

Cloridrato de Ondansetrona

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia

Solução injetável

2 mg/mL

CLORIDRATO DE ONDANSETRONA

2 mg/mL

Solução Injetável

Medicamento Genérico, Lei nº 9787, de 1999



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cloridrato de Ondansetrona

APRESENTAÇÕES

- Solução injetável caixa com 100 ampolas de vidro âmbar 2 mL
- Solução injetável caixa com 50 ampolas de vidro âmbar 2 mL
- Solução injetável cartucho com 10 ampolas de vidro âmbar 2 mL
- Solução injetável caixa com 100 ampolas de vidro âmbar 4 mL
- Solução injetável caixa com 50 ampolas de vidro âmbar 4 mL
- Solução injetável cartucho com 10 ampolas de vidro âmbar 4 mL

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 diidratado.....2,50 mg
(equivalente a 2,00 mg de ondansetrona base)

Excipientes (ácido cítrico, citrato de sódio diidratado, cloreto de sódio e água para injetáveis)q.s.p 1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cloridrato de ondansetrona 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. Cloridrato de ondansetrona também é indicado para a prevenção de náuseas e vômitos após uma operação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cloridrato de ondansetrona genérico não deve ser usado caso você tenha alergia a ondansetrona ou a qualquer outro componente do medicamento (ver **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 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 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?

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.

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 cloridrato de ondansetrona 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 estiver 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 cloridrato de ondansetrona 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 recaptção de serotonina) ou venlafaxina e duloxetina (inibidores seletivos da recaptção da serotonina e noradrenalina).

“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?

Cuidados de Armazenamento

As ampolas de cloridrato de ondansetrona devem ser armazenadas em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegidas da luz.

“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 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. O medicamento não deve ser congelado.

Aspectos físicos/ Características organolépticas

Cloridrato de ondansetrona genérico é uma solução incolor ou quase incolor, límpida, 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?

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 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

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 cloridrato de ondansetrona genérico via 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):

Cloridrato de ondansetrona genérico 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 administradas por infusão 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.

De forma alternativa, pode-se administrar uma dose de 8 mg através de 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 contínua de 1 mg/hora por até 24 horas.

A eficácia de cloridrato de ondansetrona genérico em quimioterapia altamente emetogênica pode ser maior com a administração de dose única intravenosa de 20 mg de fosfato sódico de dexametasona antes da 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 m² a 1,2 m², cloridrato de ondansetrona pode ser administrado em dose única intravenosa de 5 mg/m² 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 m², 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 (não exceder 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

Cloridrato de ondansetrona 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 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 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. Conseqüentemente, em tais pacientes, doses repetidas não provocam níveis de exposição ao fármaco diferentes daqueles da população em geral. Não é necessário alterar a dosagem diária nem a frequência da dose.

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 das náuseas e vômitos pós-operatórios já estabelecidos, é recomendada uma dose única de 4 mg, 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 genérico através de injeção intravenosa lenta na dose de 0,1 mg/kg, até o máximo de 4 mg, antes, durante ou após a indução da anestesia, ou 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 (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 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 não deve exceder 8 mg, portanto, recomenda-se a administração parenteral ou oral.

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. Conseqüentemente, em tais pacientes, doses repetidas não provocam níveis de exposição ao fármaco 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 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 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 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 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; 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 DESTES MEDICAMENTO?

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

A experiência com casos de super dosagem 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?**). 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.”

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0012

Farm. Resp.: Dra. Sinara P. A. Lopes

CRF MG 8993

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – MG

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

Nº de lote, datas de fabricação e validade: vide rótulo da embalagem externa e ampola.



SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO

CONSUMIDOR: 08007045144

COD.: 1202.00028-999 Versão B



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Não se aplica	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2013	----	Alteração de todo o texto de bula em adequação à RDC 47/2009 e ao medicamento de referência.