

cloridrato de ondansetrona
Novafarma Indústria
Farmacêutica Ltda.
Solução injetável
2mg/mL x 2mL

cloridrato de ondansetrona

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: cloridrato de ondansetrona

APRESENTAÇÃO

Solução injetável

cloridrato de ondansetrona 2mg/mL: caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE

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

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES DE IDADE

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

COMPOSIÇÃO

Cada ampola com 2mL contém 4,98mg de cloridrato de ondansetrona di-hidratado equivalente a 4mg de ondansetrona base.

Excipientes: ácido cítrico monoidratado, citrato de sódio di-hidratado, cloreto de sódio e água para injetáveis.

Obs.: pode ser utilizado ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio durante a fabricação para ajustar o pH.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cloridrato de ondansetrona é indicado para uso em adultos e crianças acima de 6 meses de idade 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.

Também é indicado para a prevenção de náuseas e vômitos após uma operação, em adultos e crianças acima de 1 mês de idade.

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. 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.

Cloridrato de ondansetrona possui um rápido início de ação, e por isso pode ser administrado na indução da anestesia ou imediatamente antes da quimioterapia ou radioterapia, conforme o caso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cloridrato de ondansetrona não deve ser usado caso você tenha alergia a ondansetrona ou a qualquer outro componente do medicamento (ver item "COMPOSIÇÃO").

Cloridrato de ondansetrona não deve ser usado ao mesmo tempo 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 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 pretendendo ficar grávida?
- Você está amamentando?
- Você tem alguma doença do fígado?

Uso durante a 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

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 recaptação de serotonina), usados para tratar depressão e/ou ansiedade;
- Venlafaxina ou duloxetina (inibidores seletivos da recaptação de serotonina e noradrenalina), usados para tratar depressão e/ou ansiedade;
- Apomorfina, medicamento usado no tratamento da disfunção erétil.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Em testes psicomotores, cloridrato de 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 cloridrato de ondansetrona.

“Informe 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?

Cloridrato de ondansetrona deve ser mantido em sua embalagem original, protegido da luz e umidade, devendo ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide ampola e/ou rótulo externo).

“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.”

“Após preparo, as soluções mantêm-se estáveis por 7 dias sob luz fluorescente quando armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).”

“Após preparo, as soluções mantêm-se estáveis por 7 dias quando armazenado sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C).”

As ampolas de cloridrato de ondansetrona devem ser usadas somente uma vez, injetadas ou diluídas imediatamente após serem abertas. Qualquer solução restante deve ser descartada. As ampolas não devem ser autoclavadas.

Cloridrato de ondansetrona é uma solução límpida, incolor ou quase incolor.

Atenção: Medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem.

No preparo e administração das soluções parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs (Equipamentos de Proteção Individual) e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

“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

Cloridrato de ondansetrona 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. Cloridrato de ondansetrona deve ser aplicado sempre por um profissional de saúde devidamente habilitado e qualificado para isso.

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

POSOLOGIA

1. 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

A dose intravenosa ou intramuscular recomendada é de 8mg, administrada imediatamente antes do tratamento.

Para quimioterapia altamente emetogênica, uma dose intravenosa inicial máxima de 16mg de ondansetrona infundida durante 15 minutos pode ser usada. Não deve ser administrada uma dose intravenosa única maior que 16mg.

A eficácia de cloridrato de ondansetrona em quimioterapia altamente emetogênica pode ser aumentada pela adição de uma dose única intravenosa de 20mg de fosfato sódico de dexametasona administrada antes da quimioterapia. Recomenda-se tratamento oral para proteger contra êmese prolongada ou retardada após as primeiras 24 horas.

Doses intravenosas maiores que 8mg a até um máximo de 16mg devem ser diluídas em 50mL a 100mL de cloreto de sódio 0,9% injetável ou dextrose 5% injetável antes da administração e infundidas por não menos que 15 minutos.

Doses de cloridrato de ondansetrona de 8mg ou menos não precisam ser diluídas e devem ser administradas como uma injeção intramuscular ou intravenosa lenta em não menos que 30 segundos.

A dose inicial de cloridrato de ondansetrona deve ser seguida por 2 doses adicionais intramusculares ou intravenosas de 8mg com duas ou quatro horas de intervalo, ou por uma infusão constante de 1mg/h por até 24 horas.

Crianças e adolescentes (de 6 meses 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 50mL 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

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

A dose intravenosa não deve exceder 8mg. A dose oral pode começar doze horas depois e 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	1º Dia	2º a 6º Dia
$\geq 0,6\text{m}^2 \text{ a } \leq 1,2\text{m}^2$	5mg/m ² por via intravenosa + 4mg por via oral após 12 horas	4mg por via oral a cada 12 horas
$> 1,2\text{m}^2$	5 ou 8mg/m ² por via intravenosa + 8mg por via oral após 12 horas	8mg por via oral a cada 12 horas

- Posologia baseada por peso corporal

Cloridrato de ondansetrona deve ser administrado imediatamente antes da quimioterapia em uma dose única intravenosa de 0,15mg/kg. A dose intravenosa não deve exceder 8mg. No 1º dia, 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 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	1º Dia	2º a 6º Dia
> 10Kg	Até 3 doses de 0,15mg/kg a cada 4h	4mg por via oral a cada 12 horas

Idosos

Cloridrato de ondansetrona é bem tolerado por pacientes com idade acima de 65 anos.

Em pacientes com idade a partir de 65 anos, todas as doses intravenosas devem ser diluídas e infundidas durante 15 minutos e, se repetidas, deve ser dado um intervalo de não menos que quatro horas.

Em pacientes de 65 a 74 anos de idade, a dose intravenosa inicial de cloridrato de ondansetrona 8mg ou 16mg, infundidas durante 15 minutos, deve ser seguida por duas doses de 8mg infundidas durante 15 minutos, após intervalo de não menos que 4 horas.

Em pacientes de 75 anos de idade ou mais, a dose inicial intravenosa de cloridrato de ondansetrona não deve exceder 8mg infundidas durante 15 minutos. A dose inicial de 8mg deve ser seguida por duas doses de 8mg, infundidas durante 15 minutos e após um intervalo de não menos que 4 horas.

Pacientes com insuficiência renal (mal funcionamento dos rins)

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

Pacientes com insuficiência hepática (mal funcionamento do fígado)

O clearance de cloridrato de ondansetrona é significativamente reduzido e a meia-vida plasmática significativamente prolongada em pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave. Nesses pacientes a dose total diária por via intravenosa ou oral não deve exceder 8mg.

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 a medicamentos diferentes daqueles da população em geral. Não é necessário alterar a dosagem diária nem a frequência da dose.

2. Náuseas e vômitos pós-operatórios

Adultos

Para prevenção de náuseas e vômitos pós-operatórios, cloridrato de ondansetrona é recomendado em dose única de 4mg, 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 4mg, administrada através de 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 a cirurgia sob anestesia geral, pode-se administrar cloridrato de ondansetrona através de injeção intravenosa lenta na dose de 0,1mg/kg, até o máximo de 4mg, antes, durante ou depois da indução da anestesia ou ainda após cirurgia.

Idosos

Existem poucas experiências com o uso de cloridrato de ondansetrona 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

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

Pacientes com insuficiência hepática

O clearance de cloridrato de ondansetrona é significativamente reduzido e a meia-vida plasmática significativamente prolongada em pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave. Nestes pacientes a dose total diária por via intravenosa ou oral não deve exceder 8mg.

Pacientes com deficiência do metabolismo da 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 medicamentos 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?

Cloridrato de ondansetrona 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 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 o uso de cloridrato de ondansetrona, 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 dor, 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 do coração irregulares; 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 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?

Sintomas

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

A experiência com casos de superdosagem de cloridrato de ondansetrona é limitada. Na maioria dos casos relatados, os sintomas são muito similares aos observados nos pacientes que utilizam as doses recomendadas (ver item “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”). 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, substância ativa de cloridrato de ondansetrona. O uso de ipecacuanha para tratar superdosagem não é recomendado.

“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.”

Registro MS 1.1402.0047

Farmacêutica Responsável: Walter F. da Silva Junior
CRF-GO: 5497

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ME - 103466

Novafrica Indústria Farmacêutica Ltda
Av. Brasil Norte, 1255, Bairro Cidade Jardim - Anápolis-GO
CNPJ: 06.629.745/0001-09 - Indústria Brasileira
Nº do lote, prazo de validade e data de fabricação
Vide ampola e/ou rótulo externo.



Anexo B

Histórico de Alteração para 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
24/10/2014	Não se aplica	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	2MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2ML
11/07/2014	0565429/14-7	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	2MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2ML
01/04/2014	0212837/14-7	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	RESTRIÇÃO DE USO COMPOSIÇÃO PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	2MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2ML

26/06/2013	0513331/13-9	10459 – Genérico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	Alteração do texto de bula em adequação a RDC 47/2009 e ao medicamento de referência.	VP	2MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2ML
------------	--------------	--	----	----	----	----	---	----	---