

achē

# nautex

## cloridrato de ondansetrona

### APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos 8 mg: embalagem com 10 comprimidos.

### USO ORAL

**USO ADULTO (para o controle de náuseas e vômitos pós-operatórios)**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 ANOS (para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia)**

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Nautex contém: cloridrato de ondansetrona di-hidratado.....10 mg (equivalente a 8 mg de ondansetrona base)

Excipientes: lactose monohidratada, amido, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

##### Adultos

Nautex é indicado para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia.

Também é indicado para prevenção de náuseas e vômitos do período pós-operatório.

##### Crianças a partir de 2 anos de idade

Nautex é indicado para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia.

Nenhum estudo foi conduzido para o uso de cloridrato de ondansetrona comprimidos revestidos na prevenção ou tratamento de náuseas e vômitos do período pós-operatório. No entanto, cloridrato de ondansetrona injetável é recomendado para esta indicação.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Certos tratamentos médicos, como quimioterapia, radioterapia e cirurgia, podem levar seu organismo a liberar serotonina, uma substância que provoca náuseas e vômitos. Nautex pertence a um grupo de medicamentos chamados de antieméticos e bloqueia a ação dessa substância, evitando, portanto, que você sinta náuseas e vômitos decorrentes desses tratamentos.

Na prevenção de náuseas e vômitos pós-operatórios, o início da ação ocorre em menos de 1 hora após administração de uma dose de 16 mg por via oral.

No controle de náuseas e vômitos induzidos por radioterapia e quimioterapia, o início de ação ocorre dentro de 1 a 2 horas após a administração de 8 mg por via oral.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nautex não deve ser usado caso você tenha alergia à ondansetrona ou a qualquer outro componente do medicamento (vide "Composição").

Este medicamento não deve ser usado ao mesmo tempo em que a apomorfina, um medicamento utilizado no tratamento da disfunção erétil.

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

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

Se você responder SIM a qualquer uma das questões abaixo, consulte seu médico antes de fazer uso deste medicamento:

- Já lhe disseram que você é alérgico à Nautex, à ondansetrona, a outro componente do medicamento ou a qualquer outro medicamento antiemético?
- Já lhe disseram que você tem um bloqueio intestinal ou que sofre de constipação (intestino preso) grave?
- Já lhe disseram que você tem algum problema no coração, incluindo batimentos cardíacos irregulares ou prolongamento no intervalo QT no eletrocardiograma?
- Você está grávida ou pretendendo ficar grávida?
- Você está amamentando?
- Você tem alguma doença no fígado?

#### Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Em testes psicomotores, cloridrato de ondansetrona não comprometeu o desempenho do paciente nessas atividades nem causou sedação. Não são previstos efeitos negativos em cada uma dessas atividades pela farmacologia de Nautex.

#### Gravidez e lactação

A segurança do uso da ondansetrona em mulheres grávidas ainda não foi estabelecida. Recomenda-se que mulheres sob tratamento com a ondansetrona não amamentem.

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

#### Interações medicamentosas

Fale com seu médico se você estiver usando algum outro medicamento, em especial os medicamentos listados a seguir:

- carbamazepina ou fenitoína, medicamentos utilizados para tratar epilepsia;
- rifampicina, usado para tratar infecções, tais como tuberculose;
- tramadol, um analgésico (usado para aliviar a dor);
- fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram ou escitalopram (inibidores seletivos da recaptção de serotonina), usados para tratar depressão e/ou ansiedade;
- venlafaxina ou duloxetina (inibidores seletivos da recaptção de serotonina e noradrenalina, usados para tratar depressão e/ou ansiedade);
- apomorfina, medicamento usado no tratamento da disfunção erétil.

**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?

Os comprimidos revestidos de Nautex devem ser armazenados em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

O prazo da validade é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**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.**

#### Aspectos físicos / Características organolépticas

O comprimido de Nautex é revestido, circular, biconvexo, com 8,0 mm de diâmetro e de coloração salmão claro.

**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?

##### Modo de uso

Uso oral. Não há recomendação de dose para crianças com área corporal menor que 0,6 m<sup>2</sup>, peso corporal menor ou igual a 10 kg ou que não consigam engolir os comprimidos. Este medicamento só deve ser usado por crianças a partir de 2 anos de idade, desde que já consigam engolir o comprimido.

Os comprimidos de Nautex devem ser ingeridos com um copo de água.

##### Posologia

##### Náuseas e vômitos causados por quimioterapia e radioterapia

A intensidade das náuseas e vômitos provocados pelo tratamento de câncer varia de acordo com as doses e combinações dos regimes de quimioterapia e radioterapia usados. O médico determinará a dosagem de acordo com a gravidade dos sintomas.

##### - Adultos

A dose oral recomendada é de 8 mg, uma a duas horas antes do tratamento quimioterápico ou radioterápico, seguida de 8 mg a cada 12 horas por um máximo de 5 dias.

Para quimioterapia altamente emetogênica pode ser administrada uma dose oral única de até 24 mg de Nautex administrada junto com 12 mg de fosfato sódico de dexametasona oral, 1 a 2 horas antes da quimioterapia.

Após as primeiras 24 horas, o tratamento com Nautex pode ser continuado por até 5 dias depois de um curso de tratamento. A dose oral recomendada é de 8 mg a serem administradas duas vezes ao dia.

##### - Crianças e adolescentes (de 2 a 17 anos)

A dose em casos de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia pode ser calculada baseada na área de superfície corporal ou peso. Em estudos clínicos pediátricos, ondansetrona foi administrada através de infusão intravenosa diluída em 25 a 50 mL de solução salina ou outro fluido de infusão compatível e infundida por um período superior a 15 minutos.

##### Posologia baseada em área de superfície corporal

Nautex deve ser administrado imediatamente antes da quimioterapia em uma dose única por via intravenosa na dose de 5 mg/m<sup>2</sup>. A dose intravenosa não deve exceder 8 mg. A dose oral pode começar doze horas depois e pode continuar por até 5 dias (tabela 1). Não deve ser excedida a dose de adultos.

**Tabela 1: Dosagem baseada em área de superfície corporal para náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia (idade entre 2 a 17 anos)**

Área de superfície corporal	Dia 1	Dias 2 a 6
≥0,6 m <sup>2</sup> a ≤1,2 m <sup>2</sup>	5 mg/m <sup>2</sup> por via intravenosa, mais 4 mg por via oral após 12 horas	4 mg por via oral a cada 12 horas
> 1,2 m <sup>2</sup>	5 ou 8 mg/m <sup>2</sup> por via intravenosa mais 8 mg por via oral após 12 horas	8 mg por via oral a cada 12 horas

22.3030 - VI/19 BU 01 VP BU150079100 06/19

460 mm

### Posologia baseada por peso corporal

Nautex deve ser administrado imediatamente antes da quimioterapia em uma dose única intravenosa de 0,15 mg/kg. A dose intravenosa não deve exceder 8 mg. No dia 1, duas doses adicionais por via intravenosa podem ser dadas com intervalos de 4 horas. A administração por via oral pode começar doze horas mais tarde e pode continuar por até 5 dias (tabela 2). Não deve ser excedida a dose de adultos.

**Tabela 2: Posologia baseada em peso corporal para náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia (idade entre 2 a 17 anos)**

Peso corporal	Dia 1	Dias 2 a 6
> 10kg	Até 3 doses de 0,15 mg/kg por via intravenosa a cada 4 horas	4 mg por via oral a cada 12 horas

#### - Idosos

Não é necessário alterar a dose, a frequência e nem a via de administração para pacientes idosos.

#### - Pacientes com insuficiência renal

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

#### - Pacientes com insuficiência hepática

A eliminação de Nautex se reduz significativamente nos pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave.

Nesses pacientes, a dose total diária não deve exceder 8mg.

#### - Pacientes com deficiência do metabolismo da esparteína / debrisoquina

Não é necessário alterar a dosagem diária nem a frequência da dose.

#### Náuseas e vômitos após operação

##### - Adultos

Para prevenção de náuseas e vômitos no período pós-operatório, recomenda-se uma dose oral de Nautex de 16 mg uma hora antes da anestesia. Para tratamento das náuseas e dos vômitos pós-operatórios já estabelecidos, recomenda-se a administração de cloridrato de ondansetrona injetável.

##### - Crianças e adolescentes (de 2 a 17 anos de idade)

Nenhum estudo foi feito sobre a administração oral de ondansetrona na prevenção ou no tratamento de náuseas e vômitos pós-operatórios. Nesta população, recomenda-se o uso de cloridrato de ondansetrona injetável, administrado em injeção intravenosa lenta (não menos que 30 segundos).

##### - Idosos

Existem poucos estudos com o uso de ondansetrona na prevenção e no tratamento da náusea e do vômito no pós-operatório em pessoas idosas. Entretanto, Nautex é bem tolerado por pacientes acima de 65 anos de idade que estejam fazendo quimioterapia.

#### - Pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins)

Não é necessária nenhuma alteração de via de administração, dose diária nem frequência de dose.

#### - Pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado)

A eliminação de Nautex se reduz significativamente nos pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave.

Nesses pacientes, a dose total diária não deve exceder 8mg.

#### - Pacientes com deficiência do metabolismo da esparteína /debrisoquina

Não é necessário alterar a dosagem diária nem a frequência de dose.

**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 partido, aberto ou mastigado.**

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

Caso você se esqueça de tomar uma dose e tiver náuseas ou vomitar, tome o medicamento o mais depressa possível e mantenha as doses seguintes no horário previsto.

Caso você se esqueça de tomar uma dose, mas não tiver náuseas nem vomitar, tome a dose seguinte no horário previsto.

**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?

A maioria das pessoas que faz uso de Nautex não apresenta problemas relacionados a ele. Porém, como acontece com todos os medicamentos, alguns pacientes podem ter reações indesejáveis.

Algumas pessoas são alérgicas a certos medicamentos. Se você apresentar qualquer um dos sintomas abaixo logo após ter ingerido Nautex, suspenda o uso e avise seu médico imediatamente.

As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

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

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** sensações de calor ou rubor; prisão de ventre.

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** convulsão; movimento circular involuntário dos olhos, agitação e movimentos involuntários dos músculos; batimentos do coração irregulares; dor ou aperto no peito; diminuição dos batimentos do coração; pressão baixa; soluços; aumento nos testes funcionais do fígado (essas reações foram observadas em pacientes fazendo quimioterapia com cisplatina).

**Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** reações alérgicas graves, que podem se apresentar como inchaço das pálpebras, face, lábios, boca ou língua; tontura predominantemente durante a administração intravenosa rápida; visão turva, predominantemente durante a administração intravenosa; batimentos cardíacos irregulares.

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** cegueira passageira, predominantemente durante a administração intravenosa; erupções cutâneas disseminadas, com bolhas e descamação em grande parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica).

A maior parte dos casos de cegueira relatados foi resolvida em até 20 minutos.

**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?

#### Sinais e sintomas

Se você ingerir uma grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente seu médico ou o hospital mais próximo. Na maioria dos casos relatados os sintomas são muito similares aos observados nos pacientes que recebem as doses recomendadas (vide **Quais os males que este medicamento pode me causar?**).

#### Tratamento

Não existe antídoto específico contra a ondansetrona, substância ativa de Nautex.

A ondansetrona prolonga o intervalo QT de maneira dose dependente. O monitoramento por ECG é recomendado em casos de superdosagem.

**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.**

### DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0717

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 por:  
Cristália - Prod. Químicos e Farmacêuticos Ltda.  
Itapira - SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



22.3030 - VI/19 BU 01 VP BU150079100 06/19