

## Cloridrato de Ondansetrona (Orodispersível)

### Posologia

Instruções para uso e manuseio de Cloridrato de Cloridrato de Ondansetrona (orodispersível) (comprimido de desintegração oral)  
Remover o comprimido da embalagem, com as mãos secas, e colocar imediatamente na ponta da língua para que este se dissolva em segundos, engolir com saliva. Não é necessário administrar com líquidos.

Prevenção de náusea e vômito em geral

Uso adulto

16 mg de Cloridrato de Ondansetrona (orodispersível) (2 comprimidos de 8 mg).

Uso pediátrico

Para pacientes maiores de 11 anos, recomenda-se a dose de 4 a 8 mg de Cloridrato de Ondansetrona (orodispersível) (1 a 2 comprimidos de 4 mg).

Para crianças de 2 a 11 anos

Recomenda-se a dose de 4 mg de Cloridrato de Ondansetrona (orodispersível) (1 comprimido de 4 mg) (Tabela 1).

Tabela 1. Tabela Posológica

Posologia

Peso Idade

Cloridrato de Cloridrato de Ondansetrona (orodispersível) (orodispersível) 4mg

Cloridrato de Cloridrato de Ondansetrona (orodispersível) (orodispersível) 8mg

15-30Kg

2-11anos 1 comprimido

1/2, comprimido

Mais de 30Kg

Maior que 11 anos 2 comprimidos

1 a 2 comprimidos

Atenção: este medicamento não é um genérico, portanto, não é um substituto de outro medicamento que tenha o mesmo fármaco.

### Indicações do produto

Cloridrato de Ondansetrona (orodispersível) é indicado na prevenção e tratamento de náuseas e vômitos em geral.

### Contra Indicações

O produto não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

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

### Efeitos Colaterais

Reação muito comum (>1/10): cefaleia, constipação.

Reação comum (>1/100 e < 1/10): fadiga, diarreia, exantema cutâneo.

Reação rara (>1/10.000 e < 1/1.000): broncoespasmo e anafilaxia.

Frequência desconhecida: Prolongamento do intervalo QT (incluindo Torsades de Pointes).

Entre as várias reações documentadas, não existem evidências, em todos os casos, de reações com o uso de Cloridrato de Ondansetrona (orodispersível). Em pacientes submetidos à quimioterapia alta ou moderadamente emetogênica, sintomas de cefaleia, fadiga e constipação foram mais frequentes em relação ao placebo e não se mostraram dose dependentes. Outras reações como diarreia, tontura, reações extrapiramidais não se mostraram significativamente diferentes em relação ao placebo. O aumento significativo das concentrações plasmáticas de enzimas hepáticas foi demonstrado em 1 a 2% dos pacientes que receberam Cloridrato de Ondansetrona (orodispersível) associada a ciclofosfamida, embora tais elevações tenham sido transitórias e sem relação com a dose ou duração da terapia.

Observou-se a presença de exantema cutâneo em 1% dos pacientes que receberam Cloridrato de Ondansetrona (orodispersível) na vigência da quimioterapia. Os raros casos relatados de anafilaxia, broncoespasmo, taquicardia, angina, hipocalemia, alterações eletrocardiográficas, oclusões vasculares e convulsões não demonstraram, com exceção de broncoespasmo e anafilaxia, relação comprovada com o Cloridrato de Ondansetrona (orodispersível). Em pacientes com náusea e vômito submetidos a radioterapia, os efeitos relatados possivelmente relacionados com o uso do Cloridrato de Ondansetrona (orodispersível) foram semelhantes aos dos pacientes submetidos à quimioterapia.

O uso de Cloridrato de Ondansetrona (orodispersível) em pacientes no pós-operatório demonstrou um aumento na frequência de cefaleia (9% dos casos em relação a 5% com placebo). Casos raros e isolados, não relacionados com pesquisas clínicas, foram relatados como secundários a administração injetável da droga, entre os quais são citados: rubor, reações de hipersensibilidade, algumas vezes graves (por exemplo: anafilaxia, angioedema, broncoespasmo, hipotensão, hipopneia, edema de glote e estridor). Foram também relatados casos de laringospasmo, parada cardiorespiratória e choque durante a administração injetável da droga.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - Vigimed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

#### **DCB-Denominação Comum Brasileira**

Não tem