

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ondansetrom Basi 4 mg/2 ml Solução injectável  
Ondansetrom Basi 8 mg/4 ml Solução injectável  
Ondansetrom

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Ondansetrom Basi e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Ondansetrom Basi
3. Como utilizar Ondansetrom Basi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ondansetrom Basi
6. Outras informações

### 1. O QUE É ONDANSETROM BASI E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico: 2.7 Sistema nervoso central. Antieméticos e antivertiginosos.

Ondansetrom Basi é um medicamento que contém como substância activa ondansetrom, sob a forma de cloridrato di-hidratado. O ondansetrom é um antagonista potente dos receptores 5HT<sub>3</sub>, altamente selectivo. O seu mecanismo de acção no controlo das náuseas e vómitos não é conhecido com exactidão.

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

### 2. ANTES DE UTILIZAR ONDANSETROM BASI

Não utilize Ondansetrom Basi:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ondansetrom ou a qualquer um dos componentes de Ondansetrom Basi.

Tome especial cuidado com Ondansetrom Basi:

- Se tem alergia a outros antieméticos que sejam antagonistas selectivos dos receptores 5HT<sub>3</sub>.
- Se sofre de obstipação grave. O ondansetrom aumenta o tempo de trânsito no intestino grosso;
- Se sofre de doença do fígado;

#### Utilizar Ondansetrom Basi com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Contacte o seu médico caso tenha que fazer análises sanguíneas para avaliação do funcionamento do fígado. O tratamento com Ondansetrom Basi 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, tramadol ou propofol.

O ondansetrom é metabolizado por inúmeras enzimas hepáticas 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 actividade 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.

#### Utilizar Ondansetrom Basi com alimentos e bebidas

Estudos específicos demonstraram não haver interacção com o álcool.

#### Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o seu médico se estiver grávida, se planeia engravidar ou se está a amamentar. Não estando estabelecida a segurança da utilização do ondansetrom na gravidez humana e considerando que o ondansetrom é excretado no leite de animais em lactação, não se recomenda a administração de Ondansetrom Basi durante a gravidez ou período de aleitamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

### 3. COMO UTILIZAR ONDANSETROM BASI

Utilizar Ondansetrom Basi sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Ondansetrom Basi está também disponível para administração oral, permitindo flexibilidade na dose e via de administração.

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 Basi varia de 8 a 32 mg/dia, seleccionada 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 Basi por via oral, após as primeiras 24h, em associação com dexametasona.

Quimioterapia altamente emetogénica

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

Ondansetrom Basi pode ser administrado em dose única de 8 mg por via intravenosa ou intramuscular, imediatamente antes da quimioterapia. Quando administrado em doses superiores a 8 mg e até 32 mg, Ondansetrom Basi deve ser administrado somente por perfusão intravenosa, diluído em 50-100 ml de soro fisiológico ou outra solução de perfusão compatível (ver 6. Outras Informações) e a perfusão deve ser administrada durante não menos de 15 minutos.

Em alternativa, pode administrar-se uma dose de 8 mg de Ondansetrom Basi por injeção intravenosa lenta ou intramuscular, imediatamente antes da quimioterapia, seguida de mais duas doses de 8 mg por via intravenosa ou intramuscular com intervalos de duas a quatro horas, ou por perfusão contínua de 1 mg/h durante 24 horas.

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

A eficácia de Ondansetrom Basi 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 Basi por via oral, após as primeiras 24h, em associação com dexametasona.

Crianças:

Nas crianças Ondansetrom Basi pode ser administrado em dose única de 5mg/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.

Idosos:

Ondansetrom Basi é bem tolerado por doentes com idade superior a 65 anos, não sendo necessária alteração da dose, frequência ou via de administração.

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 Basi 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.

Crianças:

Na prevenção de náuseas e vômitos do pós-operatório em doentes pediátricos submetidos a cirurgia sob anestesia geral, Ondansetrom Basi 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 Basi 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 Basi na prevenção e tratamento das náuseas e vômitos do pós-operatório no idoso é limitada, no entanto, Ondansetrom Basi é bem tolerado em doentes com mais de 65 anos sujeitos a quimioterapia.

Doentes com insuficiência renal

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

Doentes com insuficiência hepática:

A depuração de Ondansetrom Basi é significativamente reduzida e o tempo de semi-vida sérica significativamente prolongado em doentes com insuficiência moderada ou grave da função hepática. Nestes doentes a dose diária total não deve exceder os 8 mg.

Doentes com deficiente metabolismo da esparteína/debrisoquina:

O tempo de semi-vida de eliminação do ondansetrom não é alterado em doentes com metabolismo deficiente de 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 Basi do que deveria:

O seu médico ou enfermeiro irá administrar Ondansetrom Basi 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. 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

secundários 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.

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Ondansetrom Basi:

Não aplicável.

Se parar de utilizar Ondansetrom Basi:

O seu médico indicar-lhe-á a duração do tratamento, só nessa data será interrompida a administração de Ondansetrom Basi.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Ondansetrom Basi pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam 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 Basi, 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 Basi 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.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR ONDANSETROM BASI

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Proteger da luz.

As ampolas de solução injectável de Ondansetrom Basi 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 em autoclave.

Não utilize Ondansetrom Basi após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Ondansetrom Basi

A substância activa é ondansetrom, sob a forma de cloridrato di-hidratado. Os outros componentes são: cloreto de sódio, ácido cítrico mono-hidratado, citrato de sódio e água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Ondansetrom Basi e conteúdo da embalagem

Ondansetrom Basi é uma solução injectável límpida, incolor e estéril. Embalagens de 1, 5, 10 e 25 ampolas de vidro transparente tipo I ou ampolas de vidro âmbar tipo I de 2 ml (contendo 2 ml de solução injectável) para Ondansetrom Basi, 4 mg/2 ml ou 5 ml (contendo 4 ml de solução injectável) para Ondansetrom Basi, 8 mg/4 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Compatibilidade com soluções para administração intravenosa

Ondansetrom Basi deve ser administrado apenas com as soluções de perfusão que são recomendadas.

De acordo com as normas da boa prática farmacêutica, as soluções para administração intravenosa só devem ser preparadas na altura da perfusão ou guardadas entre 2°C-8°C não mais do que 24 horas antes do início da administração. Contudo Ondansetrom Basi demonstrou ser estável durante 7 dias (a 25°C e 5°C), apesar de do ponto de vista microbiológico dever ser usado após reconstituição.

Ondansetrom Basi é compatível com as seguintes soluções para perfusão intravenosa:

- Soro fisiológico para perfusão I.V.
- Glucose a 5 % p/v para perfusão I.V.
- Manitol a 10 % p/v para perfusão I.V.
- Ringer para perfusão I.V.
- Solução de cloreto de potássio a 0,3% p/v e cloreto de sódio a 0,9% p/v para perfusão I.V.
- Solução de cloreto de potássio a 0,3% p/v e glucose a 5% p/v para perfusão I.V.

Os estudos de compatibilidade foram realizados em sacos e em conjunto de perfusão de cloreto de polivinilo. Considera-se que a utilização de sacos de perfusão de polietileno ou de frascos de vidro tipo I confere também uma estabilidade adequada. Foi demonstrado que as diluições de Ondansetrom em soro fisiológico ou em glucose a 5 % p/v são estáveis em seringas de polipropileno. Considera-se que Ondansetrom Basi diluído com outras soluções para perfusão compatíveis é estável em seringas de polipropileno.

Nota: A preparação das diluições deve ser feita em condições assépticas adequadas se são necessários períodos de armazenamento longos.

#### Compatibilidade com outros fármacos

Ondansetrom Basi pode ser administrado por perfusão I.V. a 1mg/hora, por ex.: dum saco de perfusão ou duma seringa bomba. Os seguintes fármacos podem ser administrados através da derivação Y do conjunto de administração de Ondansetrom Basi, em concentrações desde 16 a 160 µg/ml (8mg/50ml respectivamente):

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

5-Fluorouracilo – Concentrações até 0,8 mg/ml (2,4 g em 3 l ou 400 mg em 500 ml) administradas à velocidade de pelo menos 20 ml/h (50ml/ 24h). Concentrações mais elevadas de 5-fluorouracilo podem provocar precipitação do ondansetrom. A perfusão de 5-fluorouracilo pode conter até 0,045% p/v de cloreto de magnésio para além de outros excipientes compatíveis.

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

Etoposido – Concentrações de 0,144 mg/ml a 0,25 mg/ml (72 mg em 500 ml a 250 mg em 1l), administradas durante 30 minutos a 1 hora.

Ceftazidima – Doses de 250 mg a 2000 mg, reconstituídas com água para injectáveis conforme recomendado pelo fabricante (2,5ml para 250 mg e 10 ml para 2 g de ceftazidima) e administrada em bólus I.V. durante aproximadamente 5 minutos.

Ciclofosfamida - Doses de 100 mg a 1 g, reconstituídas com água para injectáveis, 5 ml por 100 mg de ciclofosfamida, conforme recomendado pelo fabricante e administradas em bólus I.V. durante aproximadamente 5 minutos.

Doxorrubicina - Doses de 10-100 mg reconstituídas com água para injectáveis, 5 ml por 10 mg de doxorrubicina, conforme recomendado pelo fabricante e administradas em bólus I.V. durante aproximadamente 5 minutos.

Dexametasona – pode administrar-se 20 mg de fosfato sódico de dexametasona em injeção I.V. lenta durante 2-5 minutos através da derivação Y dum conjunto de perfusão cedendo 8 ou 32 mg de Ondansetrom Basi diluído em 50-100 ml numa solução de perfusão compatível, durante aproximadamente 15 minutos. Foi demonstrada compatibilidade entre o fosfato sódico de dexametasona e Ondansetrom Basi suportando a administração destes fármacos no mesmo conjunto, em concentrações na ordem de 32 µg -2,5mg/ml de fosfato sódico de dexametasona e 8 µg – 1 mg/ml de Ondansetrom Basi.

#### Incompatibilidades

Ondansetrom Basi não deve ser administrado na mesma seringa ou solução de perfusão com qualquer outra medicação, excepto com os fármacos referidos em cima.

Ondansetrom Basi só deverá ser misturado com as soluções de perfusão recomendadas em cima.

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

##### Titular de AIM

Laboratórios Basi – Indústria  
Farmacêutica, S.A.  
Rua do Padrão, n.º 98  
3000-312 Coimbra  
Tel.: +351 239 827 021  
Fax: +351 239 492 845  
E-mail: basi@basi.pt

##### Fabricante

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica  
S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço  
Ferreira, lotes 8, 15 e 16  
3450-232 Mortágua  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em