

MODELO DE BULA

ONTRAX® cloridrato de ondansetrona

Forma farmacêutica e apresentações:

Caixas com 1 ampola de 2 mL de solução injetável com 4 mg/ 2mL
Caixas com 20 ampolas de 2 mL de solução injetável com 4 mg/ 2mL
Caixas com 100 ampolas de 2 mL de solução injetável com 4 mg/ 2mL
Caixas com 1 ampola de 4 mL de solução injetável com 8 mg/ 4mL
Caixas com 20 ampolas de 4 mL de solução injetável com 8 mg/ 4mL
Caixas com 100 ampolas de 4 mL de solução injetável com 8 mg/ 4mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Cada mL de solução injetável contém:

Princípio ativo:

cloridrato de ondansetrona.....2,5 mg
(equivalente a 2,00 mg de ondansetrona base)

Excipientes:

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

ONTRAX® pertence a um grupo de medicamentos chamados antieméticos. Em alguns tratamentos médicos, como quimioterapia, radioterapia e cirurgias, pode ocorrer liberação de uma substância chamada serotonina, que provoca náuseas e vômitos. Este medicamento funciona bloqueando a ação dessa substância, impedindo a ocorrência destas náuseas e vômitos.

Porque este medicamento foi indicado?

ONTRAX® é indicado para o controle de náusea e do vômito em pacientes submetidos à quimioterapia e radioterapia e na prevenção da náusea e do vômito no período pós-operatório.

Quando não devo usar este medicamento?

Contra-indicações

Não se deve usar este medicamento quando o paciente for alérgico a qualquer componente da fórmula (veja em composição) ou se você possui alguma doença do fígado.

Consulte seu médico, antes de iniciar o tratamento, se você tiver alguns desses problemas indicados.

Advertências

Consulte seu médico, antes de fazer uso deste medicamento, se:

- você possui obstrução intestinal ou se você sofre constipação intestinal severa.
- se você estiver grávida ou ficar grávida durante o tratamento com ONTRAX®.
- se você estiver amamentando.

Precauções

Consulte o item "Advertências".

Interações medicamentosas

Não existem evidências que ONTRAX® induz ou inibe o metabolismo de outros medicamentos co-administrados com ele. Porém ONTRAX® não deve ser utilizado com outros medicamentos que sejam conhecidos indutores ou inibidores de enzimas do fígado.

Se você está fazendo uso de medicamentos à base de fenitoína, carbamazepina ou rifampicina, consulte seu médico.

ONTRAX® pode alterar o resultado de exames de sangue para saber se seu fígado está funcionando.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.

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

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Informe seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico e características organolépticas.

Líquido incolor e límpido.

Dosagem

A dose de ONTRAX® vai depender do seu tratamento.

Náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia.

Adultos:

A incidência de vômitos e náuseas provocados pelos medicamentos utilizados na quimioterapia e pela radioterapia varia de acordo com o seu tratamento e com as doses utilizadas. Em relação à via de administração e dose, ONTRAX deve ser utilizado, em doses de 8-32 mg/dia, conforme indicado abaixo:

No tratamento de vômitos e náuseas relacionados à quimioterapia e radioterapia: Administrar ONTRAX 8mg injetável, em injeção na veia lentamente, imediatamente antes do tratamento, seguida de um comprimido por via oral, de 12 em 12 horas.

No tratamento de vômitos graves relacionados à quimioterapia: No caso de pacientes recebendo, por exemplo, altas doses de cisplatina, recomenda-se administração de ONTRAX nas primeiras 24 horas da quimioterapia:

1) Uma dose única de 8mg de ONTRAX injetável, em injeção na veia, lenta e imediatamente antes da quimioterapia.

2) Uma dose de 8 mg de ondansetrona em injeção na veia, lenta e imediatamente, antes da quimioterapia, seguida de mais duas doses intravenosas de 8mg, 2 e 4 horas

após, ou por intermédio de infusão intravenosa contínua de 1 mg/hora, por até 24 horas.

3) Uma dose única de 32 mg diluída em 50 a 100 mL de solução injetável de cloreto de sódio a 0,9 % ou de soro para infusão que seja compatível e administrada durante 15 minutos, imediatamente antes da quimioterapia.

Cada esquema de dose deve ser selecionado pelo clínico, de acordo com o potencial desses efeitos colaterais da quimioterapia e radioterapia (normais ou graves) utilizadas. A adição de uma dose única intravenosa de 20mg de dexametasona, administrada antes da quimioterapia, aumenta os efeitos da ondansetrona para controlar os vômitos e náuseas.

Na prevenção de náuseas e vômitos tardios, após as primeiras 24 horas:

ONTRAX deve ser continuado na dose de 8mg, 2 vezes ao dia, por via oral, por até 5 dias, logo após o tratamento quimioterápico ou radioterápico.

Pacientes idosos: Não há recomendações de alterações, para idosos, nas doses indicadas para adultos.

Crianças: Embora a experiência com crianças, no uso de ONTRAX seja limitada, o produto tem se mostrado eficaz e seguro em crianças a partir de 4 anos de idade, em administração intravenosa na dose de 5 mg/m² durante 15 minutos, imediatamente antes da quimioterapia, seguindo-se com dose oral de comprimidos de 4 mg, 12 horas após. O tratamento com ONTRAX pode ser continuado por até cinco dias, após o curso de tratamento quimioterápico e radioterápico, através de doses orais de 4 mg, duas vezes ao dia.

Náuseas e vômitos no período pós-operatório:

Adultos: ONTRAX pode ser administrado oralmente, na dose de 8 mg, uma hora antes da anestesia, e, após, outras duas doses orais de 8 mg a cada 8 horas. Como alternativa dessa dosagem posterior, pode ser administrada uma dose única de 4 mg, por injeção intravenosa lenta.

Crianças: Não se tem experiência do uso de ONTRAX para a prevenção de náuseas e vômitos no período pós-operatório, em crianças.

Pacientes Idosos: Há pouca experiência do uso de ONTRAX em pacientes idosos na prevenção de náuseas e vômitos no período pós-operatório.

NOTA:

- Em pacientes com problemas no rim, nenhuma alteração de dose é recomendada.
- Em pacientes com problemas no fígado, moderada ou severa, a dose diária não deve ultrapassar 8 mg.

Como usar.

Você nunca deve administrar ONTRAX® por sua conta própria, este medicamento sempre deve ser aplicado em você por um profissional qualificado para isso.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Reações Adversas

A maioria das pessoas não desenvolve problemas relacionados com o uso de ONTRAX. Informe seu médico se ocorrerem quaisquer reações adversas.

Porém, algumas pessoas podem apresentar as seguintes reações adversas durante o tratamento com ONTRAX:

Reações adversas mais comuns:

Dor de cabeça, sensação de calor e rubor na cabeça e perto do estômago. Alguns pacientes poderão ter prisão de ventre, pelo fato da ondansetrona aumentar o tempo do processo digestivo. Outros pacientes podem apresentar diarreia, febre e calafrios.

Reações adversas menos comuns:

Reações alérgicas aos componentes da fórmula (são raros os casos de reação alérgica imediata), dor na barriga, câibras, tonturas, boca seca, brotoeja, cansaço não habitual.

Reações adversas que requerem atenção médica imediata:

Broncoespasmo (sensação de falta de ar, opressão no peito, dificuldade ao respirar).

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.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento?

Se você ingerir uma grande quantidade deste medicamento, procure seu médico ou hospital mais próximo imediatamente. Os casos de superdosagem com ONTRAX® são raros, na maioria dos casos os sintomas são parecidos com os descritos em "Reações Adversas"

Onde e como devo guardar este medicamento?

Guarde o produto em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C) e protegido da luz

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Descrição:

O ingrediente ativo de ONTRAX é o Cloridrato de Ondansetrona, a forma racêmica da ondansetrona é um agente bloqueador da serotonina no receptor 5HT₃. Quimicamente é (±) 1,2,3,9 –tetrahydro-9-metil-3-[(2-metil-1H-imidazol-1-il)metil] –4H-carbazol-4 ona, monoclórídato. A fórmula empírica é C₁₈ H₁₉N₃O HCl representando um peso molecular de 365,9.

Propriedades farmacodinâmicas:

Ondansetrona é um antagonista seletivo dos receptores 5HT₃. Seu mecanismo de ação não é bem conhecido. Os receptores tipo 5HT₃ estão presentes, em regiões periféricas, como nos terminais do nervo vago e, em áreas centrais, na zona desencadeante do quimiorreceptor na área postrema (assoalho do quarto ventrículo). Não está certo se a ação antiemética da ondansetrona é imediatamente central, periférica ou em ambos os sítios. Entretanto, a quimioterapia citotóxica parece estar associada com a liberação da serotonina no intestino delgado. A serotonina liberada pode estimular os terminais aferentes do nervo vago, através dos receptores 5HT₃, e

iniciar o reflexo do vômito. Em voluntários normais, doses únicas de 015mg/kg de ondansetrona não apresentam efeito sobre a motilidade gástrica, menor pressão do esfíncter esofágico ou sobre o tempo de trânsito intestinal. Várias administrações de ondansetrona ao dia, em voluntários normais, têm demonstrado trânsito rápido no cólon. Ondansetrona não tem efeito sobre as concentrações de prolactina plasmática. Em testes psicomotores, ondansetrona não demonstrou possuir efeitos sobre o sistema nervoso central, como mudanças de comportamento e sedação.

Propriedades farmacocinéticas:

A ondansetrona é altamente metabolizada e seus metabólitos são eliminados nas fezes e urina.

Em seres humanos, menos de 5% da ondansetrona inalterada e rádio-marcada, foram recuperadas como composto inalterado na urina. A ondansetrona é depurada da circulação sistêmica predominantemente por metabolismo hepático, através de diversas vias enzimáticas. A ausência da enzima CYP2D6 (enzima polimórfica que catalisa a hidroxilação da debrisoquina) não interfere na farmacocinética da ondansetrona.

Embora se formem alguns metabólitos não conjugados com atividade farmacológica, não foram encontradas, no plasma, concentrações que contribuíssem significativamente, para alterar a atividade biológica da ondansetrona. Pelo fato da ondansetrona passar por extenso metabolismo, o grupo de indivíduos acima de 75 anos apresenta uma redução na eliminação (clearance) do medicamento. Entretanto, este fato não altera a segurança e eficácia do medicamento e, portanto, nenhum ajuste se faz necessário para os pacientes idosos. A ligação de ondansetrona às proteínas plasmáticas foi medida *in vitro*, sendo verificada em 70% a 76% sobre a faixa de 10 a 500 ng/mL. A droga também se distribui dentro dos eritrócitos.

INDICAÇÕES:

ONTRAX é indicado para o controle das náuseas e dos vômitos em pacientes submetidos à quimioterapia e radioterapia e na prevenção das náuseas e dos vômitos no período pós-operatório.

CONTRA-INDICAÇÕES:

ONTRAX é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula. Deve-se avaliar o risco-benefício do uso em pacientes com disfunção hepática, uma vez que a droga aumenta as concentrações das enzimas hepáticas.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Carcinogenicidade: Estudos em animais demonstraram que a ondansetrona não apresenta efeitos carcinogênicos.

Mutagenicidade: Estudos feitos em animais demonstraram que a ondansetrona não possui atividade mutagênica.

Gravidez: Efeitos teratogênicos – categoria B: Estudos efetuados em animais não demonstraram efeitos teratogênicos. Não havendo experiências em seres humanos, não se sabe se a ondansetrona possui ou não efeitos teratogênicos. Dessa forma não se recomenda o uso de ondansetrona durante a gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a não ser que o benefício esperado seja maior do que o risco potencial para o feto.

Lactação: Estudos em animais demonstraram que a ondansetrona é excretada no leite. Dessa forma, recomenda-se que as lactantes em tratamento com ondansetrona interrompam a amamentação.

Uso pediátrico: Embora atualmente a experiência com ondansetrona em pacientes pediátricos seja limitada, a droga tem sido efetiva e bem tolerada em crianças a partir de 4 anos, quando administrada por via intravenosa. Ver item: posologia.

Pacientes idosos: Estudos realizados em pacientes acima de 65 anos não demonstraram nenhum problema, especialmente geriátrico, que limitasse a utilização de ondansetrona.

Insuficiência hepática: Em pacientes com insuficiência hepática o clearance (eliminação) da droga é significativamente reduzido e a meia-vida plasmática tem duração significativamente maior. Dessa forma, recomenda-se que a dose total diária nesses pacientes não deva ultrapassar de 8mg.

Insuficiência renal: Em pacientes com insuficiência renal, a droga é bem tolerada, não sendo requerida nenhuma redução da dose de ondansetrona.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ondansetrona é metabolizada por ação de enzimas hepáticas, do sistema citocromo P – 450 e não deve ser utilizada com outras drogas que sejam conhecidos indutores ou inibidores de enzimas hepáticas. O uso concomitante pode alterar significativamente o clearance e a meia-vida plasmática dessas drogas. Não parece que a ondansetrona induza ou iniba o sistema enzimático citocromo P-450 do fígado.

Os seguintes medicamentos podem ser incompatíveis com a ondansetrona e deve-se evitar a mistura com os mesmos: aciclovir, aminofilina, anfotericina B, ampicilina e sulbactam, ansacrina, mezlocilina e piperacilina. O fluoruracil em concentrações de 16 mg/mL ou mais demonstrou ser fisicamente incompatível com a ondansetrona.

REAÇÕES ADVERSAS:

Poderão ocorrer as seguintes reações adversas, durante o tratamento com ONTRAX :

Reações adversas mais comuns: Cefaléia, sensação de calor e rubor facial e no epigástrico; constipação intestinal. Outros pacientes podem apresentar diarreia, febre e calafrios.

Reações adversas menos comuns: Hipersensibilidade (raros casos de hipersensibilidade imediata foram relatados), dor abdominal, câibras, tonturas, boca seca, rash cutâneo, cansaço não habitual.

Reações adversas que requerem atenção médica imediata: Broncoespasmo (sensação de falta de ar, opressão no peito, dificuldade ao respirar).

Testes laboratoriais: Ondansetrona pode causar aumento transitório da alanina aminotransferase [ALT(SGPT)] e da aspartato aminotransferase [AST(SGOT)]. Aumento transitório da concentração de bilirrubina também foi observado durante o tratamento.

NOTA: Como o uso da ondansetrona é freqüentemente concomitante com o de antineoplásicos, podem não estar exclusivamente relacionadas com o antiemético, reações adversas como diarreia, febre e calafrios.

POSOLOGIA

Doses recomendadas

Adultos: os efeitos emetogênicos dos antineoplásicos e da radioterapia variam de acordo com os esquemas de tratamento e com as doses utilizadas. Em relação à via de administração e dose, ONTRAX deve ser utilizado, em doses de 8-32 mg/dia, conforme indicado abaixo:

Quimioterapia e radioterapia emetogênica: Administrar ONTRAX 8mg injetável IV em injeção intravenosa lenta, imediatamente antes do tratamento, seguida de um comprimido por via oral, de 12 em 12 horas.

Quimioterapia altamente emetogênica: No caso de pacientes recebendo, por exemplo, altas doses de cisplatina, recomenda-se a administração de ONTRAX no seguinte esquema: Nas primeiras 24 horas da quimioterapia: 1) Uma dose única de 8mg de ONTRAX injetável, em injeção intravenosa lenta, imediatamente antes da quimioterapia. 2) Uma dose de 8 mg de ondansetrona em injeção intravenosa lenta, imediatamente antes da quimioterapia, seguida de mais duas doses intravenosas de 8mg, 2 e 4 horas após, ou por intermédio de infusão intravenosa contínua de 1 mg/hora, por até 24 horas. 3) uma dose única de 32 mg diluída em 50 a 100 mL de solução injetável de cloreto de sódio a 0,9 % ou de outro fluido de infusão compatível, e infundida durante 15 minutos imediatamente antes da quimioterapia. Cada esquema de dose deve ser selecionado pelo clínico, de acordo com o potencial emetogênico da quimioterapia e radioterapia utilizadas. A adição de uma dose única intravenosa de 20mg de dexametasona administrada antes da quimioterapia aumenta os efeitos antieméticos da ondansetrona.

Na prevenção de náuseas e vômitos tardios, após as primeiras 24 horas: ONTRAX deve ser continuado na dose de 8mg, 2 vezes ao dia, por via oral, por até 5 dias, após um curso de tratamento quimioterápico ou radioterápico.

Pacientes idosos: Não há recomendações de alterações, para idosos, nas doses indicadas para adultos.

Crianças: Embora a experiência com crianças, no uso de ONTRAX seja limitada, o produto tem se mostrado efetivo e bem tolerado em crianças a partir de 4 anos de idade, em administração intravenosa na dose de 5 mg/m², durante 15 minutos, imediatamente antes da quimioterapia, seguindo-se com doses orais de ondansetrona, 12 horas após. O tratamento com ONTRAX pode ser continuado por até cinco dias, após o curso de tratamento quimioterápico e radioterápico, através de doses orais de 4 mg, duas vezes ao dia.

Náuseas e vômitos pós-operatório:

Adultos: ONTRAX pode ser administrado, por via oral, na dose de 8 mg, uma hora antes da anestesia, e, após, outras duas doses orais de 8 mg a cada 8 horas. Como alternativa dessa posologia posterior, pode ser administrada uma dose única de 4 mg, por injeção intravenosa lenta.

Crianças: Não se tem experiência do uso de ONTRAX, na prevenção de náuseas e vômitos, no período pós-operatório, em crianças.

Idosos: Há pouca experiência do uso de ONTRAX em pacientes idosos na prevenção de náuseas e do vômitos no período pós-operatório.

NOTA:

- Em pacientes com insuficiência renal, nenhuma alteração de dose é recomendada.
- Em pacientes com insuficiência hepática, moderada ou severa, a dose diária não deve ultrapassar 8 mg.

Preparo da infusão: A dose de ONTRAX, quando recomendada pelo clínico, pode ser diluída em 50 a 100 mL de solução injetável de glicose a 5% ou solução injetável de cloreto de sódio 0,9%.

Esta solução diluída mantém sua potência por 48 horas, à luz ambiente.

ATENÇÃO: Ondansetrona injetável não deve ser misturada e/ou aplicada pela mesma seringa ou infusão utilizada para a administração de outras drogas.

SUPERDOSAGEM:

No caso de superdosagem, monitorar o paciente através de terapêutica apropriada de apoio. Doses individuais e doses diárias totais devem ser cuidadosamente calculadas, para evitar superdosagem. Pode ocorrer hipotensão em pacientes que tomarem inadvertidamente doses orais de ondansetrona acima daquelas usualmente recomendadas.

PACIENTES IDOSOS:

A experiência do uso de ONTRAX em pacientes idosos, acima de 65 anos, tem demonstrado que eficácia e tolerância do produto são semelhantes àqueles evidenciados nos grupos de pacientes adultos jovens.

CONSERVAÇÃO

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C). Proteger da luz

No. Do lote, data de fabricação e validade: vide caixa.

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

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0005-93

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 n° 2833 - Prédio 200

CEP: 06705-030- Cotia - SP

Indústria Brasileira

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 n° 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br

Reg. M.S.: 1.1637.0041

Farm. Resp.: Satoro Tabuchi

CRF – SP – 4.931



EMBUL-7921-R03

