

NAUTEX ODG

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Granulado orodispersível
4 mg e 8 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nautex ODG

cloridrato de ondansetrona di-hidratado

APRESENTAÇÕES

Granulado orodispersível de 4 mg: embalagens contendo 5 e 10 envelopes.

Granulado orodispersível de 8 mg: embalagens contendo 5 e 10 envelopes.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada envelope de Nautex ODG contém:

cloridrato de ondansetrona di-hidratado (equivalente a 4 mg de ondansetrona).....5 mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, carbonato de cálcio, eritritol, manitol, amido, sorbitol, maltitol, copovidona, dióxido de silício, sucralose, aroma de laranja, estearilfumarato de sódio e aroma mascarador.

Cada envelope de Nautex ODG contém:

cloridrato de ondansetrona di-hidratado (equivalente a 8 mg de ondansetrona).....10 mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, carbonato de cálcio, eritritol, manitol, amido, sorbitol, maltitol, copovidona, dióxido de silício, sucralose, aroma de laranja, estearilfumarato de sódio e aroma mascarador.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O seu médico lhe receitou Nautex ODG para prevenir e tratar suas náuseas e vômitos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa de Nautex ODG 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 Nautex ODG se for alérgico a qualquer um de seus componentes (veja o item “Composição”).

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

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 recomendada a administração de Nautex ODG 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. Pacientes que possuam algum problema no coração que causem batimentos cardíacos irregulares constantes devem evitar o uso de ondansetrona.

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

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

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 Nautex ODG, 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.

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.

Características físicas e organolépticas: granulado orodispersível com sabor e aroma de laranja, de coloração branca ou quase branca.

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?

Após o rompimento da embalagem, você deve colocar o granulado de Nautex ODG imediatamente **sobre a língua** e em sua parte central, para que este se dissolva em segundos, engula com saliva. 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 envelopes de granulado de 8 mg.

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

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

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 a quimioterapia:

- Quimioterapia altamente emetogênica (que provoca vômito):

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

- Quimioterapia moderada emetogênica (que provoca vômito):

Uso adulto: 8 mg de ondansetrona (1 envelope de granulado de 8 mg), 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 8 mg de ondansetrona, 2 vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 1 a 2 dias após o término da quimioterapia.

Uso pediátrico: para pacientes com 11 anos ou mais, recomenda-se a mesma dose proposta para adultos.

Para crianças de 2 a 11 anos de idade recomenda-se administrar 4 mg de ondansetrona (1 envelope de granulado 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 adulto: 8 mg de ondansetrona (1 envelope de granulado de 8 mg), 3 vezes ao dia.

Para irradiação total do corpo: 8 mg de ondansetrona (1 envelope de granulado 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 envelope de granulado 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 envelope de granulado 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.

Uso pediátrico: para crianças com 2 a 11 anos de idade, recomenda-se a dose de 4 mg de ondansetrona (1 envelope de granulado de 4 mg), 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 4 mg de ondansetrona, 3 vezes ao dia (a cada 8 horas) durante 1 a 2 dias após o 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 8 mg.

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.

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

Você deve tomar Nautex ODG 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, denominados, reações adversas. As reações adversas que podem ocorrer são:

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, prisão de ventre e dor de cabeça.

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

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ferida e mal-estar.

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

MS - 1.0573.0036

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

Ou

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cabo de Santo Agostinho - PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/07/2024	-	10458 – NOVO - Inclusão inicial de texto de bula – publicação no bulário – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Granulado orodispersível 4 mg e 8 mg