

# **cloridrato de ondansetrona**

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

2 mg/mL

## **cloridrato de ondansetrona**

Medicamento genérico nº Lei 9.787, de 1999

### **NOME GENÉRICO:**

cloridrato de ondansetrona di-hidratado

### **FORMA FARMACÊUTICA:**

Solução Injetável

### **APRESENTAÇÕES:**

2 mg/mL - Caixa contendo 100 ampolas de vidro âmbar de 2 mL

2 mg/mL - Caixa contendo 100 ampolas de vidro âmbar de 4 mL

### **VIA INTRAVENOSA 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 mL da solução injetável contém:

cloridrato de ondansetrona di-hidratado.....\*2,50 mg

\*equivalente a 2,0 mg de ondansetrona

Excipiente q.s.p.....1 mL

(ácido cítrico, citrato de sódio, cloreto de sódio, água para injetáveis)

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O cloridrato de ondansetrona 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. O 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.

O cloridrato de ondansetrona 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 ESTE MEDICAMENTO?**

O cloridrato de ondansetrona não deve ser usado caso você tenha alergia a ondansetrona ou a qualquer outro componente do medicamento (ver Composição).

O cloridrato de ondansetrona 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 cloridrato de ondansetrona e informe o seu médico.

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

#### **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. Não são previstos efeitos negativos em cada uma dessas atividades pela farmacologia de cloridrato de ondansetrona.

### **Gravidez e lactação**

O cloridrato de ondansetrona 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. O cloridrato de ondansetrona pode prejudicar o seu feto. Se engravidar durante o tratamento com cloridrato de ondansetrona, informe o seu médico.

Recomenda-se que mulheres sob tratamento com cloridrato de 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**

O cloridrato de ondansetrona 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 cloridrato de ondansetrona. 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 cloridrato de ondansetrona.

Pergunte ao seu médico sobre as opções de métodos contraceptivos eficazes.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico 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 recaptção de serotonina), usados para tratar depressão e/ou ansiedade;
- venlafaxina ou duloxetina (inibidores seletivos da recaptção 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 cloridrato de ondansetrona:**

- Se sentir dor no peito repentina ou aperto no peito (isquemia miocárdica).

**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:** as ampolas de cloridrato de ondansetrona devem ser armazenadas em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Proteger da luz.

**Aspectos físicos:** ampolas de vidro âmbar contendo 2 mL e 4 mL.

**Características organolépticas:** solução incolor, odor característico.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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.

**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.**

**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**

O 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.

### **Orientações para abertura da ampola:**

A ampola de cloridrato de ondansetrona injetável possui sistema de quebra que facilita sua abertura. Este sistema de quebra pode ser por meio de anel de ruptura (Vibrac) ou ponto único (OPC).

No sistema de anel de ruptura (Vibrac) há um anel aplicado no gargalo da ampola composto por tinta específica que fragiliza o vidro e facilita a ruptura neste local.

No sistema de ponto único (OPC) há um ponto de tinta comum que tem função de orientar o local de apoio para que se faça a força que irá gerar o rompimento da ampola no gargalo. Neste caso o gargalo não possui anel de tinta, porém, possui uma incisão superficial (fio cut) que facilita a ruptura neste local.

Siga as orientações abaixo para realizar a abertura da ampola de forma correta.

### **Anel de ruptura (Vibrac):**

1. Segure a ampola inclinada em um ângulo de 45°.
2. Posicione os dedos polegares no gargalo da ampola, onde possui o anel de ruptura, que corresponde ao local indicado para rompimento.
3. Posicione os dedos indicadores na haste e no corpo da ampola, de forma que o gargalo que é o local da ruptura esteja no centro desta distância.
4. Certifique-se de que não está apertando a haste da ampola, para evitar que ela se quebre.
5. Exerça força com os polegares para frente e com o indicador que está na haste da ampola para trás, para realizar a abertura



### **Ponto único (OPC):**

1. Segure a ampola pelo corpo.
2. Com a outra mão segure a haste de forma que o polegar e o indicador estejam posicionados na direção do ponto de tinta.
3. Exerça força sobre a haste fazendo um movimento de rotação para baixo para realizar a abertura da ampola.



### **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 cloridrato de ondansetrona 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 antes da administração e infundidas por não menos que 15 minutos (ver Modo de Usar). Doses de cloridrato de ondansetrona 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 cloridrato de ondansetrona 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 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 50 mL 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

O cloridrato de ondansetrona deve ser administrado imediatamente antes da quimioterapia em uma dose única por via intravenosa na dose de 5 mg/m<sup>2</sup>. 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
≥ 0,6m <sup>2</sup> a ≤ 1,2m <sup>2</sup>	5 mg/m <sup>2</sup> por via intravenosa, mais 4 mg por via oral a cada 12 horas	4 mg por via oral a cada 12 horas
>1,2m <sup>2</sup>	5 ou 8 mg/m <sup>2</sup> por via intravenosa, mais 8 mg por via oral a cada 12 horas.	8 mg por via oral a cada 12 horas

- Posologia baseada por peso corporal

O cloridrato de ondansetrona 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
> 10 kg	Até 3 doses de 0,15 mg/kg por via intravenosa a cada 4h	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 cloridrato de ondansetrona 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 cloridrato de ondansetrona 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 (ver População especial de pacientes – Idosos).

#### **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 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, cloridrato de ondansetrona 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 à cirurgia sob anestesia geral, pode-se administrar cloridrato de ondansetrona 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 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 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 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?**

O 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.

**Alguns efeitos colaterais podem ser graves.**

**Pare de tomar ou receber cloridrato de ondansetrona 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 cloridrato de ondansetrona. 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 à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

### **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 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.**

**DIZERES LEGAIS:**

MS: 1.1343.0199

Farm Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA****USO RESTRITO A HOSPITAIS**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/04/2021.**

Rev.02



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a 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
30/09/2019	2293005/19-1	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência; - “6 . Como devo usar este medicamento? ”; - Composição.	VP	2 mg/mL: - Caixa contendo 100 amp x 2mL. - Caixa contendo 100 amp x 4mL.
09/03/2021	0925393/21-9	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme Bula Padrão.	VP	2 mg/mL: - Caixa contendo 100 amp x 2mL. - Caixa contendo 100 amp x 4mL.
18/07/2023	NA – Objeto de pleito desta petição eletrônica	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Como devo usar este medicamento?	VP	2 mg/mL: - Caixa contendo 100 amp x 2mL. - Caixa contendo 100 amp x 4mL.