I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Enavo ODT

cloridrato de ondansetrona di-hidratado

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

ENAVO ODT comprimido orodispersível de 4 mg. Embalagem contendo 10 e 40 comprimidos orodispersíveis.

ENAVO ODT comprimido orodispersível 8 mg. Embalagem contendo 10 e 40 comprimidos orodispersíveis.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido orodispersível de ENAVO ODT 4 mg contém:
cloridrato de ondansetrona di-hidratado* ..... 5 mg
excipiente q.s.p** ..... 1 com orodisp
* Cada 5 mg de cloridrato de ondansetrona di-hidratado equivale a 4 mg de ondansetrona.
** sucralose, aroma de cereja, aroma de menta idêntico ao natural, di-hidrochalcona neoesperidina, glicirrizinato de amônio, óxido de ferro vermelho, crospovidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearilfumarato de sódio, manitol, sorbitol, maltitol e copovidona.

Cada comprimido orodispersível de ENAVO ODT 8 mg contém:
cloridrato de ondansetrona di-hidratado * ..... 10 mg
excipiente q.s.p** ..... 1 com orodisp
*Cada 10 mg de cloridrato de ondansetrona di-hidratado equivale a 8 mg de ondansetrona.
** sucralose, aroma de cereja, aroma de menta idêntico ao natural, di-hidrochalcona neoesperidina, glicirrizinato de amônio, crospovidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearilfumarato de sódio, manitol, sorbitol, maltitol e copovidona.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? O seu médico lhe receitou ENAVO ODT para prevenir e tratar suas náuseas e vômitos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? A substância ativa de ENAVO ODT 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 o ENAVO ODT se for alérgico a qualquer um de seus componentes (veja o item COMPOSIÇÃO), ou se você estiver tomando apomorfina, devido ao risco de hipotensão profunda e perda de consciência.

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 recomendado a administração de ENAVO ODT 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.

Síndrome Serotoninérgica - Se o tratamento concomitante com ondansetrona e outras drogas serotoninérgicas for clinicamente justificado, é recomendada a observação apropriada do paciente.

Insuficiência hepática/renal - Em pacientes com insuficiência hepática (função alterada do fígado) grave, não se recomenda exceder a dose diária 8 mg. Não se considera que a insuficiência renal (função alterada do rim) influencie significativamente na eliminação ondansetrona do organismo. Portanto, não é necessário ajuste de dose nesses pacientes.

Interações medicamentosas: - A ondansetrona, princípio ativo de ENAVO ODT, 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. Tendo como base relatos de hipotensão profunda e perda da consciência quando ondansetrona foi administrada com cloridrato de apomorfina, o uso concomitante dessas substâncias é contraindicado (Ver QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO). Síndrome serotoninérgica (incluindo estado mental alterado, instabilidade autonômica – alteração dos batimentos cardíacos, pressão arterial e da frequência respiratória - e anormalidades neuromusculares) tem sido descrita após o uso concomitante de ondansetrona e outros fármacos serotoninérgicos, incluindo inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRSs) e inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina (ISRSNs) (Ver O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO).

Tramadol: interação entre ondansetrona e tramadol pode reduzir o efeito analgésico do tramadol. 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 ESSE MEDICAMENTO? Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.

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: ENAVO ODT 4 mg: comprimido na cor rosa com manchas vermelhas, circular, plano e liso. Possui sabor e aroma de cereja e menta. ENAVO ODT 8 mg: comprimido na cor branca, circular, plano e liso. Possui sabor e aroma de cereja e menta.

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 de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Você deve remover o comprimido de ENAVO ODT da embalagem, com as mãos secas, e colocar imediatamente na ponta da língua 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.

B80625

CONFERIDO POR	APROVAÇÕES	Enavo ODT
SIGMA	DEPTO. MARKETING: _____	Código do Material: B80625
Prova nº 03 Final	DEPTO. REGISTRO: _____	Código do Produto: 51494/ 51497/ 51630/ 51631/ 99574/ 99575
23/04/2021	PLANEJ. DE PRODUTOS: _____	Faca: .....N/A
Vinicius	DEPTO. MÉDICO: _____	Cód. Laetus: 969
	DESENV. GALÊNICO OU TEC. FARMARCETICA: _____	Dimensões:..... 295 x 180 mm

Anexo 2 do MP POP 82-007 Rev.09

Fonte:	10
Espaçamento:	11
Cor Pantone:	Process Black C
Programa:	InDesign CC 2018 (MAC)
Papel Gramatura:	Papel sulfite 56 g/m²

Prevenção de náuseas e vômitos em geral:
Uso adulto: 2 comprimidos de 8 mg.
Uso pediátrico: Para pacientes maiores de 11 anos, recomenda-se a dose de 1 a 2 comprimidos de 4 mg.
Para crianças de 2 a 11 anos: recomenda-se a dose de 1 comprimido de 4 mg.
Prevenção de náuseas e vômitos no pós-operatório:
Utilizar a mesma dose descrita em todas as idades. Administrar 1 hora antes da indução da anestesia.
Prevenção de náuseas e vômitos em geral associadas a quimioterapia:
- **Quimioterapia altamente emetogênica (que provoca vômito):** Uso adulto: dose única de 24 mg de ondansetrona (3 comprimidos de 8 mg) administrado 30 minutos antes do início da quimioterapia do dia.
- Quimioterapia moderadamente emetogênica (que provoca vômitos): Uso adulto: 8 mg de ondansetrona (1 comprimido 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 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 comprimido de 4mg), 3 vezes ao dia (a cada 8 horas) durante 1 a 2 dias após término da quimioterapia.
Prevenção de náuseas e vômitos associadas 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 comprimido de 8 mg), 3 vezes ao dia. Para irradiação total do corpo: 8 mg de ondansetrona (1 comprimido 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 comprimido 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 comprimido 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 4mg de ondansetrona (1 comprimido 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 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 do 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 ENAVO ODT 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 dúvida, 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:
Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, dor de cabeça, prisão de ventre.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cansaço, exantema cutâneo.
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): mal-estar, soluços, diminuição dos batimentos do coração (bradicardia).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): broncoespasmo e anafilaxia.
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Erupções cutâneas disseminadas, com bolhas e descamação em grande parte da superfície corporal (Necrólise epidérmica tóxica).
Frequência desconhecida: Prolongamento do intervalo QT (incluindo *Torsades de Pointes*).
Se ocorrerem sintomas como sensação de intranquilidade, 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.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.
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 MS nº: 1.0235.1313
Drª. Telma Elaine Spina - CRF-SP 22.234
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 03/02/2021.

SAC 0800-019 19 14
www.ems.com.br

EMS S/A
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08.
Bairro Chácara Assay - Hortolândia – SP
CEP: 13186-901 - CNPJ 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Bula-pac-722712-EMS-030221 LAETUS 969 - 295x180mm