

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ondansetrom Labesfal 4 mg/2 ml Solução injetável  
Ondansetrom Labesfal 8 mg/4 ml Solução injetável  
Ondansetrom

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros.

O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ondansetrom Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ondansetrom Labesfal
3. Como utilizar Ondansetrom Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ondansetrom Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Ondansetrom Labesfal e para que é utilizado

Ondansetrom Labesfal pertence a um grupo de medicamentos designados como antieméticos. São medicamentos utilizados no controlo de náuseas e vómitos. Alguns medicamentos para tratamento do cancro (quimioterapia) (em adultos e crianças a partir dos 6 meses de idade) ou radioterapia (apenas em adultos) podem fazê-lo sentir enjoado (náuseas) ou estar enjoado (com vómitos). Também após uma cirurgia (pós-operatório) pode sentir-se enjoado (náuseas) ou estar enjoado (vómitos) (em adultos e crianças a partir de 1 mês de idade). Ondansetrom Labesfal é utilizado na prevenção ou no tratamento destes efeitos indesejáveis.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Ondansetrom Labesfal

Não utilize Ondansetrom Labesfal

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ondansetrom ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a tomar apomorfina (um medicamento para a doença de Parkinson).
- se tem síndrome congénito do prolongamento do intervalo QT.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ondansetrom Labesfal

Tome especial cuidado com Ondansetrom Labesfal

- se for alérgico a medicamentos similares ao ondansetrom
- se tem ou já teve problemas de coração

- se tem um ritmo cardíaco irregular (arritmia)
- se tem desequilíbrios dos níveis de sais minerais no sangue, tais como potássio, sódio e magnésio
- se apresenta sinais de obstrução ou oclusão intestinal ou sofre de obstipação
- se foi submetido ou irá ser submetido a intervenção cirúrgica para remoção dos adenoides ou das amígdalas
- se está em risco de desenvolver prolongamento do intervalo QT ou arritmias (presença de insuficiência cardíaca congestiva, bradiarritmias ou distúrbios eletrolíticos, incluindo aqueles causados por medicação concomitante).

Se algumas das situações acima mencionadas se aplicar a si, por favor consulte o seu médico.

#### Outros medicamentos e Ondansetrom Labesfal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- um medicamento utilizado no tratamento de dores fortes chamado tramadol: o efeito analgésico provocado pelo tramadol poderá ficar reduzido.
- alguns medicamentos para a epilepsia, tais como a fenitoína ou carbamazepina: o efeito de Ondansetrom Labesfal pode ser diminuído.
- um antibacteriano chamado rifampicina, utilizado no tratamento da tuberculose, lepra e outras infeções: o efeito de Ondansetrom Labesfal pode ser diminuído.
- medicamentos que afetam o coração (como o haloperidol ou metadona).
- medicamentos para tratamento do cancro (especialmente antraciclinas e trastuzumab): o risco de arritmias poderá estar aumentado.
- medicamentos antiarrítmicos para tratar o ritmo cardíaco irregular.
- bloqueadores beta utilizados no tratamento de certas doenças cardíacas ou oculares, na ansiedade e na prevenção das enxaquecas.
- SSRI (inibidores seletivos da recaptção da serotonina) utilizados para tratar depressões e/ou problemas de ansiedade, incluindo fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram ou escitalopram.
- SNRI (inibidores da recaptção da serotonina e noradrenalina) utilizados para tratar depressões e/ou problemas de ansiedade, incluindo venlafaxina ou duloxetina.
- outros medicamentos que prolongam o intervalo QT, nomeadamente alguns citotóxicos.

Se não tem a certeza se alguma destas situações se aplica a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ondansetrom Labesfal.

#### Ondansetrom Labesfal com alimentos e bebidas

Não aplicável. Este medicamento ser-lhe-á administrado na forma de injeção.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ondansetrom Labesfal. Se é uma mulher com potencial para engravidar poderá ser aconselhada a utilizar um método contraceutivo eficaz.

#### Gravidez

Não deverá utilizar Ondansetrom Labesfal durante o primeiro trimestre de gravidez porque Ondansetrom Labesfal pode aumentar ligeiramente o risco do bebé nascer com fenda labial e/ou fenda palatina (aberturas ou fissuras do lábio superior e/ou do céu da boca) Assim, o uso deste medicamento não está recomendado durante a gravidez.

#### Amamentação

Ondansetrom não deve ser utilizado durante o aleitamento. Ondansetrom Labesfal é excretado no leite materno. Consulte o seu médico.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Ondansetrom não altera a capacidade de execução de tarefas nem provoca sedação. O ondansetrom não altera a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Este medicamento contém 1,15mmol (ou 26,75 mg) de sódio para uma dose máxima diária de 16 mg de ondansetrom. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com uma ingestão controlada de sódio.

Informe o seu médico se for alérgico a algum dos componentes presentes na secção 6 deste folheto.

### 3. Como utilizar Ondansetrom Labesfal

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Modo de administração

Este medicamento destina-se a injeção intravenosa (numa veia) ou após diluição para perfusão intravenosa (por um período de tempo superior). Este medicamento ser-lhe-á administrado por um médico ou um enfermeiro.

#### Posologia

O seu médico decidirá qual é a dose correta do tratamento de ondansetrom para si. A dose irá variar de acordo com o seu tratamento (quimioterapia ou cirurgia), com o funcionamento do seu fígado e de acordo com a forma de administração.

Não exceder a dose única de 16 mg de ondansetrom, numa perfusão de duração superior a 15 minutos.

#### Prevenção de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia ou radioterapia:

No caso de quimioterapia ou radioterapia a dose habitual em adultos é de 8-16 mg de ondansetrom por dia.

#### Quimioterapia e radioterapia emetogénica:

Para a maioria dos doentes a receber quimioterapia e radioterapia emetogénica, 8 mg de ondansetrom devem ser administrados por injeção intravenosa lenta ou como perfusão intravenosa de curta duração durante 15 minutos (durante não menos de 30 segundos), imediatamente antes do tratamento, seguido por 8 mg por via oral cada 12 horas.

Para proteger da emese prolongada ou retardada após as primeiras 24 horas, o tratamento oral ou retal com ondansetrom pode ser continuado até 5 dias após o tratamento.

#### Quimioterapia altamente emetogénica:

Para doentes a receber quimioterapia bastante emetogénica, por ex. doses elevadas de cisplatina, o ondansetrom pode ser administrado por via intravenosa.

O ondansetrom demonstrou ser igualmente eficaz nos seguintes regimes posológicos durante as primeiras 24 horas de quimioterapia:

- dose única de 8 mg por injeção intravenosa lenta (durante não menos de 30 segundos) imediatamente antes da quimioterapia;
- dose de 8 mg por injeção intravenosa lenta ou como uma perfusão intravenosa de curta duração durante 15 minutos (durante não menos de 30 segundos), imediatamente antes da quimioterapia, seguida por outras duas administrações intravenosas (durante não menos de 30 segundos) de 8 mg com intervalo de 4 horas, ou por uma perfusão contínua de 1mg/hora durante 24 horas;
- uma dose inicial máxima de 16 mg por injeção intravenosa diluída em 50-100 ml de solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9% p/V) ou de outras soluções para perfusão compatíveis (ver Compatibilidade com outros fármacos no final) e perfundida durante um período mínimo de 15 minutos, imediatamente antes da quimioterapia. A dose inicial pode ser seguida por mais duas doses intravenosas (durante não menos de 30 segundos), separadas por um intervalo de 4 horas. Doses únicas superiores a 16 mg não devem ser administradas devido ao risco de prolongamento do intervalo QT (ver Advertências e precauções).

Doses entre 8 mg e 16 mg de ondansetrom devem apenas ser administradas através de perfusão em não menos de 15 minutos.

Náuseas e vômitos induzidos pela quimioterapia (NVIQ) em crianças e adolescentes (idades entre 6 meses e 17 anos):

O médico irá decidir a sua dose.

No dia da sessão de quimioterapia ou radioterapia, será administrada a primeira dose através de uma injeção na veia um pouco antes do tratamento. Após a quimioterapia, o medicamento será administrado pela boca. A dose habitual é de até 4 mg (5 ml) de solução oral de ondansetrom após 12 horas. Nos dias seguintes, a dose até 4 mg (5 ml) de solução oral de ondansetrom será administrada duas vezes por dia, durante até 5 dias.

Prevenção das náuseas e vômitos no pós-operatório:

Adultos: normalmente é administrada uma dose única de 4 mg por injeção intravenosa lenta mesmo antes da intervenção cirúrgica.

Crianças (com idade igual ou superior a 1 mês) e adolescentes (com menos de 17 anos de idade): o médico irá decidir a dose. A dose máxima a administrar será 4 mg administrados por injeção intravenosa, administrados imediatamente antes da cirurgia.

Tratamento das náuseas e vômitos no pós-operatório:

Adultos: normalmente é administrada uma dose de 4 mg por injeção intravenosa.

Utilização em crianças:

Crianças (com idade igual ou superior a 1 mês) e adolescentes (com menos de 18 anos de idade): o médico irá decidir a dose. A dose máxima a administrar será 4 mg administrados por injeção intravenosa.

Não existem dados sobre a utilização de ondansetrom no tratamento da NVPO em crianças com menos de 2 anos de idade.

**Doentes com insuficiência hepática**

A dose a administrar será igual às dos restantes grupos, no entanto a dose máxima diária não poderá ultrapassar os 8 mg.

**Idosos**

Em doentes entre 65 e 74 anos, podem ser seguidos os esquemas posológicos para adultos. Todas as doses IV devem ser diluídas em 50-100 ml de solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9% p/V) ou outras soluções para perfusão compatíveis (ver Compatibilidade com outros fármacos no final) e perfundidas durante um período mínimo de 15 minutos.

Em doentes com idade igual ou superior a 75 anos, a dose inicial IV não deve exceder 8 mg. Todas as doses IV devem ser diluídas em 50-100 ml de solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9% p/V) ou outras soluções para perfusão compatíveis (ver Compatibilidade com outros fármacos no final) e perfundidas durante um período mínimo de 15 minutos. A dose inicial de 8 mg pode ser seguida por mais duas doses intravenosas (durante não menos de 30 segundos).

**Doentes com insuficiência renal ou com fraco metabolismo da esparteína/debrisoquina**

Não é necessária qualquer alteração da dose, frequência ou via de administração.

**Se utilizar mais Ondansetrom Labesfal do que deveria**

O seu médico ou enfermeiro irá administrar Ondansetrom Labesfal a si ou à sua criança por isso é improvável que você ou a sua criança recebam mais do que deveriam. Se pensa que você ou a sua criança receberam mais do que deveriam ou falharam uma dose, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Os sintomas de uma sobredosagem normalmente incluem perturbações visuais, obstipação grave, pressão arterial baixa (hipotensão) e inconsciência (episódio vasovagal).

**Caso se tenha esquecido de utilizar Ondansetrom Labesfal**

Se se esquecer de utilizar uma dose, tome logo que se lembre, a não ser que esteja quase na hora da próxima dose. Depois continue como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

#### Reações alérgicas

Se tiver uma reação alérgica, informe o seu médico imediatamente. Os sinais podem incluir:

- inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta que pode causar dificuldade em engolir ou respirar
- rash (erupção na pele) ou comichão e urticária.

#### Outros efeitos indesejáveis incluem:

Muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 doentes):

- dor de cabeça

Frequentes (afetam 1 a 10 doentes em 100):

- sensação de calor ou rubor
- obstipação

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 doentes em 1000):

- dor no peito
- arritmias cardíacas (alterações do batimento cardíaco)
- bradicardia (abrandamento do batimento cardíaco)
- perturbações dos movimentos involuntários, tais como movimento espasmódico ocular, contração muscular anormal que pode originar movimentos involuntários do corpo
- convulsões
- hipotensão (diminuição da pressão arterial)
- soluços
- aumentos assintomáticos nos testes da função hepática. Estas reações foram observadas particularmente em doentes submetidos a quimioterapia com cisplatina.
- reações de hipersensibilidade (por ex. rash (erupção cutânea), urticária, comichão) junto ao local de administração.

Raros (afetam 1 a 10 doentes em cada 10.000):

- tonturas durante a administração intravenosa rápida
- perturbações visuais transitórias (por ex. visão turva) principalmente durante administração intravenosa.

Muito raros (afetam menos de 1 doente em cada 10.000):

- casos de cegueira transitória, predominantemente durante a administração intravenosa, normalmente resolvidos em 20 minutos. Este efeito indesejável foi normalmente observado em doentes submetidos a quimioterapia incluindo com cisplatina.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- isquemia do miocárdio

Os sinais incluem:

- . dor súbita no peito ou
- . sensação de aperto no peito

Os efeitos indesejáveis observados nas crianças e adolescentes são semelhantes aos comunicados em adultos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Ondansetrom Labesfal

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a uma temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem ao abrigo da luz.

As soluções diluídas devem ser armazenadas ao abrigo da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não é límpida e incolor e/ou existirem partículas visíveis

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ondansetrom Labesfal

- A substância ativa é o ondansetrom (sob a forma de cloridrato de ondansetrom di-hidratado). Cada 1 ml de solução injetável contém 2 mg de ondansetrom.

- Os outros componentes são cloreto de sódio, citrato de sódio, ácido cítrico monhidratado e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ondansetrom Labesfal e conteúdo da embalagem

Ondansetrom Labesfal é uma solução límpida e incolor acondicionada em ampolas de vidro incolor, contendo 2ml ou 4ml de solução injetável.

Embalagens de 5 ou 50 ampolas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.  
Zona Industrial do Lagedo  
3465-157 Santiago de Besteiros  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Nota: Os injetáveis de Ondansetrom são incompatíveis com soluções de bicarbonato.

O Ondansetrom não deve misturado com outros medicamentos, a não ser com os líquidos de perfusão recomendados.

Rejeitar se verificar que a solução não é límpida e incolor e/ou existirem partículas visíveis.

A solução para injetáveis é para utilização única. Qualquer conteúdo remanescente deverá ser adequadamente eliminado, de acordo com as exigências locais.

Após abertura da ampola:

Ondansetrom Labesfal pode ser diluído com as seguintes soluções de perfusão:

Solução de Cloreto de sódio a 9 mg/ml (0.9 % w/v),

Solução de Glucose a 50 mg/ml (5 % w/v),

Solução de Manitol a 100 mg/ml (10 % w/v),

Solução de lactato de Ringer para perfusão

A estabilidade física e química em uso foi demonstrada para 48 horas a 25°C com as soluções apresentadas na secção 6.6.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deverá ser usado imediatamente. Se tal não acontecer, o tempo de armazenagem e as condições da mistura antes da sua administração são da responsabilidade do utilizador e não deverão ultrapassar as 24 horas a temperaturas de 2 a 8°C, exceto se a reconstituição/diluição (etc.) tiver sido efetuada em condições asséticas controladas e validadas.

As soluções diluídas devem ser armazenadas ao abrigo da luz.

Compatibilidade com outros produtos:

Os produtos seguintes podem ser administrados simultaneamente por uma perfusão em sistema de Y e desde que as concentrações de Ondansetrom estejam compreendidas entre 16 microgramas/ml e 160 microgramas/ml (ou seja 8 mg para 500 ml e 8 mg para 50 ml respetivamente).

Cisplatina: as concentrações não devem exceder 0,48 mg/ml (240 mg/500 ml) administradas entre 1 e 8 horas.

5-fluoruracilo: as concentrações não devem exceder 0,8 mg/ml (2,4 em 3 litros ou 400 mg/500 ml) administradas pelo menos 20 ml/hora (500 ml/24 horas).



Concentrações mais elevadas de 5-fluoruracilo podem provocar a precipitação do Ondansetrom. As perfusões de 5-fluoruracilo podem conter até 0,045% de cloreto de magnésio adicionado aos excipientes compatíveis.

Carboplatina: concentrações de 0,18 mg/ml a 9,9 mg/ml (90 mg/ 500 ml a 990 mg/ 100 ml) administradas entre 10 minutos a 1 hora.

Etoposido: concentrações de 0,14 mg/ ml a 0,25 mg/ ml (72 mg/ 500 ml a 250 mg/ 1 litro) administradas entre 30 minutos a 1 hora.

Ciclofosfamida: doses de 100 mg a 1 g diluídas com água para preparações injetáveis, 5 ml para 100 mg de ciclofosfamida, segundo as recomendações do fabricante e administradas em bólus I.V., aproximadamente 5 minutos.

Doxorubicina: doses de 10 mg a 100 mg reconstituídas com água para preparações injetáveis 5 ml para 10 mg de doxorubicina segundo as recomendações do fabricante e administradas em bólus I.V., aproximadamente 5 minutos.

Ceftazidina: doses de 250 mg a 2000 mg diluídas em água para preparações injetáveis segundo as recomendações do fabricante (quer dizer 2,5 ml para 250 mg e 10 ml para 2 g de ceftazidina) e administradas em bólus I.V., aproximadamente 5 minutos.

Dexametasona: Podem-se administrar 20 mg de fosfato sódico de dexametasona por injeção IV lenta durante 2-5 minutos através da derivação Y dum conjunto de perfusão que proporciona 8 ou 16 mg de ondansetrom diluídos em 50-100 ml duma solução de perfusão compatível, durante aproximadamente 15 minutos. O fosfato sódico de dexametasona e o ondansetrom podem ser administrados no mesmo conjunto, em concentrações na ordem dos 32 microgramas – 2,5 mg/ml de fosfato sódico de dexametasona e 8 microgramas – 1 mg/ml de ondansetrom.

#### Instruções para abrir as ampolas OPC (One-Point-Cut)

- Segure o corpo da ampola entre o dedo polegar e o dedo indicador, com o ponto virado para cima;
- Coloque o dedo indicador da outra mão a apoiar a parte superior da ampola. Coloque o dedo polegar de modo a tapar o ponto, conforme mostra a figura.
- Com os dedos indicadores perto um do outro, pressione na zona do ponto, para abrir a ampola.

