

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ondansetrom Otobrol 2 mg/ml Solução injetável

Ondansetrom (sob a forma de cloridrato dihidratado)

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, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Ondansetrom Otobrol pertence ao grupo farmacoterapêutico dos antieméticos. O ondansetrom é um antagonista potente dos recetores 5HT₃, altamente seletivo. O seu mecanismo de ação no controlo das náuseas e vómitos não é conhecido com exatidão.

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

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

Não utilize Ondansetrom Otobrol:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ondansetrom ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)..

Advertências e precauções

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

- Tenha tido alergia a outros antieméticos que sejam antagonistas seletivos dos recetores 5HT₃;
- Sofra de obstipação grave. O ondansetrom aumenta o tempo de trânsito no intestino grosso;
- Sofra de doença do fígado.

Outros medicamentos e Ondansetrom Otobrol

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

Contacte o seu médico caso tenha que fazer análises sanguíneas para avaliação do funcionamento do fígado. O tratamento com Ondansetrom Otobrol 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 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.

Ondansetrom Otobrol com alimentos, bebidas e álcool

Estudos específicos demonstraram não haver interação com o álcool.

Gravidez e amamentação

Não deverá utilizar Ondansetrom Otobrol durante o primeiro trimestre de gravidez porque Ondansetrom Otobrol 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 está grávida, pensa que pode estar grávida ou está a planear ter um bebé, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ondansetrom Otobrol. Se é uma

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

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 Otobrol durante a gravidez ou período de amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Ondansetrom Otobrol contém citrato de sódio (0,25 mg/ml) e cloreto de sódio (8,3 mg/ml). Este medicamento contém 2.28 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 Otobrol

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

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

Naúseas e vômitos induzidos pela quimioterapia e radioterapia

Adultos

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

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

- Quimioterapia e radioterapia emetogénicas

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 por via oral, 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.

Ondansetrom Otobrol 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 deve ser administrado somente por perfusão intravenosa, diluído em 50-100 ml de soro fisiológico ou outra solução de perfusão compatível (Ver Compatibilidade com soluções para administração intravenosa) e a perfusão deve ser administrada durante não menos de 15 minutos.

Em alternativa, pode administrar-se uma dose de 8 mg de Ondansetrom Otobrol 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 Otobrol 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 Otobrol por via oral, após as primeiras 24 h, em associação com dexametasona.

Utilização em crianças

Nas crianças Ondansetrom Otobrol pode ser administrado em dose única de 5 mg/m² 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 Otobrol é bem tolerado por doentes com idade superior a 65 anos, não sendo necessário 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 Otobrol 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 Otobrol 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 Otobrol 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 Otobrol na prevenção e tratamento das náuseas e vômitos do pós-operatório no idoso é limitada, no entanto, Ondansetrom Otobrol é bem tolerado em doentes com idade superior a 65 anos sujeitos a quimioterapia.

- Doentes com insuficiência renal

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

- Doentes com insuficiência hepática

A depuração de Ondansetrom Otobrol é significativamente reduzida e o tempo de semivida sérica significativamente prolongado em doentes com insuficiência moderada ou grave da função hepática. 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 Otobrol 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 o ondansetrom.

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 Otobrol.

O seu médico ou enfermeiro irá administrar Ondansetrom Otobrol 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.

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

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 Otobrol, 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;
- isquemia do miocárdio: os sinais incluem: dor súbita no peito ou sensação de aperto no peito

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 Otobrol 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, 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
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ondansetrom Otobrol

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.
Manter 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, após EXP.. o prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ondansetrom Otobrol

A substância ativa é o ondansetrom. Cada ml de solução injetável contém 2 mg de ondansetrom (sob a forma de cloridrato dihidratado).
Os outros componentes são o cloreto de sódio, ácido cítrico monohidratado, citrato de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ondansetrom Otobrol e conteúdo da embalagem
Solução injetável límpida, incolor, estéril.

Embalagem de 5 ampolas (vidro tipo I transparente) com 4 ml de solução injetável a 2 mg/ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Farmoz – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2,
Abrunheira 2710-089 Sintra

Fabricante:

Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria
2565-187 Dois Portos
Portugal

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. (Fab. Abrunheira);
Rua da Tapada Grande, nº 2
2710-089 Sintra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação seguinte destina-se apenas a médicos ou outros profissionais de saúde:

Compatibilidade com soluções para administração intravenosa

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

De acordo com as normas da boa prática farmacêutica (GPP), as soluções para administração intravenosa só devem ser preparadas na altura da perfusão. Contudo, Ondansetrom Otobrol demonstrou ser estável durante 7 dias à temperatura ambiente (não superior a 25°C) sob luz fluorescente ou no frigorífico 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 Otobrol em soro fisiológico ou em glucose a 5 % p/v são estáveis em seringas de polipropileno. Considera-se que Ondansetrom Otobrol 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 quando são necessários períodos de armazenamento longos.

Compatibilidade com outros fármacos

Ondansetrom Otobrol pode ser administrado por perfusão intravenosa a 1 mg/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 Otobrol, em concentrações desde 16 a 160 µg/ml (8 mg/500 ml e 8 mg/50 ml respetivamente):

- 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 (50 ml/24 h). 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 500 ml a 990 mg em 100 ml) administradas durante 10 minutos a 1 hora.
- Etoposido: concentrações de 0,144 mg/ml a 0,25 mg/ml (72 mg em 500 ml a 250 mg em 1 l), administradas durante 30 minutos a 1 hora.
- Ceftazidima: doses de 250 mg a 2000 mg reconstituídas com água para injetáveis conforme recomendado pelo fabricante (2,5 ml para 250 mg e 10 ml para 2 g de ceftazidima) e administrada em bólus intravenoso, durante aproximadamente 5 minutos.
- Ciclofosfamida: doses de 100 mg a 1 g, reconstituídas com água para injetáveis, 5 ml por 100 mg de ciclofosfamida, conforme recomendado pelo fabricante e administradas em bólus I.V. durante aproximadamente 5 minutos.
- Doxorubicina: doses de 10-100 mg reconstituídas com água para injetáveis, 5 ml por 10 mg de doxorubicina, conforme recomendado pelo fabricante e administradas em bólus intravenoso durante aproximadamente 5 minutos.
- Dexametasona: pode administrar-se 20 mg de fosfato sódico de dexametasona em injeção intravenosa lenta durante 2-5 minutos através da derivação Y dum conjunto de perfusão cedendo 8 ou 32 mg de Ondansetrom Otobrol em 50-100 ml duma solução de perfusão compatível, durante aproximadamente 15 minutos. Foi demonstrada compatibilidade entre o fosfato sódico de dexametasona e Ondansetrom Otobrol suportando a administração destes fármacos no mesmo conjunto, em concentrações na ordem de 32 µg – 2,5 mg/ml de fosfato sódico de dexametasona e 8 µg-1 mg/ml de Ondansetrom Otobrol.

APROVADO EM 16-05-2022 INFARMED

Incompatibilidades

Ondansetrom Otobrol não deve ser administrado na mesma seringa ou solução de perfusão com qualquer outra medicação, exceto com os fármacos referidos em Compatibilidade com outros fármacos.

Ondansetrom Otobrol só deverá ser misturado com os fluídos de perfusão recomendados em Compatibilidade com soluções para administração intravenosa.