

Folheto informativo: Informação para o doente

Ondansetrom Azevedos, 4 mg/2 ml, Solução injetável ou para perfusão  
Ondansetrom Azevedos, 8 mg/4 ml, Solução injetável ou para perfusão  
Ondansetrom

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

1. O que é Ondansetrom Azevedos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ondansetrom Azevedos
3. Como utilizar Ondansetrom Azevedos
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ondansetrom Azevedos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ondansetrom Azevedos e para que é utilizado

Ondansetrom Azevedos pertence ao grupo farmacoterapêutico dos antieméticos. O ondansetrom é um antagonista potente dos recetores 5HT<sub>3</sub>, altamente seletivo. O seu mecanismo de ação no controlo das náuseas e vómitos não é conhecido com exatidão.

Ondansetrom Azevedos está indicado no controlo de náuseas e vómitos induzidos pela quimioterapia citotóxica e pela radioterapia. Ondansetrom Azevedos está também indicado na prevenção e tratamento de náuseas e vómitos do pós-operatório.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ondansetrom Azevedos

Não utilize Ondansetrom Azevedos:

- se está a tomar apomorfina (um medicamento para a doença de Parkinson).
- Se tem alergia ao ondansetrom ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ondansetrom Azevedos.

- Tenha tido alergia a outros antieméticos que sejam antagonistas seletivos dos recetores 5HT<sub>3</sub>;
- Sofra de obstipação grave. O ondansetrom aumenta o tempo de trânsito no intestino grosso;
- Sofra de doença do fígado.
- Tem ou já teve problemas de coração
- Tem um ritmo cardíaco irregular (arritmia)

- Tem desequilíbrios dos níveis de sais minerais no sangue, como potássio, sódio ou magnésio
- Vai ser operado às amígdalas para lhas retirarem.

#### Outros medicamentos e Ondansetrom Azevedos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos antiarrítmicos para tratar o ritmo cardíaco irregular;
- Bloqueadores beta usados para tratar determinadas doenças cardíacas ou oculares, ansiedade ou para prevenir enxaqueca;
- Medicamentos que afetam o coração (como haloperidol ou metadona);
- medicamentos para o cancro (especialmente antraciclinas e trastuzumab);
- SSRI (inibidores seletivos da recaptção da serotonina) utilizados para tratar depressões e/ou problemas de ansiedade, incluindo fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram ou escitalopram;
- SNRI (inibidores da recaptção da serotonina e noradrenalina) utilizados para tratar depressões e/ou problemas de ansiedade, incluindo venlafaxina ou duloxetina.

Contacte o seu médico caso tenha que fazer análises sanguíneas para avaliação do funcionamento do fígado. O tratamento com Ondansetrom Azevedos pode alterar os resultados.

Não existe evidência de que o ondansetrom induza ou iniba o metabolismo de outros fármacos frequentemente administrados concomitantemente. Estudos específicos mostraram que não existem interações farmacocinéticas quando ondansetrom é administrado com temazepam, furosemida, alfentanilo, tramadol, morfina, lidocaína, tiopental ou propofol.

O ondansetrom é metabolizado por inúmeras enzimas do fígado do citocromo P-450: CYP3A4, CYP2D6 e CYP1A2. Devido à multiplicidade de enzimas metabólicas capazes de metabolizar o ondansetrom, a inibição enzimática ou a reduzida atividade de uma enzima (por ex.: deficiência genética de CYP2D6) é normalmente compensada por outras enzimas e devendo resultar numa alteração pequena ou insignificante da depuração total do ondansetrom ou da dosagem necessária.

#### Fenitoína, carbamazepina e rifampicina:

Nos doentes tratados com indutores potentes da CYP3A4 (por ex.: fenitoína, carbamazepina e rifampicina) a depuração oral de ondansetrom aumentou e a sua concentração sanguínea diminuiu.

#### Tramadol:

A informação de pequenos estudos demonstrou que o ondansetrom pode reduzir o efeito analgésico de tramadol.

Se não tem a certeza se alguma destas situações se aplica a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ondansetrom Azevedos.

#### Ondansetrom Azevedos com alimentos, bebidas e álcool

Estudos específicos demonstraram não haver interação com o álcool.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida, pensa que pode estar grávida ou está a planear ter um bebé, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ondansetrom Azevedos.

Não deverá utilizar Ondansetrom Azevedos durante o primeiro trimestre de gravidez porque Ondansetrom Azevedos pode aumentar ligeiramente o risco do bebé nascer com fenda labial e/ou fenda palatina (aberturas ou fissuras do lábio superior e/ou do céu da boca).

Se é uma mulher com potencial para engravidar poderá ser aconselhada a utilizar um método contraceptivo eficaz.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Nos testes realizados, o ondansetrom não alterou a capacidade de execução de tarefas nem provocou sedação.

Ondansetrom Azevedos contém citrato de sódio (0,25 mg/ml) e cloreto de sódio (9 mg/ml). Este medicamento contém 2,8 mmol (ou 52,21 mg) de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

### 3. Como utilizar Ondansetrom Azevedos

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Náuseas e vômitos induzidos pela quimioterapia e radioterapia

##### Adultos:

O potencial emetogénico do tratamento do cancro varia de acordo com as doses e com as associações dos regimes de quimioterapia e radioterapia utilizados.

A dose de Ondansetrom Azevedos varia de 8 a 32 mg/dia, selecionada como indicado a seguir:

##### - Quimioterapia emetogénica e radioterapia

A dose intravenosa ou intramuscular recomendada é de 8 mg em injeção lenta, imediatamente antes do tratamento.

Para evitar a emese retardada ou prolongada, deverá continuar-se o tratamento com ondansetrom por via oral ou retal, após as primeiras 24 h, em associação com dexametasona.

##### - Quimioterapia altamente emetogénica

Em doentes a receber quimioterapia altamente emetogénica, por ex. doses elevadas de cisplatina.

Foi demonstrado que ondansetrom é igualmente eficaz nos seguintes esquemas posológicos durante as primeiras 24 horas de quimioterapia:

- uma dose única de 8 mg, por injeção intravenosa lenta (durante não menos de 30 segundos) ou intramuscular, imediatamente antes da quimioterapia.

- uma dose de 8 mg, por injeção intravenosa lenta (durante não menos de 30 segundos) ou intramuscular ou por perfusão intravenosa curta de 15 minutos, imediatamente antes da quimioterapia, seguida por mais duas doses intravenosas

(durante não menos de 30 segundos) ou intramusculares de 8 mg, separadas por um intervalo de quatro horas, ou por perfusão contínua de 1 mg/hora até 24 horas.

- uma dose inicial máxima de 16 mg por injeção intravenosa diluída em 50-100 ml de solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9% p/V) ou de outras soluções para perfusão compatíveis e perfundida durante um período mínimo de 15 minutos, imediatamente antes da quimioterapia. A dose inicial pode ser seguida por mais duas doses intravenosas (durante não menos de 30 segundos) ou intramusculares de 8 mg, separadas por um intervalo de quatro horas.

Doses únicas superiores a 16 mg não devem ser administradas devido ao risco de prolongamento do intervalo QT (ver Advertências e precauções).

#### Idosos

Em doentes entre 65 e 74 anos, podem ser seguidos os esquemas posológicos para adultos. Todas as doses IV devem ser diluídas em 50-100 ml de solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9% p/V) ou outras soluções para perfusão compatíveis e perfundidas durante um período mínimo de 15 minutos.

Em doentes com idade igual ou superior a 75 anos, a dose inicial IV não deve exceder 8 mg. Todas as doses IV devem ser diluídas em 50-100 ml de solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9% p/V) ou outras soluções para perfusão compatíveis e perfundidas durante um período mínimo de 15 minutos. A dose inicial de 8 mg pode ser seguida por mais duas doses intravenosas (durante não menos de 30 segundos) ou intramusculares de 8 mg, separadas por um intervalo de quatro horas.

A escolha do regime posológico deve ser determinada pela gravidade do potencial emetogénico.

A eficácia de Ondansetrom Azevedos em quimioterapia altamente emetogénica pode ser aumentada por administração de uma dose única de 20 mg de fosfato sódico de dexametasona por via intravenosa, antes da quimioterapia.

Para evitar a emese retardada ou prolongada, deverá continuar-se o tratamento com Ondansetrom Azevedos por via oral ou retal, após as primeiras 24 h, em associação com dexametasona.

#### Utilização em crianças:

Nas crianças Ondansetrom Azevedos pode ser administrado em dose única de 5 mg/m<sup>2</sup> por via intravenosa, imediatamente antes da quimioterapia, seguida de uma dose oral, 12 horas mais tarde. A terapêutica oral deverá continuar durante 5 dias após cada curso de tratamento, em associação com dexametasona.

#### Náuseas e vômitos do pós-operatório

##### Adultos:

Na prevenção de náuseas e vômitos do pós-operatório, recomenda-se uma dose única de 4 mg de Ondansetrom Azevedos por via intramuscular ou injeção intravenosa lenta, administrada na indução da anestesia.

No tratamento das náuseas e vômitos do pós-operatório estabelecidos, recomenda-se uma dose única de 4 mg administrada por via intramuscular ou injeção intravenosa lenta.

##### Utilização em crianças:

Na prevenção de náuseas e vômitos do pós-operatório em doentes pediátricos submetidos a cirurgia sob anestesia geral, Ondansetrom Azevedos pode ser administrado por injeção intravenosa lenta na dose de 0,1 mg/Kg, até um máximo de 4 mg, quer antes, durante ou após a indução da anestesia.

No tratamento de náuseas e vômitos do pós-operatório estabelecidos, Ondansetrom Azevedos pode ser administrado por injeção intravenosa lenta na dose de 0,1 mg/kg, até um máximo de 4 mg.

Idosos:

A experiência de utilização de Ondansetrom Azevedos na prevenção e tratamento das náuseas e vômitos do pós-operatório no idoso é limitada, no entanto, Ondansetrom Azevedos é bem tolerado em doentes com mais de 65 anos sujeitos a quimioterapia.

Doentes com insuficiência dos rins

Não é necessária alteração da dose diária, frequência ou via de administração.

Doentes com insuficiência do fígado

A depuração de Ondansetrom Azevedos é significativamente reduzida e o tempo de semivida sérica significativamente prolongado em doentes com insuficiência moderada ou grave da função do fígado. Nestes doentes a dose diária total não deve exceder 8 mg.

Doentes com deficiente metabolismo da esparteína/debrisoquina.

O tempo de semivida de eliminação do ondansetrom não é alterado em doentes com metabolismo deficiente da esparteína e debrisoquina. Por conseguinte, a administração de doses repetidas não originará níveis de exposição diferentes dos atingidos na população em geral, não sendo necessária alteração da dose diária ou frequência de administração nestes doentes.

Se utilizar mais Ondansetrom Azevedos do que deveria:

Deve informar o seu médico ou farmacêutico imediatamente ou contactar o serviço de urgência do hospital mais próximo para aconselhamento.

A experiência de sobredosagem com ondansetrom é limitada. Na maioria dos casos, os sintomas foram semelhantes aos já relatados em doentes tratados com as doses recomendadas (ver 4. Efeitos indesejáveis possíveis). Em caso de suspeita de sobredosagem, recomenda-se a administração da terapêutica sintomática e de suporte apropriada ao estado clínico do doente, pois não existe antídoto específico para ondansetrom.

O seu médico ou enfermeiro irá administrar Ondansetrom Azevedos a si ou à sua criança por isso é improvável que você ou a sua criança recebam mais do que deveriam. Se pensa que você ou a sua criança receberam mais do que deveriam ou falharam uma dose, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Não se recomenda a utilização de ipecacuanha no tratamento da sobredosagem com ondansetrom, pois não é provável que os doentes respondam devido à ação antiemética de Ondansetrom Azevedos.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns doentes podem ser alérgicos a determinados medicamentos. Caso se manifeste qualquer dos sinais e/ou sintomas seguintes logo após lhe ter sido administrado Ondansetrom Azevedos, diga-o ao seu médico imediatamente:

- falta de ar súbita e dor ou pressão no peito;
- inchaço dos olhos, face, lábios ou língua;
- erupções cutâneas granulosas ou urticária em qualquer zona do corpo.

Os seguintes efeitos são pouco frequentes, no entanto, deve informar o seu médico imediatamente caso ocorram: alterações e descoordenação dos movimentos corporais, tais como alterações dos movimentos do globo ocular, especialmente ao nível da sua rotação, e perturbações do tónus muscular; convulsões.

Os doentes podem, muito raramente, ficar com a visão enevoada.

Não interrompa a administração de Ondansetrom Azevedos caso ocorram os sintomas seguintes, no entanto, contacte o seu médico assim que possível: diminuição ou irregularidades no ritmo dos batimentos cardíacos; dor torácica; hipotensão; tonturas; dores de cabeça; sensação de rubor ou calor; irritação no local da injeção, tais como dor, sensação de queimadura, inchaço, vermelhidão ou comichão obstipação; soluços.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Ondansetrom Azevedos

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Manter as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

As ampolas não contêm conservantes, pelo que devem ser utilizadas uma única vez e administradas ou diluídas imediatamente após abertura.

Qualquer solução remanescente deverá ser rejeitada.

As ampolas não devem ser tratadas na autoclave.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após diluição com solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) e/ ou solução de glucose 50 mg/ml (5%), foi demonstrada estabilidade química e física durante um período de 12 horas a 25 °C.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ondansetrom Azevedos

- A substância ativa é o ondansetrom, sob a forma de cloridrato di-hidratado.
- Os outros componentes são: ácido cítrico monohidratado, citrato trisódico dihidratado, cloreto de sódio apirogénico e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Ondansetrom Azevedos e conteúdo da embalagem

Solução injetável ou para perfusão límpida, incolor, estéril.

Ondansetrom Azevedos 4mg/ 2ml, solução injetável ou para perfusão encontra-se disponível em embalagens de 5 e 10 ampolas.

Ondansetrom Azevedos 8mg/ 4ml, solução injetável ou para perfusão encontra-se disponível em embalagens de 5 e 10 ampolas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Estrada Nacional 117-2, Alfragide  
2614-503 Amadora  
Portugal

Fabricante

Labesfal S.A.  
Zona Industrial do Lagedo  
3465-157 Santiago de Besteiros  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde

Compatibilidade com soluções para administração intravenosa

Ondansetrom Azevedos deve ser administrado apenas com as soluções de perfusão que são recomendadas:

- Soro fisiológico para perfusão I.V.
- Glucose a 5% p/v para perfusão I.V.