CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Nausedron®
cloridrato de ondansetrona

Cristália Prod. Quím. Farm.Ltda.

Comprimidos revestidos

8 mg

BULA PARA O PACIENTE

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nausedron®
cloridrato de ondansetrona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 10 comprimidos revestidos de 8 mg de ondansetrona (como cloridrato di-hidratado).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL
USO ADULTO (para o controle de náuseas e vômitos pós-operatórios)
USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 ANOS (para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia)

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
cloridrato de ondansetrona di-hidratado..... 10 mg*
*equivalente a 8 mg de ondansetrona base
excipientes qsp.....1 comprimido revestido
Excipientes: lactose monoidratada, amido, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Adultos

Nausedron® é indicado para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia.
Também é indicado para prevenção de náuseas e vômitos do período pós-operatório.

Crianças a partir de 2 anos de idade
Nausedron® é indicado para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia.
Nenhum estudo foi conduzido para o uso de Nausedron® comprimidos revestidos na prevenção ou tratamento de náuseas e vômitos do período pós-operatório.

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Nausedron® não deve ser usado caso você tenha alergia à ondansetrona ou a qualquer outro componente do medicamento (vide Composição).
Este medicamento não deve ser usado ao mesmo tempo em que a apomorfina, um medicamento utilizado no tratamento da disfunção erétil.

Se alguma destas situações se aplicar a você, não tome Nausedron® e informe o seu médico.

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 Nausedron®, à 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, incluindo batimentos cardíacos irregulares ou prolongamento no intervalo QT no eletrocardiograma?
- Você está grávida ou pretendendo ficar grávida?
- Você está amamentando?
- Você tem alguma doença no fígado?

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Em testes psicomotores, Nausedron® não comprometeu o desempenho do paciente nessas atividades nem causou sedação. Não são previstos efeitos negativos em cada uma dessas atividades pela farmacologia de Nausedron®.

Gravidez e lactação

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

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;
Em um estudo de coorte retrospectivo que avaliou 1,8 milhão de gestações, o uso do ondansetrona no primeiro trimestre foi associado com risco aumentado de fissuras orais (três casos adicionais por 10.000 mulheres tratadas; risco relativo ajustado 1,24, IC 95%: 1,03-1,48);
Até o momento, os estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais diretos ou indiretos em relação à toxicidade reprodutiva.
Recomenda-se que mulheres sob tratamento com a ondansetrona não amamentem

Este medicamento contém LACTOSE.

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.

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?

Cuidados de armazenamento

Os comprimidos revestidos de Nausedron® devem ser armazenados em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30ºC), protegido da luz e umidade.

O prazo da validade é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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 de Nausedron® é revestido, circular, biconvexo, com 8,0 mm de diâmetro e de coloração salmão claro.

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

Uso 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 consigam engolir os comprimidos. Este medicamento só deve ser usado por crianças a partir de 2 anos de idade, desde que já consigam engolir o comprimido.

Os comprimidos de Nausedron® devem ser ingeridos com um copo de água.

Posologia

Náuseas e vômitos causados por quimioterapia e radioterapia

A intensidade das náuseas e vômitos provocados pelo tratamento de 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 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 5dias.

Para quimioterapia altamente emetogênica pode ser administrada uma dose oral única de até 24 mg de Nausedron® 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 Nausedron® 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 aodia.

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

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 infudida por um período superior a 15 minutos.

Posologia baseada em área de superfície corporal

Nausedron® 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 m² a ≤1,2 m²	5 mg/ m² por via intravenosa, mais 4 mg por via oral após 12 horas	4 mg por via oral a cada 12 horas
> 1,2 m²	5 ou 8 mg/ m² 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

Nausedron® 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
> 10kg	Até 3 doses de 0,15 mg/kg por via intravenosa a cada 4 horas	4 mg por via oral a cada 12 horas

- **Idosos**

Não é necessário alterar a dose, a frequência e nem a via de administração para pacientes 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**

A eliminação de Nausedron® se reduz significativamente nos pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave. Nesses pacientes, a dose total diária não deve exceder 8mg.

- Pacientes com deficiência do metabolismo da esparteína / debrisoquina

Não é necessário alterar a dosagem diária nem a frequência da dose.

Náuseas e vômitos após operação

- Adultos

Para prevenção de náuseas e vômitos no período pós-operatório, recomenda-se uma dose oral de Nausedron® de 16 mg uma hora antes da anestesia. Para tratamento das náuseas e dos vômitos pós- operatórios já estabelecidos,recomenda-se a administração de Nausedron® injetável.

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

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

- Idosos

Existem poucos estudos com o uso de Nausedron® na prevenção e no tratamento da náusea e do vômito no pós-operatório em pessoas idosas. Entretanto, Nausedron® é bem tolerado por pacientes acima de 65 anos de idade que estejam fazendo quimioterapia.

- Pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins)

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

- **Pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado)**
- A eliminação de Nausedron® se reduz significativamente nos pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave. Nesses pacientes, a dose total diária não deve exceder 8mg.

- **Pacientes com deficiência do metabolismo da esparteína /debrisoquina**

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.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar uma dose e tiver náuseas ou vomitar, tome o medicamento o mais depressa possível e mantenha as doses seguintes no horário previsto.
Caso você se esqueça de tomar uma dose, mas não tiver náuseas nem vomitar, tome a dose seguinte no horário previsto.

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 Nausedron® 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 ter ingerido Nausedron®, suspenda o uso e 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 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 ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.
Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Sinais e sintomas

Se você ingerir uma grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente seu médico ou o hospital mais próximo. Na maioria dos casos relatados os sintomas são muito similares aos observados nos pacientes que recebem as doses recomendadas (vide **Quais os males que este medicamento pode me causar?**).

Tratamento

Não existe antídoto específico contra a ondansetrona, substância ativa de Nausedron®.
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. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0124

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº10.446

CRISTÁLIA – Prod. Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP
CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



R_0124_01

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do Expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
31/03/2021	-----	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	**VPS:** 9- Reações adversas	VP e VPS	Comprimido revestido de 8 mg
02/07/2020	2121421/20-2	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimido revestido de 8 mg
20/08/2019	2017475196	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	3. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimido revestido de 8 mg
21/07/2017	1518466178	10756 – SIMILAR– Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	------	------	------	------	I – Identificação do medicamento	VP	Comprimido revestido de 8 mg
28/04/2017	0741096/17-4	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2015	0176455/15-1	Alteração maior de excipiente	03/04/2017	I- Identificação do medicamento Item Composição 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Comprimido revestido de 8 mg

28/11/2016	2531200/16-6	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	6 – Como devo usar este medicamento?	VP	Comprimido revestido de 8 mg
07/07/2016	2039661/16-9	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I- Identificação do medicamento	VP	Comprimido revestido de 8 mg
23/05/2016	1799678/16-3	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I- Identificação do medicamento 1- Para que este medicamento é indicado? 6 – Como devo usar este medicamento?	VP	Comprimido revestido de 8 mg
22/07/2014	0584963/14-2	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	1- Para que este medicamento é indicado?	VP	Comprimido revestido de 8 mg
27/05/2014	0416613/14-2	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	------	------	-----	I- Identificação do medicamento 4- O que devo saber antes de usar este medicamento? 6- Como devo usar este medicamento? 7- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido revestido de 8 mg
08/05/2014	0353376/14-0	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	------	------	-----	Retificação da bula para o profissional de saúde para inclusão do arquivo correto	VPS	Comprimido revestido de 8 mg

08/05/2014	0351675/14-0	10457 – SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula –RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Zofran® (GlaxoSmithKline Brasil Ltda), publicado no Bulário Eletrônico da ANVISA em 10/01/2014.	VP	Comprimido revestido de 8 mg

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Nausedron®
cloridrato de ondansetrona

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Solução injetável

4 mg/2 mL e 8 mg/4 mL

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nausedron®
cloridrato de ondansetrona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Embalagens com 25 ou 50 ampolas contendo 4 mg de ondansetrona (como cloridrato di-hidratado) em 2 mL de solução injetável.
Embalagens com 10 ampolas contendo 8 mg de ondansetrona (como cloridrato di-hidratado) em 4 mL de solução injetável.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 1 MÊS (para o controle de náuseas e vômitos pós-operatórios)
USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 MESES (para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia)

COMPOSIÇÃO
Cada 1 mL de solução injetável contém:
ondansetrona.....2,0 mg*
*equivalente a 2,5 mg de cloridrato de ondansetrona di-hidratado
veículo qsp.....1,0mL
Excipientes: cloreto de sódio, citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico monoidratado e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Nausedron® é indicado para uso em adultos e crianças a partir 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 a partir 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. Nausedron® 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.
Nausedron® injetável 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 ESTEMEDICAMENTO?
Nausedron® não deve ser usado caso você tenha alergia à ondansetrona ou a qualquer outro componente do medicamento (vide **Composição**).
Nausedron® não deve ser usado ao mesmo tempo que apomorfina, um medicamento utilizado no tratamento da disfunção erétil.

Se alguma destas situações se aplicar a você, não tome Nausedron® e informe o seu médico

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 Nausedron®, 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, Nausedron® não comprometeu o desempenho do paciente nessas atividades nem causou sedação. Não são previstos efeitos negativos em cada uma dessas atividades pela farmacologia de Nausedron®.

Gravidez e lactação
Nausedron® não é recomendado durante a gravidez
Em estudos epidemiológicos em humanos, foi observado um aumento nas fendas orofaciais em bebês de mulheres que receberam ondansetrona durante o primeiro trimestre de gravidez.

Informe o seu médico se estiver grávida ou se planeja engravidar. Nausedron® pode prejudicar o seu feto.
Se engravidar durante o tratamento com Nausedron®, informe o seu médico.

Recomenda-se que mulheres sob tratamento com a ondansetrona não amamentem. Os componentes do medicamento podem passar para o leite materno e afetar o bebê converse com seu médico sobre isso.

Mulheres com potencial para engravidar e pacientes do sexo masculino
Nausedron® pode prejudicar o seu feto. Se você é uma mulher em idade fértil, o seu médico irá verificar se está grávida e realizar um teste de gravidez, se necessário, antes de iniciar o tratamento com Nausedron®. Se você tiver potencial para engravidar, você deve usar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e por pelo menos 2 dias após o término do tratamento com Nausedron®. Pergunte ao seu médico sobre as opções de métoos contraceptivos eficazes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou 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.

Informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico se tiver algum desses sintomas durante ou após o tratamento com Nausedron:
• Se sentir dor no peito repentina ou aperto no peito (isquemia miocárdica).

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 Nausedron® devem ser armazenadas em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30ºC) e protegidas da luz.

O prazo da validade é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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 Nausedron® 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.

Aspectos físicos / Características organolépticas
Nausedron® injetável é uma solução incolor a levemente amarelada, límpida e essencialmente livre de partículas visíveis.

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
Nausedron® 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. Nausedron® deve ser aplicado sempre por um profissional qualificado para isso.
A dose de Nausedron® 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
A dose intravenosa ou intramuscular recomendada é de 8 mg, administrada imediatamente antes do tratamento.

Para quimioterapia altamente emetogênica, uma dose intravenosa inicial máxima de 16 mg de ondansetrona infundida durante 15 minutos pode ser usada. Não deve ser administrada uma dose intravenosa única maior que 16 mg.
A eficácia de Nausedron® em quimioterapia altamente emetogênica pode ser aumentada pela adição de uma dose única intravenosa de 20 mg 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 8 mg a até um máximo de 16 mg devem ser diluídas em 50 mL a 100 mL de cloreto de sódio 0,9% injetável ou dextrose 5% injetável, de forma a obter concentrações de 0,08 mg/mL (dose de 8 mg diluída em 100 mL de diluente) a 0,32 mg/mL (dose de 16 mg diluída em 50 mL de diluente), antes da administração e infundidas por não menos que 15 minutos (vide **Modo de Usar**). Doses de Nausedron® de 8 mg 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 Nausedron® deve ser seguida por 2 doses adicionais intramusculares ou intravenosas de 8 mg com duas ou quatro horas de intervalo, ou por uma infusão constante de 1 mg/h por até 24 horas.

Crianças e adolescentes (de 6 meses a 17 anos)
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 infudida por um período superior a 15 minutos.

- Posologia baseada em área de superfície corporal

Nausedron® 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 m² a ≤1,2m²	5 mg/m² por via intravenosa, mais 4 mg por via oral após 12 horas	4 mg por via oral a cada 12 horas
> 1,2m²	5 ou 8 mg/m² 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
Nausedron® 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
> 10kg	Até 3 doses de 0,15 mg/kg por via intravenosa a cada 4 horas	4 mg por via oral a cada 12 horas

- Idosos
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 Nausedron® 8 mg ou 16 mg, infundidas durante 15 minutos, deve ser seguida por duas doses de 8 mg 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 Nausedron® não deve exceder 8 mg infundidas durante 15 minutos. A dose inicial de 8 mg deve ser seguida por duas doses de 8 mg, infundidas durante 15 minutos e após um intervalo de não menos que 4 horas (vide **População especial de pacientes – Idosos**).

- Pacientes com insuficiência renal
Não é necessária nenhuma alteração da via de administração, da dose diária ou da freqüência de dose.

- Pacientes com insuficiência hepática
O *clearance* de Nausedron® 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 8 mg.

- 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 droga 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, Nausedron® é recomendado em dose única de 4 mg, 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 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 á cirurgia sob anestesia geral, pode-se administrar Nausedron® através de injeção intravenosa lenta na dose de 0,1 mg/kg, até o máximo de 4 mg, antes, durante ou depois da indução da anestesia ou ainda após cirurgia.

- Idosos

Existem poucas experiências com o uso de Nausedron® 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 freqüência de dose.

- Pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do figado)

O *clearance* de Nausedron® 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 e, 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. Consequentemente, em tais pacientes, doses repetidas não provocam níveis de exposição à droga 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?

Nausedron® 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 Nausedron® não apresenta problemas relacionados a ele. Porém, como acontecem 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 Nausedron® injetável, avise seu médico imediatamente.

Alguns efeitos colaterais podem ser graves.

Pare de tomar ou receber Nausedron e procure ajuda médica imediatamente se você ou seu filho tiver qualquer um dos seguintes sintomas:

Reações alérgicas graves: são raras em pessoas a tomar Nausedron. Os sinais incluem:

- Erupção na pele com comichão (urticária)
- Inchaço, às vezes da face ou boca (angioedema), causando dificuldade em respirar

- Colapso
Isquemia miocárdica: os sinais incluem:
- Dor repentina no peito ou
- Aperto no peito

Outros efeitos colaterais possíveis:

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 ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.
Informe também a 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 Nausedron® é limitada. Na maioria dos casos relatados, os sintomas são muito similares aos observados nos pacientes que utilizam as doses recomendadas (vide **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 Nausedron®. 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.

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0124

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº10.446

Registrado por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Fabricado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



R_0124_06

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissãoeletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações debulas		
Data do expediente	**Número do Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do Expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	Itens de bula	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
07/06/2021	-----	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VP e VPS	Solução injetável de 2 mg/mL
31/03/2021	1233349/21-2	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	**VPS:** 9- Reações adversas	VP e VPS	Solução injetável de 2 mg/mL
02/07/2020	2121421/20-2	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Solução injetável de 2 mg/mL
15/05/2020	1526238/20-3	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e precauções	VP/VPS	Solução injetável de 2 mg/mL
10/02/2020	0416980/20-8	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e precauções	VP/VPS	Solução injetável de 2 mg/mL

20/08/2019	2017475/19-6	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar	VP/VPS	Solução injetável de 2 mg/mL
03/06/2019	0493564/19-1	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I – Identificação do medicamento	VP/VPS	Solução injetável de 2 mg/mL
02/05/2019	0393172/19-2	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2018	0557074/18-3	Alteração maior do processo de produção do medicamento	08/04/2019	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	Solução injetável de 2 mg/mL
03/10/2017	2075053/17-6	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I – Identificação do medicamento	VP/VPS	Solução injetável de 2 mg/mL
21/07/2017	1518466/17-8	10756 – SIMILAR– Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	------	------	------	------	I – Identificação do medicamento	VP/VPS	Solução injetável de 2 mg/mL
28/04/2017	0741096/17-4	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2016	2149009/16-1	Inclusão de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento	03/04/2017	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	Solução injetável de 2 mg/mL
16/01/2017	0079663/17-8	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2016	2367204/16-5	10223 - SIMILAR – Inclusão de nova apresentação Comercial de produto estéril	26/12/2016	I- Identificação do medicamento	VP/VPS	Solução injetável de 2 mg/mL

28/11/2016	2531200/16-6	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2016	1306077/16-5	10247- SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	06/06/2016	III- Dizeres Legais	VP/VPS	Solução injetável de 2 mg/mL
23/05/2016	1799678/16-3	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I- Identificação do medicamento 1-Indicações 1- Para que este medicamento é indicado? 8- Posologia e modo de usar. 6 – Como devo usar este medicamento? 10- Superdose.	VP	Solução injetável de 2 mg/mL
22/07/2014	0584963/14-2	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	1- Para que este medicamento é indicado?	VP/VPS	Solução injetável de 2 mg/mL
27/05/2014	0416613/14-2	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	------	------	-----	I- Identificação do medicamento 4- O que devo saber antes de usar este medicamento? 5- Advertências e precauções 6- Como devo usar este medicamento? 7- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8- Quais os males que este medicamento pode me causar?, conforme Bula Padrão republicada em 16/05/2014 9- Reações adversas	VP/VPS	Solução injetável de 2 mg/mL
08/05/2014	0353376/14-0	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Retificação da bula para o profissional de saúde para inclusão do arquivo correto	VPS	Solução injetável de 2 mg/mL

08/05/2014	0351675/14-0	10457 – SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Zofran® (GlaxoSmithKline Brasil Ltda), publicado no Bulário Eletrônico da ANVISA em 10/01/2014.	VP/VPS	Solução injetável de 2 mg/mL