

ONICIT[®]

(cloridrato de palonosetrona)

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda

Solução Injetável

0,05 mg/mL

ONICIT®

cloridrato de palonosetrona

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de

- 0,05 mg/mL em embalagem com 1 frasco-ampola com 1,5 mL (0,075 mg).

- 0,05 mg/mL em embalagem com 1 frasco-ampola com 5 mL (0,25 mg).

USO INTRAVENOSO**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

ONICIT 0,05 mg/mL:

Cada frasco-ampola de 1,5 mL contém 0,075 mg de palonosetrona na forma de cloridrato.

Cada frasco-ampola de 5 mL contém 0,25 mg de palonosetrona na forma de cloridrato.

Excipientes: manitol, edetato dissódico e tampão citrato em água para injetáveis. O pH dessa solução é de 4,5 a 5,5.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

ONICIT é utilizado para prevenir náuseas e vômitos que podem acontecer:

- logo após receber certos medicamentos anticancerígenos (fase aguda);
- após receber certos medicamentos anticancerígenos (fase tardia);
- logo após ou após a recuperação da anestesia em cirurgias.

Náuseas e vômitos podem ocorrer a qualquer momento da quimioterapia. Para muitos pacientes que recebem quimioterapia moderadamente emetogênica, uma única dose intravenosa de ONICIT pode prevenir náuseas e vômitos na fase aguda (mesmo dia da quimioterapia) e na fase tardia (2 a 5 dias após a quimioterapia), sendo também eficaz na fase aguda seguida de uma terapia altamente emetogênica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ONICIT é um medicamento antiemético usado em adultos para ajudar na prevenção de náuseas e vômitos que podem ocorrer:

- logo após ou após o uso de medicamentos anticancerígenos (quimioterapia)
- logo após ou após a recuperação da anestesia em cirurgias.

O objetivo da terapia antiemética é prevenir as náuseas e os vômitos antes que ocorram.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contra-indicado para uso por menores de 18 anos de idade. A segurança e a eficácia nessa faixa etária não foram estabelecidas.

Este medicamento é contra-indicado para uso por pessoas alérgicas ao cloridrato de palonosetrona ou a qualquer componente desse medicamento.

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

Informe seu médico se você tem ou teve alergia a outros medicamentos utilizados para prevenir náuseas e vômitos.

Informe seu médico se você tem ou teve qualquer problema no coração ou alguma alteração na forma como ele bate.

Informe seu médico sobre todos os problemas médicos que você tem ou teve.

Precauções**Uso durante a gravidez**

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

ONICIT não é recomendado para uso durante a gravidez. Informe seu médico se você estiver grávida ou tiver intenção de engravidar.

Uso durante a amamentação

Não se sabe se o cloridrato de palonosetrona passa para o leite humano ou se pode causar algum efeito adverso no bebê que está amamentando. Informe seu médico se você estiver amamentando.

Efeitos sobre a habilidade de conduzir veículos e usar máquinas

Não foram observados efeitos sobre a habilidade de conduzir veículos e usar máquinas. Entretanto, antes de realizar essas atividades verifique quais são as suas reações após utilizar esse medicamento.

Interações medicamentosas

ONICIT demonstrou um baixo potencial por interações medicamentosas clinicamente significativas. Informe sempre seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, inclusive aqueles vendidos sem prescrição médica, durante o tratamento com esse produto.

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?

Conservar em sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Não congelar. Proteger da luz.

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.

ONICIT é uma solução estéril, transparente, incolor, que não produz febre e é apropriada para administração intravenosa.

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?

ONICIT é administrado por via intravenosa, o que deve ser realizado somente por profissionais especializados nessa área.

Náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia

ONICIT deve ser infundido por via intravenosa ao longo de 30 segundos. Recomenda-se que esse medicamento seja administrado em dose única aproximadamente 30 minutos antes do início da quimioterapia e no mesmo acesso de infusão que será usado para a quimioterapia. A dose recomendada de ONICIT para adultos é de 0,25 mg

Náuseas e vômitos no pós-operatório

ONICIT (cloridrato de palonosetrona) deve ser infundido por via intravenosa ao longo de 10 segundos imediatamente antes da indução da anestesia. A dose recomendada para adultos é de 0,075 mg.

Após a utilização descarte os equipamentos que não podem ser reutilizados em recipientes adequados, a fim de evitar acidentes perfurocortantes.

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.

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

Você não precisará se preocupar em lembrar de usar este medicamento, pois seu médico saberá identificar se ele deve ou não ser administrado no seu caso.

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?

Os efeitos adversos mais comuns são: dor de cabeça, constipação (prisão de ventre), diarreia, tonturas, fadiga (cansaço), dor abdominal e insônia (dificuldade para dormir). Outros efeitos adversos podem ocorrer mais raramente. Para maiores informações sobre esses efeitos, fale com seu médico.

Podem ocorrer reações alérgicas em pacientes que já são alérgicos a outros antieméticos.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Não existe antídoto conhecido ao ONICIT. A superdose deve ser tratada com terapia de suporte. Os principais sinais de superdose foram convulsões (ataques), engasgamento, palidez, cianose (arroxeamento da pele) e colapso (choque).

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.

MS 1.0171.0181

Farm. Resp.: Cristina Matushima - CRF-SP nº 35.496

LRN # 734291-PAL-SOi-PIPB.1 (PI/PB 31/Jul/2008)
onicit35/jul/11

Fabricado por: Pierre Fabre Medicament Production, Idron, França

Embalado por: Schering-Plough S.A. de C.V., Xochimilco, México

Importado e registrado por: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua João Alfredo, 353 – São Paulo – SP

CNPJ 03.560.974/0001-18 – Indústria Brasileira

Venda sob prescrição médica.

Central de Relacionamento

0800-0122232

® = Marca registrada.

Licenciado sob autorização de Helsinn Healthcare S.A., Suíça, proprietária da marca.



Logo Material Reciclável

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

| Número do expediente | Nome do assunto | Data da notificação/petição | Data de aprovação da petição | Itens alterados |
|----------------------|--|-----------------------------|------------------------------|---|
| 863280/09-4 | Medicamento Novo – Ampliação de Uso | 09/11/2009 | 22/02/2011 | Ampliação de Uso do produto para prevenção de náusea e vômito pós-operatório (PONV) por até 24 horas após a cirurgia. |
| | | | | |
| | | | | |