

ENAVO® GOTAS
cloridrato de ondansetrona di-
hidratado

EMS S/A

Solução gotas

8 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ENAVO® GOTAS

cloridrato de ondansetrona di-hidratado

APRESENTAÇÕES

Solução gotas de 8 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco de 5 mL ou 10 mL.

USO ORAL

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

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

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de solução gotas contém*:

cloridrato de ondansetrona di-hidratado** 10 mg
veículo*** q.s.p 1 mL

*Cada 1 mL de ENAVO® GOTAS equivale a cerca de 20 gotas (20 gotas/mL) e cada 1 gota equivale a 0,4 mg (0,4 mg/gota) de ondansetrona base.

**Equivalente a 8,000 mg de ondansetrona base.

***benzoato de sódio, di-hidrochalcona neoesperidina, sucralose, xilitol, aroma de morango, ácido cítrico anidro, citrato de sódio di-hidratado, água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Adultos

ENAVO® GOTAS 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

ENAVO® GOTAS é indicado para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia. Nenhum estudo foi conduzido para o uso de cloridrato de ondansetrona na prevenção ou tratamento de náuseas e vômitos do período pós-operatório.

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. O cloridrato de ondansetrona 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 até 2 horas após a administração de 8 mg por via oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ENAVO® GOTAS 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 apomorfina, um medicamento utilizado no tratamento da disfunção erétil.

Se alguma destas situações se aplicar a você, não tome ENAVO® GOTAS e informe o seu médico.

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 ao cloridrato de ondansetrona, a 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 pretende ficar grávida?
- Você está amamentando?
- Você tem alguma doença no fígado?

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

Gravidez e lactação

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

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;

Em um estudo de coorte retrospectivo que avaliou 1,8 milhão de gestações, o uso do ondansetrona no primeiro trimestre foi associado com risco aumentado de fissuras orais (três casos adicionais por 10.000 mulheres tratadas; risco relativo ajustado 1,24, IC 95%: 1,03-1,48);

Até o momento, os estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais diretos ou indiretos em relação à toxicidade reprodutiva.

Recomenda-se que mulheres sob tratamento com a ondansetrona não amamentem.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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 recaptação de serotonina), usados para tratar depressão e/ou ansiedade;
- venlafaxina ou duloxetina (inibidores seletivos da recaptação 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.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

Após aberto, válido por 18 meses.

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.

Aspecto do medicamento: Solução límpida, incolor a levemente amarelada, com odor e sabor de morango, isenta de partículas e material estranho.

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.

Este medicamento só deve ser usado por crianças a partir de 2 anos de idade, desde que já consigam engolir a solução.

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 (20 gotas), uma a duas horas antes do tratamento quimioterápico ou radioterápico, seguida de 8 mg (20 gotas) a cada 12 horas por um máximo de 5 dias.

Para quimioterapia com alto potencial de levar a enjoos pode ser administrada uma dose oral única de até 24 mg (60 gotas) de ENAVO® GOTAS 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 ENAVO® GOTAS pode ser continuado por até 5 dias depois de um curso de tratamento. A dose oral recomendada é de 8 mg (20 gotas) a serem administradas duas vezes ao dia.

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

Posologia baseada em área de superfície corporal

A dose oral pode começar doze horas depois da quimioterapia 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	Até 5 dias
$\geq 0,6 \text{ m}^2$ a $\leq 1,2 \text{ m}^2$	4 mg (10 gotas) por via oral a cada 12 horas
$> 1,2 \text{ m}^2$	8 mg (20 gotas) por via oral a cada 12 horas

Posologia baseada por peso corporal

A administração por via oral pode começar doze horas após a quimioterapia 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	Até 5 dias
$> 10 \text{ kg}$	4 mg (10 gotas) por via oral a cada 12 horas

- Idosos

Não é necessário alterar a dose nem a frequência para pacientes idosos.

- Pacientes com comprometimento da função renal

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

- Pacientes com comprometimento da função hepática

A eliminação de cloridrato de ondansetrona se reduz significativamente nos pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave. Nesses pacientes, a dose total diária não deve exceder 8 mg (20 gotas).

- 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 **ENAVO® GOTAS** de 16 mg (40 gotas) uma hora antes da anestesia.

- 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.

- Idosos

Existem poucos estudos com o uso de cloridrato de ondansetrona na prevenção e no tratamento da náusea e do vômito no pós-operatório em pessoas idosas. Entretanto, o cloridrato de ondansetrona 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 da dose diária nem da frequência de dose.

- Pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado)

A eliminação de cloridrato de ondansetrona se reduz significativamente nos pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave. Nesses pacientes, a dose total diária não deve exceder 8 mg (20 gotas).

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.

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 fazem uso de cloridrato de ondansetrona 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 **ENAVO® GOTAS**, 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 irregulares do coração; 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.

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 AINDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e sintomas

Se você ingerir uma grande quantidade de **ENAVO® GOTAS**, procure imediatamente seu médico ou o hospital mais próximo. Na maioria dos casos relatados os sintomas são muito similares aos observados nos pacientes que utilizam as doses recomendadas (vide “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

Tratamento

Não existe antídoto específico contra a ondansetrona, substância ativa de **ENAVO® GOTAS**. 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0235.1449

Registrado e produzido por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP CEP: 13.186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

SAC: 0800-019 19 14



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/01/2025.

bula-pac-723118-EMS-v0

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10458 - MEDICAMENT O NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	30/10/2023	1188259/23-0	12261 - MEDICAMENTO INOVADOR - Registro de medicamento inovador (nova forma farmacêutica) – via de desenvolvimento abreviado	20/01/2025	Emissão inicial	VP/VPS	Solução gotas de 8 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco de 5 mL ou 10 mL.