

Nausebron ®

Cloridrato de Ondansetrona
Comprimidos Revestidos
Solução injetável

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Comprimidos Revestidos 8 mg:
Embalagem com 10 comprimidos.

Solução Injetável 4 mg:
Embalagem com 1 e 50 ampolas de 2 ml

Solução Injetável 8 mg:
Embalagem com 1 e 50 ampolas de 4 ml

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Comprimidos Revestidos:

Cada comprimido contém:

Cloridrato de Ondansetrona DCB 1616.02-1 equivalente a 8 mg de Ondansetrona base.

Excipiente q.s.p. 1 comp.

(Excipiente: amido de milho, estearato de magnésio, lactose, polisorbato 80, celulose microcristalina, dióxido de silício, glicolato sódico de amido, polietilenoglicol 6000, opadry bege).

Solução Injetável:

Cada ml contém:

Cloridrato de Ondansetrona DCB 1616.02-1 equivalente a 2 mg de Ondansetrona base.

Veículo estéril q.s.p. 1 ml

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Nausebron® é indicado para controle de náuseas e vômitos provocados por quimioterápicos citotóxicos e pela radiação, em pacientes com neoplasias.

Caso o medicamento seja administrado em hospital, compete ao médico dar adequada informação ao paciente ou seu responsável em seu direito em aceitar ou recusar o tratamento, e após alertá-lo para os benefícios e riscos esperados com o uso da medicação ou a ausência do tratamento, cuidar de obter seu consentimento (ou recusa) para sua aplicação.

A Ondansetrona permanece sob farmacovigilância quanto a efeitos adversos e toxicidade a longo prazo, pois é um novo medicamento. Embora as pesquisas

realizadas tenham indicado eficácia e segurança quando corretamente indicado, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ainda não descritas nem conhecidas.

O prazo de validade do produto é de 36 meses, a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa, sendo que após este prazo, o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico.

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz. Os comprimidos devem ser também protegidos da umidade.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO; PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

A Ondansetrona é um potente antagonista, altamente seletivo, dos receptores 5-HT₃ da 5-hidroxitriptamina. Age como antiemético e antinauseante, mas seu preciso mecanismo de ação no controle da náusea e vômito ainda não é bem conhecido. Os agentes quimioterápicos e a radioterapia podem causar liberação de 5-hidroxitriptamina no intestino delgado, iniciando reflexo de vômito pela ativação dos aferentes vagais nos receptores 5-HT₃. A Ondansetrona inibe a excitação da fibra vagal aferente induzida pela 5-hidroxitriptamina na mucosa intestinal bloqueando o início deste reflexo.

A ativação dos aferentes vagais pode também causar uma liberação de 5-hidroxitriptamina na área postrema, localizada na parte inferior do quarto ventrículo, e isso pode também promover emese através de mecanismo central. Deste modo, o efeito da Ondansetrona no controle da náusea e do vômito seria devido ao antagonismo dos receptores 5-HT₃, tanto no sistema nervoso periférico quanto no sistema nervoso central.

Nos testes psicomotores, a Ondansetrona não prejudicou a performance nem causou sedação. O fármaco não altera as concentrações de prolactina sérica.

INDICAÇÕES:

Nauseadron® está indicado para o controle da náusea e do vômito induzidos por quimioterapia citotóxica e radioterapia, em pacientes com neoplasias.

Nauseadron® está também indicado para a prevenção e tratamento de náuseas e vômitos do pós-operatório.

CONTRA-INDICAÇÕES:

O Cloridrato de Ondansetrona está contra-indicado a pacientes que apresentem hipersensibilidade conhecida à droga.

ADVERTÊNCIAS:

A Ondansetrona permanece sob farmacovigilância quanto a efeitos adversos e toxicidade a longo prazo, pois é um novo medicamento. Embora as pesquisas realizadas tenham indicado eficácia e segurança quando corretamente indicado, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis, ainda não descritas nem conhecidas.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Como a Ondansetrona atravessa a barreira placentária e é encontrada no leite materno, o produto não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou em período de lactação, salvo se o benefício esperado pelo paciente supere a possibilidade de risco para o feto ou lactente.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS OU COM ALIMENTOS:

Não foram constatadas interações com outros medicamentos ou com alimentos.

REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS:

Foram relatados alguns casos de cefaléia, sensação de calor ou rubor na cabeça e no epigástrio e constipação intestinal. Foram também observadas elevações nos níveis de transaminase, particularmente naqueles pacientes recebendo profilaxia para vômitos induzidos por cisplatina.

POSOLOGIA:

Comprimidos (Adultos):

- Quimioterapia altamente emetogênica (por exemplo, cisplatina): 1 comprimido contendo 8 mg de 8 em 8 horas durante 5 dias, após o tratamento inicial com Ondansetrona injetável.

- Quimioterapia de menor potencial emetogênico (por exemplo com esquemas contendo ciclofosfamida, doxorubicina ou carboplatina): 1 comprimido contendo 8 mg cerca de 1 a 2 horas antes da quimioterapia, seguido de 1 comprimido de 8 em 8 horas durante 5 dias ou, após o tratamento com Ondansetrona injetável, 1 comprimido contendo 8 mg de 8 em 8 horas durante 5 dias.

- Vômitos e náuseas induzidos por radioterapia: 1 comprimido contendo 8 mg de 8 em 8 horas sendo a dose inicial 1 a 2 horas antes de iniciada a radioterapia.

A duração do tratamento irá depender da extensão do curso da radioterapia.

Comprimidos (Crianças):

A experiência é atualmente limitada, mas a Ondansetrona foi efetiva e bem tolerada em crianças acima de 4 anos. Nestas, a dose é de 4 mg de 8 em 8 horas durante 5 dias, após o tratamento inicial com Ondansetrona injetável.

Solução Injetável:

A forma injetável da Ondansetrona geralmente é utilizada em conjunto com a administração oral, precedendo-a. A injeção intravenosa deve ser lenta, ou em infusão, durante 15 minutos, imediatamente antes da quimioterapia.

NÁUSEA E VÔMITO DO PÓS-OPERATÓRIO:

Adultos:- Para prevenção da náusea e vômito do pós-operatório Nauseadron® pode ser administrado oralmente na dose de 8 mg uma hora antes da anestesia, seguida de outras duas doses de 8 mg em intervalos de 8 horas. Alternativamente uma dose única de 4 mg pode ser administrada através da injeção intravenosa lenta na indução da anestesia. Para tratamento da náusea e vômito do pós-operatório já estabelecidos é recomendada uma dose única de 4 mg administrada através de injeção intravenosa lenta.

Crianças:- Ainda não há experiência com o uso de Nauseadron® na prevenção e tratamento da náusea e do vômito do pós-operatório em crianças.

Idosos:- Existem poucas experiências com o uso de Nauseadron® na prevenção e tratamento da náusea e do vômito do pós-operatório em pessoas idosas.

Pacientes com insuficiência renal:- Não é requerida qualquer alteração da via de administração, dose diária ou freqüência da dose.

Pacientes com insuficiência hepática:- O "clearance" da Ondansetrona é significativamente reduzido e a meia-vida plasmática significativamente prolongada em pacientes com insuficiência hepática moderada ou severa. Nestes pacientes a dose total diária não deve exceder a 8 mg.

SUPERDOSAGEM:

Até o momento é limitado o conhecimento sobre superdosagem com Ondansetrona. Contudo, dois pacientes que receberam doses de 84 mg e 145 mg por via intravenosa relataram somente mínimos efeitos adversos e não requereram terapia ativa. Nos casos de suspeita de superdosagem deve-se adotar medidas sintomáticas e de suporte.

Nauseadron® injetável não deve ser administrado na mesma seringa ou infusão utilizadas com outra medicação.

Compatibilidade com fluídos intravenosos:- Nauseadron® injetável deve somente ser misturado com os líquidos de infusão recomendados.

Segundo as boas práticas farmacêuticas, as soluções intravenosas devem ser preparadas no momento da infusão. Contudo, demonstrou-se que Nauseadron® injetável é estável durante 7 dias à temperatura abaixo de 25°C, sob luz fluorescente ou em refrigerador com os seguintes fluídos de infusão intravenosa:- Solução intravenosa de cloreto de sódio BP 0,9% p/v; Solução intravenosa de glicose BP 5% p/v; Solução intravenosa de manitol BP 10% p/v; Solução intravenosa de Ringer; Solução intravenosa de cloreto de potássio 0,3% p/v e

cloreto de sódio 0,9% p/v BP; Solução intravenosa de cloreto de potássio 0,3% p/v e glicose 5% p/v BP. Estudos de compatibilidade foram desenvolvidos em bolsas de infusão e equipo de administração à base de cloreto de polivinila. Foi observado também que uma adequada estabilidade é conseguida com uso de bolsas de infusão de polietileno e com recipientes de vidro do tipo I. As diluições da Ondansetrona em cloreto de sódio 0,9% p/v ou em glicose 5% p/v demonstraram ser estável em seringas de polipropileno. Considera-se que a Ondansetrona injetável, diluída com outros fluídos de infusão compatíveis, seja estável em seringas de polipropileno.

Nota:- As preparações devem ser efetuadas sob apropriadas condições assépticas caso sejam requeridos períodos maiores de estocagem.

Compatibilidade com outras drogas:- Nauseadron® injetável pode ser administrado através de infusão intravenosa com 1 mg/ hora, por exemplo, através de um frasco de infusão ou bomba de infusão. As seguintes drogas podem ser administradas juntamente com Ondansetrona, nas concentrações de 16 a 160 mcg/ml (por ex.: 8 mg/500 ml, e 8 mg/50 ml respectivamente) através de equipo em Y.

Cisplatina:- Concentrações até 0,48 mg/ ml (por ex.: 240 mg em 500 ml) administrada durante 1 a 8 horas.

5-Fluoruracil:- Concentrações até 0,8 mg / ml (por ex.: 2,4 g em 3 litros ou 400 mg em 500 ml), administrada a uma velocidade de pelo menos 20 ml/h (500 ml por 24 h.). A infusão de concentrações de 5-fluoruracil podem causar precipitação da Ondansetrona. A infusão de 5-fluoruracil pode conter até 0,045% p/v de cloreto de magnésio em adição a outros excipientes que se mostraram compatíveis.

Carboplatina:- Concentrações na faixa de 0,18 mg / ml a 9,9 mg / ml (por ex.: 90 mg em 500 ml a 990 mg em 100 ml) administradas durante 10 minutos a 1 hora.

Etoposida:- Concentrações na faixa de 0,14 mg / ml a 0,25 mg / ml (por ex.: 72 mg em 500 ml a 250 mg em 1000 ml) administradas durante 30 minutos a 1 hora.

Ceftazidima:- Doses na faixa de 250 mg a 2000 mg, reconstituídas com água para injetáveis BP, como recomendado pelo fabricante (por ex.: 2,5 ml para 250 mg e 10 ml para 2 g de ceftazidima), e administradas como injeção intravenosa em "bolo" durante aproximadamente 5 minutos.

Ciclofosfamida:- Doses na faixa de 100 mg a 1 g, reconstituídas com água para injetáveis BP, 5 ml por 100 mg de ciclofosfamida, como recomendado pelo fabricante, e administradas como injeção intravenosa em "bolo" durante aproximadamente 5 minutos.

Doxorrubicina:-Doses na faixa de 10-100 mg reconstituídas com água para injetáveis BP por 10 mg de doxorrubicina, como recomendado pelo fabricante, e

administradas como injeção intravenosa em "bolo" durante aproximadamente 5 minutos.

Dexametasona:- Podem ser administrados 20 mg de fosfato sódico de dexametasona como uma injeção intravenosa lenta durante 2-5 minutos ou através de equipo em Y de uma infusão liberando 8 ou 32 mg de Ondansetrona diluído em 50-100 ml de um líquido de infusão compatível durante aproximadamente 15 minutos. A compatibilidade entre o fosfato sódico de dexametasona e a Ondansetrona foi demonstrada com a administração dessas drogas através do mesmo equipo, resultando em concentrações na faixa de 32 mcg-2,5 mg/ml para fosfato sódico de dexametasona e 8 mcg-1 mg/ml para Ondansetrona.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

N.º do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo/cartucho

Reg. MS n.º 1.0298.0124

Farm. Resp.: Dr. Joaquim A. dos Reis - CRF-SP n.º 5061

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira