oral é similar à observada após a administração intravenosa ou intramuscular; o tempo de meia-vida de eliminação terminal é de aproximadamente três horas.

Populações especiais de pacientes**- Sexo:**

Foi demonstrado que, após dose oral, indivíduos do sexo feminino apresentam taxa e extensão de absorção maiores, bem como *clearance* sistêmico e volume de distribuição reduzidos.

- Crianças e adolescentes (de 1 mês a 17 anos):

Pacientes pediátricos com idade entre 1 e 4 meses de vida (n=19) submetidos à cirurgia apresentaram um *clearance* aproximadamente 30% menor do que em pacientes entre 5 e 24 meses (n=22), mas comparável a pacientes entre 3 e 12 anos de idade, quando normalizado ao peso corporal. A meia-vida em pacientes entre 1 e 4 meses foi em média 6,7 horas, comparado a 2,9 horas para pacientes entre 5 e 24 meses e 3 e 12 anos. As diferenças nos parâmetros farmacocinéticos na população com idade entre 1 a 4 meses podem ser explicadas em parte pela maior porcentagem de água corporal em neonatos e bebês e pelo maior volume de distribuição de drogas hidrossolúveis como a ondansetrona. Em pacientes pediátricos com idade entre 3 e 12 anos de idade submetidos a cirurgia eletiva com anestesia geral, verificou-se a redução dos valores absolutos do *clearance* e do volume de distribuição da ondansetrona quando comparados com os valores em pacientes adultos. Ambos os parâmetros aumentaram de forma linear com o peso, e a partir de 12 anos de idade os valores se aproximaram dos obtidos em adultos jovens. Quando o *clearance* e o volume de distribuição foram normalizados de acordo com o peso corporal, os valores desses parâmetros mostraram-se similares nos diversos grupos de idade.

O uso de doses ajustadas ao peso corpóreo compensou as alterações relacionadas à idade e é eficaz para normalizar a exposição sistêmica em pacientes pediátricos.

A análise da farmacocinética da ondansetrona foi realizada em 428 indivíduos (pacientes com câncer, pacientes submetidos à cirurgia e voluntários saudáveis) com idade entre 1 mês e 44 anos após a administração de ondansetrona por via intravenosa. Com base nesta análise, a exposição sistêmica (ASC) de ondansetrona após a administração por via oral ou IV em crianças e adolescentes foi comparável a adultos, com exceção em bebês com 1 a 4 meses de vida. O volume de distribuição estava relacionado a idade e foi menor em adultos do que em bebês e crianças. O *clearance* estava relacionado ao peso e não à idade, exceto em bebês com 1 a 4 meses de vida. É difícil concluir se houve uma redução adicional do *clearance* relacionada a idade em bebês entre 1 a 4 meses de vida ou se simplesmente houve variabilidade neste grupo devido ao baixo número de indivíduos estudados nesta faixa etária. Considerando que pacientes com menos de 6 meses de idade receberam apenas uma dose única em casos de náuseas e vômitos no pós-operatório, a diminuição do *clearance* possivelmente não será clinicamente relevante.

- Idosos

Os primeiros estudos de Fase I em voluntários idosos saudáveis mostraram uma ligeira diminuição relacionada com a idade na depuração, e um aumento na meia-vida da ondansetrona. Entretanto, a grande variabilidade inter-individual resultou em uma considerável sobreposição nos parâmetros farmacocinéticos entre jovens (<65 anos de idade) e idosos (≥65 anos de idade) e não foram observadas diferenças na segurança e eficácia observadas entre pacientes com câncer de jovens e idosos matriculados em ensaios clínicos em náuseas e vômitos para suportar uma recomendação de dosagem diferente para os idosos. Com base nas concentrações plasmáticas mais recentes e em modelos de exposição- resposta, um efeito maior sobre QTcF é previsto em pacientes ≥75 anos de idade quando comparado com adultos jovens (ver Posologia e Administração – Náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia – Idosos).

- Pacientes com disfunção renal:

Em pacientes com disfunção renal moderada (*clearance* de creatinina de 15 a 60 mL/min), tanto o *clearance* sistêmico quanto o volume de distribuição foram reduzidos após administração intravenosa de ondansetrona, resultando em um leve e clinicamente insignificante aumento da meia-vida de eliminação (5,4 horas). Em pacientes com disfunção renal grave em regime de hemodiálise (estudados entre as diálises), a ondansetrona demonstrou perfil farmacocinético essencialmente inalterado após administração intravenosa.

- Pacientes com disfunção hepática:

Nos pacientes com disfunção hepática grave, o *clearance* sistêmico da ondansetrona foi acentuadamente reduzido, com meia-vida de eliminação prolongada (15-32 horas) e uma biodisponibilidade oral de aproximadamente 100% devido a redução do metabolismo pré-sistêmico.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Tendo como base os relatos de hipotensão profunda e perda de consciência quando o cloridrato de ondansetrona foi administrado com cloridrato de apomorfina, o uso concomitante dessas substâncias é contraindicado.

Este medicamento é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Há relatos de reações de hipersensibilidade em pacientes que já apresentaram esse tipo de reação a outros antagonistas seletivos de receptores 5-HT₃.

Ondansetrona prolonga o intervalo QT de maneira dose-dependente. Além disso, casos pós-comercialização de *Torsades de Pointes* têm sido relatados em pacientes usando ondansetrona. Evitar o uso de ondansetrona em pacientes com síndrome do QT longo

congenito. O cloridrato de ondansetrona deve ser administrado com precaução em pacientes que possuem ou podem desenvolver prolongamento do QTc. Essas condições incluem pacientes com distúrbios eletrolíticos, pacientes com a síndrome do QT longo congênito, ou pacientes que tomam outros medicamentos que levam ao prolongamento QT ou distúrbios eletrolíticos.

Hipocalcemia e hipomagnesemia devem ser corrigidas antes da administração de ondansetrona.

Síndrome serotoninérgica tem sido descrita após o uso concomitante do cloridrato de ondansetrona e outros fármacos serotoninérgicos (ver Interações Medicamentosas). Se o tratamento concomitante com cloridrato de ondansetrona e outras drogas serotoninérgicas é clinicamente justificado, é recomendada a observação apropriada do paciente.

Tendo-se em vista que a ondansetrona aumenta o tempo de trânsito no intestino grosso, pacientes com sinais de obstrução intestinal subaguda devem ser monitorados após a administração.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

Gravidez

A segurança do uso da ondansetrona em mulheres grávidas ainda não foi estabelecida. Avaliações de estudos em animais experimentais não indicaram efeito nocivo direto ou indireto no desenvolvimento do embrião ou feto, no curso da gestação e no desenvolvimento perinatal e pós-natal. Entretanto, uma vez que estudos em animais nem sempre são preditivos da resposta humana, o uso da ondansetrona durante a gravidez não é recomendado.

Lactação

Os testes têm demonstrado que a ondansetrona é excretada no leite de animais. Por esse motivo, recomenda-se que lactantes sob tratamento com a ondansetrona não amamentem.

Categoria B de risco na gravidez

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

Este medicamento contém LACTOSE.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Estudos específicos demonstraram que não existem interações farmacocinéticas quando a ondansetrona é administrada com álcool, temazepam, furosemida, tramadol ou propofol.

A ondansetrona é metabolizada por múltiplas enzimas hepáticas do citocromo P450: CYP3A4, CYP2D6 e CYP1A2. Devido à multiplicidade de enzimas capazes de metabolizar a ondansetrona, a inibição enzimática ou a redução da atividade de uma dessas enzimas (por exemplo, a deficiência genética de CYP2D6) é normalmente compensada por outras enzimas e resulta em pouca ou nenhuma mudança no *clearance* da ondansetrona, não tornando necessário o ajuste de dose.

Deve-se ter cautela quando ondansetrona é coadministrada com drogas que prolongam o intervalo QT e/ou causam distúrbios eletrolíticos. (ver o item Advertências e Precauções)

apomorfina

Tendo como base os relatos de hipotensão profunda e perda de consciência quando o cloridrato de ondansetrona foi administrado com cloridrato de apomorfina, o uso concomitante dessas substâncias é contraindicado.

fenitoína, carbamazepina e rifampicina

Em pacientes tratados com indutores potentes da CYP3A4, como fenitoína, carbamazepina e rifampicina, o *clearance* oral da ondansetrona foi aumentado e as concentrações plasmáticas reduzidas.

fármacos serotoninérgicos

Síndrome serotoninérgica (incluindo estado mental alterado, instabilidade autonômica e anormalidades neuromusculares) tem sido descrita após o uso concomitante do cloridrato de ondansetrona e outros fármacos serotoninérgicos, incluindo inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRSs) e inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN) (ver Advertências e Precauções).

tramadol

Dados de estudos pequenos indicam que a ondansetrona pode reduzir o efeito analgésico do tramadol.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de armazenamento

Os comprimidos de cloridrato de ondansetrona devem ser armazenados em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

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.

Aspectos físicos / Características organolépticas

O comprimido do cloridrato de ondansetrona é revestido na cor rosa, circular e biconvexo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de uso

Uso exclusivamente 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 possuam a habilidade de deglutir o comprimido.

Os comprimidos do cloridrato de ondansetrona devem ser ingeridos de preferência com um copo de água.

Posologia

Náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia

O potencial emetogênico do tratamento de câncer varia de acordo com as doses e combinações dos regimes de quimioterapia e radioterapia usados. A escolha da dose do cloridrato de ondansetrona deve basear-se na intensidade dos sintomas secundários ao tratamento.

- 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 altamente emetogênica 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
≥0,6 m ² a ≤1,2 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
>1,2m 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 a cada 4h	4 mg por via oral a cada 12 horas

- Idosos

O cloridrato de ondansetrona é bem tolerado por pacientes com idade acima de 65 anos, o que indica não haver necessidade de alterar a dose, a frequência nem a via de administração para idosos.

- Pacientes com insuficiência renal

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

- Pacientes com insuficiência hepática

O *clearance* do cloridrato de ondansetrona é significativamente reduzido e a meia-vida plasmática significativamente prolongada em pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave. Para esses pacientes, a dose total diária não deve exceder 8 mg.

- Pacientes com deficiência do metabolismo de esparteína / debrisoquina

A meia-vida de eliminação da ondansetrona não é alterada em indivíduos que têm deficiência do metabolismo de esparteína e debrisoquina. Consequentemente, em tais pacientes, doses repetidas não provocarão níveis diferentes de exposição à droga dos que ocorrem na população em geral. Não é necessário alterar a dosagem diária nem a frequência de dose.

Náuseas e vômitos pós-operatórios

- Adultos

Para prevenção de náuseas e vômitos pós-operatórios, recomenda-se dose oral do cloridrato de ondansetrona de 16 mg, uma hora antes da anestesia. Para tratamento de náuseas e vômitos pós-operatórios já estabelecidos, recomenda-se a administração do cloridrato de ondansetrona injetável.

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

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

- Idosos

Existem poucas experiências com o uso do cloridrato de ondansetrona na prevenção e no tratamento de náuseas e vômitos pós-operatórios em pessoas idosas. Entretanto, o cloridrato de ondansetrona é bem tolerado por pacientes acima de 65 anos de idade submetidos a quimioterapia.

- Pacientes com insuficiência renal

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

- Pacientes com insuficiência hepática

O *clearance* do cloridrato de ondansetrona é significativamente reduzido e a meia-vida plasmática significativamente prolongada em pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave. Para esses pacientes, a dose total diária não deve exceder 8 mg.

- Pacientes com deficiência do metabolismo de esparteína / debrisoquina:

A meia-vida de eliminação da ondansetrona não é alterada em indivíduos que têm deficiência do metabolismo de esparteína e debrisoquina. Consequentemente, em tais pacientes, doses repetidas não provocarão níveis diferentes de exposição à droga dos que ocorrem na população em geral. Não é necessário alterar a dosagem diária nem a frequência de dose.

Caso o paciente se esqueça de tomar o medicamento e sinta náusea ou ânsia de vômito, deve tomar uma dose o mais rapidamente possível e manter as demais doses no horário previsto.

Caso o paciente se esqueça de tomar o medicamento, mas não sinta náusea nem ânsia de vômito, deve tomar a próxima dose no horário previsto.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos muito comuns, comuns e incomuns são determinados geralmente a partir de dados de estudos clínicos. A incidência no grupo placebo foi levada em consideração. Os eventos raros e muito raros são determinados a partir de dados espontâneos pós-comercialização. As frequências seguintes são estimadas na dose padrão recomendada para o cloridrato de ondansetrona de acordo com indicação e formulação.

Reação muito comum (> 1/10): dor de cabeça.

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): sensação de calor ou rubor; constipação.

Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): convulsão; transtornos do movimento (inclusive distúrbios extrapiramidais, tais como crises oculóginas, reações distônicas e discinesia, observados sem evidências definitivas de persistência de sequelas clínicas); arritmias; dor torácica, com ou sem depressão do segmento ST; bradicardia; hipotensão; soluços; aumento assintomático de testes funcionais hepáticos (essas reações foram observadas em pacientes submetidos a quimioterapia com cisplatina).

Reações raras (> 1/10.000 e < 1/1.000): reações de hipersensibilidade imediata, às vezes graves, inclusive anafilaxia; tontura durante administração intravenosa rápida; distúrbios visuais passageiros (como visão turva), predominantemente durante a administração intravenosa; prolongamento do intervalo QT (incluindo *Torsade de Pointes*).

Reações muito raras (< 1/10.000): cegueira passageira, predominantemente durante a administração intravenosa; erupção cutânea tóxica, incluindo necrólise epidérmica tóxica.

A maior parte dos casos de cegueira relatados foi resolvida em até 20 minutos. A maioria dos pacientes recebeu agentes quimioterápicos, inclusive cisplatina. Alguns casos de cegueira passageira foram relatados como de origem cortical.

Em casos de eventos adversos, notifique-os ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sinais e sintomas

A experiência com casos de superdose da ondansetrona é limitada. Na maioria deles, os sintomas são muito similares aos relatados acerca dos pacientes que recebem doses recomendadas (ver Reações adversas).

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

Tratamento

Não existe antídoto específico contra a ondansetrona. Dessa forma, em casos de superdose, recomenda-se conduzir terapias sintomáticas e de suporte apropriadas. O uso de ipecacuanha não é recomendado, uma vez que é pouco provável que se obtenha resposta satisfatória em razão da própria ação antiemética do cloridrato de ondansetrona.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

MS – 1.0583.0494

Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva – CRF-SP 8.082

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia /SP



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

“Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho”



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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/02/2014	0154695/14-3	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12					Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	comprimidos revestidos contêm 8 mg de ondansetrona (como cloridrato diidratado), e são apresentados em embalagens com 10, 20,30 e 60 unidades. Embalagem hospitalar apresenta em 100 unidades.
19/09/2014	N/A	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12					- Para que este medicamento é indicado? - Indicações	VP/VPS	comprimidos revestidos contêm 8 mg de ondansetrona (como cloridrato diidratado), e são apresentados em embalagens com 10, 20,30 e 60 unidades. Embalagem hospitalar apresenta em 100 unidades.

