CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido orodispersível

4mg e 8mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de ondansetrona di-hidratado
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES
Comprimido orodispersível
Embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos orodispersíveis de 4mg ou 8mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÕES
Cada comprimido orodispersível contém:
cloridrato de ondansetrona di-hidratado (equivalente a 4mg de ondansetrona) 5mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido orodispersível
(manitol, celulose microcristalina, crospovidona, aroma de menta, sucralose, dióxido de silício, di-hidrochalcona neoesperidina, glicirrizinato de amônio e estearilfumarato de sódio).

Cada comprimido orodispersível contém:
cloridrato de ondansetrona di-hidratado (equivalente a 8mg de ondansetrona) 10mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido orodispersível
(manitol, celulose microcristalina, crospovidona, aroma de menta, sucralose, dióxido de silício, di-hidrochalcona neoesperidina, glicirrizinato de amônio e estearilfumarato de sódio).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O seu médico lhe receitou cloridrato de ondansetrona di-hidratado para prevenir e tratar suas náuseas e vômitos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A substância ativa deste medicamento é a ondansetrona. O mecanismo de ação dessa substância não foi completamente caracterizado.
A ação do medicamento inicia-se aproximadamente 1 hora e meia após a ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve tomar este medicamento se for alérgico a qualquer um de seus componentes (veja o item COMPOSIÇÃO), ou se você estiver tomando apomorfina, devido ao risco de hipotensão profunda e perda de consciência.

Recomenda-se a administração desse medicamento para crianças acima de 2 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências:
Mulheres em idade fértil devem considerar o uso de medidas contraceptivas eficazes;
Baseado em estudos epidemiológicos realizados em humanos, suspeita-se que a ondansetrona cause malformações orofaciais quando administrada durante o primeiro trimestre de gravidez. Por essa razão, **recomenda-se não utilizar a ondansetrona durante o primeiro trimestre de gravidez;**
Gravidez – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Lactação – Recomenda-se cautela no uso de ondansetrona em mulheres que estão amamentando.
Pediatria – É recomendado a administração deste medicamento em crianças acima de 2 anos de idade.
Geriatria (idosos) – Não é necessário ajuste de dose em pacientes idosos, embora observe-se uma redução na depuração e um aumento na meia-vida de eliminação em pacientes acima de 75 anos.
Pacientes que possuam algum problema no coração que causem batimentos cardíacos irregulares constantes devem evitar o uso de ondansetrona.
Em estudos clínicos de pacientes com câncer, a segurança e eficácia foram comprovadas mesmo em pacientes acima de 65 anos.
Síndrome Serotoninérgica – Se o tratamento concomitante com ondansetrona e outras drogas serotoninérgicas for clinicamente justificado, é recomendada a observação apropriada do paciente.
Insuficiência hepática/renal - Em pacientes com insuficiência hepática (função alterada do fígado) grave, não se recomenda exceder a dose diária 8mg.
Não se considera que a insuficiência renal (função alterada do rim) influencie significativamente na eliminação de ondansetrona do organismo. Portanto, não é necessário ajuste de dose nesses pacientes.

Interações medicamentosas

A ondansetrona, princípio ativo deste medicamento é metabolizada por enzimas do fígado, portanto, drogas indutoras ou inibidoras dessas enzimas podem alterar a sua eliminação. De acordo com os dados disponíveis, não há necessidade de ajuste de dose desses medicamentos em caso de uso ao mesmo tempo.
Tendo como base relatos de hipotensão profunda e perda da consciência quando ondansetrona foi administrada com cloridrato de apomorfina, o uso concomitante dessas substâncias é contraindicado (Ver QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO).
Síndrome serotoninérgica (incluindo estado mental alterado, instabilidade autonômica – alteração dos batimentos cardíacos, pressão arterial e da frequência respiratória - e anormalidades neuromusculares) tem sido descrita após o uso concomitante de ondansetrona e outros fármacos serotoninérgicos, incluindo inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRSs) e inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina (ISRSNs) (Ver O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO).
Tramadol: interação entre ondansetrona e tramadol pode reduzir o efeito analgésico do tramadol.

Não são conhecidos relatos de interferência da ondansetrona em testes laboratoriais.

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 temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
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.
O cloridrato de ondansetrona di-hidratado 4 mg apresenta-se como comprimido branco a quase branco, manchetado, circular, biconvexo e liso nas duas faces.
O cloridrato de ondansetrona di-hidratado 8 mg apresenta-se como comprimido branco a quase branco, manchetado, circular, biconvexo e liso nas duas faces.
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?

Você deve remover o comprimido de cloridrato de ondansetrona di-hidratado da embalagem, com as mãos secas, e colocar imediatamente na ponta da língua para que este se dissolva em segundos, engula com saliva. Não é necessário ingerir com líquidos.
Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários.

Prevenção de náusea e vômito em geral:
Uso adulto: 2 comprimidos de 8mg.
Uso pediátrico: Para pacientes maiores de 11 anos, recomenda-se a dose de 1 a 2 comprimido de 4mg.
Para crianças de 2 a 11 anos: recomenda-se a dose de 1 comprimido de 4mg.

Prevenção de náusea e vômito no pós-operatório:
Utilizar a mesma dose descrita em todas as idades.
Administrar 1 hora antes da indução da anestesia.

Prevenção de náusea e vômito em geral associado a quimioterapia:
- Quimioterapia altamente emetogênica (que provoca vômito):
Uso adulto: dose única de 24mg de ondansetrona (3 comprimidos de 8mg) administrado 30 minutos antes do início da quimioterapia do dia.

- Quimioterapia moderadamente emetogênica (que provoca vômito):
Uso adulto: 8mg de ondansetrona (1 comprimido de 8mg), 2 vezes ao dia. A primeira dose deve ser administrada 30 minutos antes do início da quimioterapia emetogênica (que provoca vômito), com dose subsequente 8 horas após a primeira dose. Recomenda-se administrar 8mg de ondansetrona, 2 vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 1 a 2 dias após término da quimioterapia.
Uso pediátrico: Para pacientes com 11 anos ou mais, recomenda-se a mesma dose proposta para adultos. Para crianças de 2 a 11 anos recomenda-se administrar 4mg de ondansetrona (1 comprimido de 4mg), 3 vezes ao dia (a cada 8 horas) durante 1 a 2 dias após término da quimioterapia.

Prevenção de náusea e vômito associado a radioterapia, tanto em irradiação total do corpo, fração de alta dose única ou frações diárias no abdome:
Uso adulto: 8mg de ondansetrona (1 comprimido de 8mg), 3 vezes ao dia.
Para irradiação total do corpo: 8mg de ondansetrona (1 comprimido de 8mg), 1 a 2 horas antes de cada fração de radioterapia aplicada em cada dia.
Para radioterapia do abdome em dose única elevada: 8mg de ondansetrona (1 comprimido de 8mg), 1 a 2 horas antes da radioterapia, com doses subsequentes a cada 8 horas após a primeira dose, durante 1 a 2 dias após o término da radioterapia.
Para radioterapia do abdome em doses fracionadas diárias: 8mg de ondansetrona (1 comprimido de 8mg), 1 a 2 horas antes da radioterapia, com doses subsequentes a cada 8 horas após a primeira dose, a cada dia de aplicação da radioterapia.

Uso pediátrico: Para crianças com 2 a 11 anos, recomenda-se a dose de 4mg de ondansetrona (1 comprimido de 4mg), 3 vezes ao dia. A primeira deve ser administrada 1 a 2 horas antes do início da radioterapia, com doses subsequentes a cada 8 horas após a primeira dose. Recomenda-se administrar 4mg de ondansetrona, 3 vezes ao dia (a cada 8 horas) durante 1 a 2 dias após término da radioterapia. Para pacientes com 11 anos ou mais, recomenda-se a mesma dose proposta para adultos.

Pacientes com insuficiência renal (função defeituosa do rim): não é necessário ajuste de dose, recomenda-se a mesma dose para a população em geral.

Pacientes com insuficiência hepática (função defeituosa do fígado): em pacientes com insuficiência hepática grave, a dose total diária não deve exceder 8mg.

Pacientes idosos: recomenda-se a mesma dose para adultos.

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 deve tomar este medicamento conforme a receita médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados, reações adversas. As reações adversas que podem ocorrer são:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, dor de cabeça, prisão de ventre.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cansaço, exantema cutâneo.
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): mal-estar, soluços, diminuição dos batimentos do coração (bradicardia).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): broncoespasmo e anafilaxia.
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Erupções cutâneas disseminadas, com bolhas e descamação em grande parte da superfície corporal (Necrólise Epidérmica Tóxica).
Frequência desconhecida: Prolongamento do intervalo QT (incluindo *Torsades de Pointes*).

Se ocorrerem sintomas como sensação de intranquilidade, agitação, vermelhidão na face, palpitações, coceira, pulsação no ouvido, tosse, espirro, dificuldade de respirar, entre 1 e 15 minutos da administração do medicamento, é necessário procurar auxílio médico com urgência.

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?

Você deve procurar atendimento médico, levando consigo a bula do medicamento ingerido.
Além das reações adversas listadas, os seguintes sintomas foram descritos nos casos de superdose: cegueira repentina de 2 a 3 minutos de duração, prisão de ventre grave, pressão baixa e fraqueza. Em todos os casos, os eventos foram completamente resolvidos.

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:

Reg. M.S. nº 1.5584.0626
Farm. Resp.: Raquel Letícia Correia Borges - CRF-GO nº 6.248

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC
0800 97 99 900

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Althaia S.A Indústria Farmacêutica
Av.Engenheiro Heitor Antônio Eiras Garcia, 2756 Jd. Maria Luiza, CEP 05564-000 - São Paulo/SP

Embalado por: Althaia S.A Indústria Farmacêutica
Av. Tégula, nº 888 - Edifício Topázio, Módulo 15, Condomínio Centro Empresarial Atibaia, Ponte Alta, CEP 12952-820, Atibaia-SP

Anexo B
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 do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
22/11/2022		10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/11/2022		10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/11/2022	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Comprimido orodispersível