



ONDIF[®]
(ondansetrona)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Filme

4mg e 8mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Ondif®
ondansetrona

APRESENTAÇÕES

Filme.

Embalagens contendo 4 ou 10 filmes de 4mg ou 8mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÕES

Cada filme de 4mg contém:

ondansetrona 4mg
excipientes q.s.p 1 filme
(hipromelose, macrogol, eritritol, óleo de hortelã-pimenta, carbonato de cálcio, sucralose, dióxido de silício, dióxido de titânio, bicarbonato de sódio, glicirrizinato de amônio, goma xantana, butil-hidroxitolueno e corante preto (óxido de ferro preto, álcool isopropílico, propilenoglicol e hipromelose)).

Cada filme de 8mg contém:

ondansetrona 8mg
excipientes q.s.p 1 filme
(hipromelose, macrogol, eritritol, óleo de hortelã-pimenta, carbonato de cálcio, sucralose, dióxido de silício, dióxido de titânio, bicarbonato de sódio, glicirrizinato de amônio, goma xantana, butil-hidroxitolueno e corante preto (óxido de ferro preto, álcool isopropílico, propilenoglicol e hipromelose)).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O seu médico lhe receitou Ondif® para prevenir e tratar suas náuseas e vômitos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa de Ondif® é a ondansetrona. O mecanismo de ação dessa substância não foi completamente caracterizado.

A ação do medicamento inicia-se aproximadamente 1 hora e meia após a ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Ondif® se for alérgico a qualquer um de seus componentes (veja o item Composições).

Recomenda-se a administração desse medicamento para crianças acima de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências:

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação - recomenda-se cautela no uso de ondansetrona em mulheres que estão amamentando.

Pediatria - é recomendado a administração de Ondif® em crianças acima de 2 anos.

Geriatrics (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.

Em estudos clínicos de pacientes com câncer, a segurança e eficácia foram comprovadas mesmo em pacientes acima de 65 anos.

Pacientes que possuam algum problema no coração que causem batimentos cardíacos irregulares constantes devem evitar o uso de ondansetrona.

Insuficiência hepática/renal - em pacientes com insuficiência hepática (função alterada do fígado) grave, não se recomenda exceder a dose diária de 8mg.

Não se considera que a insuficiência renal (função alterada do rim) influencie significativamente na eliminação da ondansetrona do organismo. Portanto, não é necessário ajuste de dose nesses pacientes.

A ondansetrona, princípio ativo de Ondif® é metabolizada por enzimas do fígado, portanto, drogas indutoras ou inibidoras dessas enzimas podem alterar a sua eliminação. De acordo com os dados disponíveis, não há necessidade de ajuste de dose desses medicamentos em caso de uso ao mesmo tempo.

Podem ocorrer eventos adversos muito graves se houver uso do Ondif® associado a Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina, Inibidores da Recaptação da Serotonina e da norepinefrina, inibidores da monoaminoxidase, mirtazapina, fentanil, lítio, tramadol e azul de metileno intravenoso. Comunique ao seu médico se fizer uso de quaisquer medicamentos para depressão ou ansiedade ou distúrbio bipolar. Se você toma algum medicamento para depressão ou que pode alterar o traçado do eletrocardiograma, você pode apresentar eventos adversos graves. Procure orientação do seu médico sobre esses riscos.

Não são conhecidos relatos de interferência da ondansetrona em testes laboratoriais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Ondif® 4mg apresenta-se como filme branco com "4mg" impresso em tinta preta.

Ondif® 8mg apresenta-se como filme branco com "8mg" impresso em tinta preta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve remover o filme de Ondif® da embalagem, com as mãos secas, e colocar imediatamente na língua para que este se dissolva em segundos, engula com saliva. Para abrir a embalagem dobre-a na linha pontilhada que se encontra na borda superior. A seguir rasgue a embalagem na seta localizada no canto direito da linha. O filme deverá ser facilmente acessado.

Não é necessário ingerir com líquidos.

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários.

Prevenção de náusea e vômito em geral:

Uso adulto: 2 filmes de 8mg.

Uso pediátrico: para pacientes maiores de 11 anos, recomenda-se a dose de 1 a 2 filmes de 4mg.

Para crianças de 2 a 11 anos: recomenda-se a dose de 1 filme de 4mg.

Prevenção de náusea e vômito no pós-operatório:

Utilizar a mesma dose descrita em todas as idades.

Administrar 1 hora antes da indução da anestesia.

Prevenção de náusea e vômito em geral associado à quimioterapia:

- Quimioterapia altamente emetogênica (que provoca vômito):

Uso adulto: dose única de 24mg de ondansetrona (3 filmes de 8mg) administrado 30 minutos antes do início da quimioterapia do dia.

- Quimioterapia moderadamente emetogênica (que provoca vômito):

Uso adulto: 8mg de ondansetrona (1 filme de 8mg), 2 vezes ao dia. A primeira dose deve ser administrada 30 minutos antes do início da quimioterapia emetogênica (que provoca vômito), com dose subsequente 8 horas após a primeira dose. Recomenda-se administrar 8mg 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, recomenda-se a dose de 4mg de ondansetrona (1 filme de 4mg), 3 vezes ao dia (a cada 8 horas) durante 1 a 2 dias após o término da quimioterapia.

Prevenção de náusea e vômito associado à radioterapia, tanto em irradiação total do corpo, fração de alta dose única ou frações diárias no abdome:

Uso adulto: 8mg de ondansetrona (1 filme de 8mg), 3 vezes ao dia.

Para irradiação total do corpo:

8mg de ondansetrona (1 filme de 8mg), 1 a 2 horas antes de cada fração de radioterapia aplicada em cada dia.

Para radioterapia do abdome em dose única elevada:

8mg de ondansetrona (1 filme de 8mg), 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:

8mg de ondansetrona (1 filme de 8mg), 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.

Uso pediátrico: para crianças com 2 a 11 anos, recomenda-se a dose de 4mg de ondansetrona (1 filme de 4mg), 3 vezes ao dia. A primeira 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 4mg 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.

Pacientes com insuficiência renal (função defeituosa do rim): não é necessário ajuste de dose, recomenda-se a mesma dose para a população em geral.

Pacientes com insuficiência hepática (função defeituosa do fígado): em pacientes com insuficiência hepática grave, a dose total diária não deve exceder 8mg.

Pacientes idosos: recomenda-se a mesma dose para adultos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser cortado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar Ondif® conforme a receita médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominadas reações adversas. As reações adversas que podem ocorrer são:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, prisão de ventre, dor de cabeça.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cansaço.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ferida, mal-estar.

Reação de Frequência desconhecida: arritmias graves com risco de vida.

Se ocorrerem sintomas como sensação de inquietude, agitação, vermelhidão na face, palpitações, coceira, pulsação no ouvido, tosse, espirro, dificuldade de respirar, entre 1 e 15 minutos da administração do medicamento, é necessário procurar auxílio médico com urgência.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Você deve procurar atendimento médico, levando consigo a bula do medicamento ingerido.

Além das reações adversas listadas, os seguintes sintomas foram descritos nos casos de superdose: cegueira repentina de 2 a 3 minutos de duração, prisão de ventre grave, pressão baixa e fraqueza. Em todos os casos, os eventos foram completamente resolvidos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.7817.0920

Farm. Responsável: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) - nº 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville Empresarial – Barueri-SP
CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

Fabricado por: Aquestive Therapeutics, Inc.

6560 Melton Rd, Portage, Indiana 46368 USA

Importado e Embalado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 5 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/07/2022		10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2022		10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2022	Versão Inicial	VP/VPS	Filme