

ENAVO ODT (cloridrato de ondansetrona di-hidratado)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Comprimidos orodispersíveis de 4 mg em embalagens contendo 10, 20, 40, 60 comprimidos orodispersíveis.

Comprimidos orodispersíveis de 8 mg em embalagens contendo 10, 20, 40, 60 comprimidos orodispersíveis.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

INDICAÇÕES: ENAVO ODT é indicado na prevenção e tratamento de náuseas e vômitos em geral.

CONTRAINDICAÇÕES: O produto não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Recomenda-se a administração desse medicamento para crianças acima de 2 anos de idade.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: A ondansetrona não estimula o peristaltismo gástrico ou intestinal. Não deve ser usado em substituição a aspiração nasogástrica. O uso de ondansetrona em pacientes submetidos a cirurgia abdominal ou em pacientes com náusea e vômito induzidos por quimioterapia pode mascarar uma distensão gástrica ou íleo. A ondansetrona prolonga o intervalo QT de maneira dose-dependente. Casos pós-comercialização de Torsades de Pointes têm sido relatados em pacientes que utilizam a ondansetrona. O uso de ondansetrona deve ser evitado em pacientes com síndrome do QT longo congênito. A ondansetrona deve ser administrada com precaução em pacientes que possuem ou podem desenvolver prolongamento do QTc. Essas condições incluem pacientes com distúrbios eletrolíticos, pacientes com síndrome do QT longo congênitos, ou pacientes que tomam outros medicamentos que levam ao prolongamento do intervalo QT ou distúrbios eletrolíticos. A monitorização cardíaca (eletrocardiograma) é recomendada em pacientes com anormalidades eletrolíticas (como hipocalcemia ou hipomagnesemia), insuficiência cardíaca congestiva, bradiarritmias ou pacientes que tomam outros medicamentos que levam ao prolongamento do intervalo QT. Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários. Mulheres em idade fértil devem considerar o uso de medidas contraceptivas eficazes; Baseado em estudos epidemiológicos realizados em humanos, suspeita-se que a ondansetrona cause malformações orofaciais quando administrada durante o primeiro trimestre de gravidez. Por essa razão, recomenda-se não utilizar a ondansetrona durante o primeiro trimestre de gravidez. **Gravidez – Categoria B - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Lactação – Testes têm demonstrado que a ondansetrona é excretada no leite de ratas lactantes. Por este motivo, recomenda-se cautela no uso de ondansetrona em lactantes. Pediatria – É recomendado a administração de ENAVO ODT em crianças acima de 2 anos de idade. Geriatria (idosos) – Não é necessário ajuste de dose em pacientes idosos, embora observe-se uma redução na depuração e um aumento na meia-vida de eliminação em pacientes acima de 75 anos de idade. Insuficiência hepática/renal - Em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada, a depuração está reduzida em duas vezes e a meia-vida média encontra-se aumentada em relação aos indivíduos normais. Em pacientes com insuficiência hepática grave, a depuração está reduzida em duas a três vezes e o volume de distribuição aparente está aumentado, com consequente aumento da meia-vida para 20 horas. Em pacientes com insuficiência hepática grave, não se recomenda exceder a dose diária 8 mg. Devido a pequena contribuição (5%) da depuração renal na depuração total, não se considera que a insuficiência renal influencie significativamente a depuração total de ondansetrona. Portanto, não é necessário ajuste de dose nesses pacientes. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** A ondansetrona é metabolizada no fígado pelas enzimas do sistema citocromo P450, e, portanto, os indutores ou inibidores dessas enzimas podem alterar a sua depuração e, consequentemente, a meia-vida plasmática. De acordo com os dados disponíveis, não há necessidade de ajuste de dose desses medicamentos em caso de uso concomitante. **É necessário ter cautela quando a ondansetrona é coadministrada com drogas que prolongam o intervalo QT e/ou causam distúrbios eletrolíticos.**

POSOLOGIA: deve ser administrado por via oral. Prevenção de náusea e vômito em geral: Uso adulto: 16 mg de ondansetrona (2 comprimidos de 8 mg). Uso pediátrico: Para pacientes maiores de 11 anos, recomenda-se a dose de 4 a 8 mg de ondansetrona (1 a 2 comprimidos de 4 mg). Para crianças de 2 a 11 anos: recomenda-se a dose de 4 mg de ondansetrona (1 comprimido de 4 mg). Prevenção de náusea e vômitos no pós-operatório: Utilizar a mesma dose preconizada em todas as idades. Administrar 1 hora antes da indução da anestesia. Quimioterapia altamente emetogênica: Uso adulto: dose única de 24 mg de ondansetrona (3 comprimidos de 8 mg), administrado 30 minutos antes do início da quimioterapia do dia. Quimioterapia moderadamente emetogênica: Uso adulto: 8 mg de ondansetrona (1 comprimido de 8 mg), 2 vezes ao dia. A primeira dose deve ser administrada 30 minutos antes do início da quimioterapia emetogênica, com dose subsequente 8 horas após a primeira dose. Recomenda-se administrar 8 mg de ondansetrona, 2 vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 1 a 2 dias após término da quimioterapia. Uso pediátrico: Para pacientes com 11 anos ou mais, recomenda-se a mesma dose proposta para adultos. Para crianças com 2 a 11 anos de idade, recomenda-se a dose de 4 mg de ondansetrona (1 a 2 comprimido de 4 mg), 3 vezes ao dia (a cada 8 horas) durante 1 a 2 dias após o término da quimioterapia. Prevenção de náusea e vômito associado a radioterapia, tanto em irradiação total do corpo, fração de alta dose única ou frações diárias no abdome: Uso pediátrico: Para crianças com 2 a 11 anos de idade, recomenda-se a dose de 4 mg de ondansetrona (1 comprimido de 4 mg), 3 vezes ao dia. A primeira dose deve ser administrada 1 a 2 horas antes do início da radioterapia, com doses subsequentes a cada 8 horas após a primeira dose. Recomenda-se administrar 4 mg de ondansetrona, 3 vezes ao dia (a cada 8 horas) durante 1 a 2 dias após término da radioterapia. Para pacientes com 11 anos ou mais, recomenda-se a mesma dose proposta para adultos. Uso adulto: 8 mg de ondansetrona (1 comprimido de 8 mg), 3 vezes ao dia. Para

irradiação total do corpo: 8 mg de ondansetrona (1 comprimido de 8 mg), 1 a 2 horas antes de cada fração de radioterapia aplicada em cada dia. Para radioterapia do abdome em dose única elevada: 8 mg de ondansetrona (1 comprimido de 8 mg), 1 a 2 horas antes da radioterapia, com doses subsequentes a cada 8 horas após a primeira dose, durante 1 a 2 dias após o término da radioterapia. Para radioterapia do abdome em doses fracionadas diárias: 8 mg de ondansetrona (1 comprimido de 8 mg), 1 a 2 horas antes da radioterapia, com doses subsequentes a cada 8 horas após a primeira dose, a cada dia de aplicação da radioterapia. Pacientes com insuficiência renal: não é necessário ajuste de dose, recomenda-se a mesma dose para a população em geral. Pacientes com insuficiência hepática: a depuração (clearance) da ondansetrona é significativamente reduzida e o volume aparente de distribuição é aumentado, resultando em aumento da meia-vida plasmática em pacientes com insuficiência hepática grave. Nestes pacientes, a dose total diária não deve exceder 8 mg. Pacientes idosos: recomenda-se a mesma dose para adultos.

REAÇÕES ADVERSAS: Reação muito comum (>1/10): cefaleia, constipação. Reação comum (>1/100 e < 1/10): fadiga, diarreia, exantema cutâneo. Vide demais reações adversas na bula completa do produto.

MS: N° 1.0235.1313/Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina CRF-SP n° 22.234. EMS S/A./ CNPJ: 57.507.378/0003-65/ Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay. Hortolândia-SP/CEP 13186-901/INDÚSTRIA BRASILEIRA/SAC: 0800 - 0191914. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”. Documentação científica e informações adicionais estão disponíveis no Serviço de Atendimento ao Consumidor e no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos**