

BULA DO PACIENTE

**CLORIDRATO DE
ONDANSETRONA**

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO INJETÁVEL

2 mg/mL

cloridrato de ondansetrona

Medicamento genérico - Lei nº 9.787 de 1.999



APRESENTAÇÕES:

Solução injetável de cloridrato de ondansetrona 2mg/mL. Caixa contendo 100 ampolas de vidro de 2mL.

Solução injetável de cloridrato de ondansetrona 2mg/mL. Caixa contendo 100 ampolas de vidro de 4mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA/INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 1 MÊS DE IDADE

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

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 MESES DE IDADE

(para controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia)

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

cloridrato de ondansetrona di-hidratado (D.C.B.: 09418).....2,5 mg*
(*equivalente a 2,0 mg de ondansetrona)

Excipientes: cloreto de sódio, citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico e água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

sódio (Na⁺) 157 mEq/L

cloreto (Cl⁻)..... 154 mEq/L

citrato (C₆H₅O₇³⁻)..... 2,55 mEq/L

Osmolaridade.....327 mOsm/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cloridrato de ondansetrona é indicado para uso em adultos e crianças a partir de 6 meses de idade para o controle de náuseas e vômitos que são provocados por alguns tratamentos, como quimioterapia ou radioterapia, evitando assim que você se sinta mal, enjoado ou vomite após estes tratamentos.

Também é indicado para a prevenção de náuseas e vômitos após uma operação, em adultos e crianças a partir de 1 mês de idade.

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. 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.

Cloridrato de ondansetrona injetável possui um rápido início de ação, e por isso pode ser administrado na indução da anestesia ou imediatamente antes da quimioterapia ou radioterapia, conforme o caso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cloridrato de ondansetrona não deve ser usado caso você tenha alergia a ondansetrona ou a qualquer outro componente do medicamento (Ver em **COMPOSIÇÃO**).

Cloridrato de ondansetrona não deve ser usado ao mesmo tempo que apomorfina, um medicamento utilizado no tratamento da disfunção erétil.

Se alguma destas situações se aplicar a você, não tome cloridrato de ondansetrona e informe o seu médico.

CATEGORIA DE RISCO B.

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 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 como batimentos cardíacos irregulares ou prolongamento no intervalo QT no eletrocardiograma?
- Você está grávida ou pretendendo ficar grávida?
- Você está amamentando?
- Você tem alguma doença do 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 cloridrato de ondansetrona.

Gravidez e lactação

Cloridrato de ondansetrona não é recomendado durante a gravidez.

Em estudos epidemiológicos em humanos, foi observado um aumento nas fendas orofaciais em bebês de mulheres que receberam ondansetrona durante o primeiro trimestre de gravidez.

Informe o seu médico se estiver grávida ou se planeja engravidar. Cloridrato de ondansetrona pode prejudicar o seu feto.

Se engravidar durante o tratamento com cloridrato de ondansetrona, informe o seu médico.

Recomenda-se que mulheres sob tratamento com cloridrato de ondansetrona não amamentem. Os componentes do medicamento podem passar para o leite materno e afetar o bebê. Converse com seu médico sobre isso.

Mulheres com potencial para engravidar e pacientes do sexo masculino

Cloridrato de ondansetrona pode prejudicar o seu feto. Se você é uma mulher em idade fértil, o seu médico irá verificar se está grávida e realizar um teste de gravidez, se necessário, antes de iniciar o tratamento com cloridrato de ondansetrona.

Se você tiver potencial para engravidar, você deve usar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e por pelo menos 2 dias após o término do tratamento com cloridrato de ondansetrona. Pergunte ao seu médico sobre as opções de métodos contraceptivos eficazes.

CATEGORIA DE RISCO B.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA 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 imediatamente o seu médico ou farmacêutico se tiver algum desses sintomas durante ou após o tratamento com cloridrato de ondansetrona:

- Se sentir dor no peito repentina ou aperto no peito (isquemia miocárdica).

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?

Cuidados de armazenamento

As ampolas de cloridrato de ondansetrona devem ser armazenadas em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegidas da luz e umidade.

Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

As ampolas de cloridrato de ondansetrona devem ser usadas somente uma vez, injetadas ou diluídas imediatamente após serem abertas. Qualquer solução restante deve ser descartada. As ampolas não devem ser autoclavadas.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Cloridrato de ondansetrona injetável é um líquido límpido, incolor, inodoro e isento de partículas estranhas.

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?

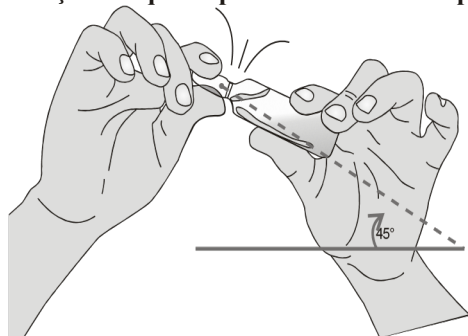
Modo de uso

Cloridrato de ondansetrona pode ser administrado por via intravenosa (no interior de uma veia) ou intramuscular (no interior de um músculo).

Você nunca deve administrar este medicamento por conta própria. Cloridrato de ondansetrona deve ser aplicado sempre por um profissional qualificado para isso.

A dose de cloridrato de ondansetrona vai depender do seu tratamento e somente o seu médico saberá indicar a dose adequada a ser utilizada.

Posição adequada para abertura da ampola de vidro



Posologia

Náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia

A intensidade das náuseas e vômitos do tratamento do 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 intravenosa ou intramuscular recomendada é de 8 mg, administrada imediatamente antes do tratamento.

Para quimioterapia altamente emetogênica, uma dose intravenosa inicial máxima de 16 mg de ondansetrona infundida durante 15 minutos pode ser usada. Não deve ser administrada uma dose intravenosa única maior que 16 mg.

A eficácia de cloridrato de ondansetrona em quimioterapia altamente emetogênica pode ser aumentada pela adição de uma dose única intravenosa de 20 mg de fosfato sódico de dexametasona administrada antes da

quimioterapia. Recomenda-se tratamento oral para proteger contra êmese prolongada ou retardada após as primeiras 24 horas.

Doses intravenosas maiores que 8 mg até um máximo de 16 mg devem ser diluídas em 50 mL a 100 mL de cloreto de sódio 0,9% injetável ou dextrose 5% injetável antes da administração e infundidas por não menos que 15 minutos (Ver em **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** – Modo de Usar). Doses de cloridrato de ondansetrona de 8 mg ou menos não precisam ser diluídas e devem ser administradas como uma injeção intramuscular ou intravenosa lenta em não menos que 30 segundos. A dose inicial de cloridrato de ondansetrona deve ser seguida por 2 doses adicionais intramusculares ou intravenosas de 8 mg com duas ou quatro horas de intervalo, ou por uma infusão constante de 1 mg/h por até 24 horas.

Crianças e adolescentes (de 6 meses a 17 anos de idade)

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

Cloridrato de ondansetrona deve ser administrado imediatamente antes da quimioterapia em uma dose única por via intravenosa na dose de 5 mg/m². 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 ² a ≤ 1,2 m ² | 5 mg/m ² por via intravenosa, mais 4 mg por via oral após 12 horas | 4 mg por via oral a cada 12 horas |
| > 1,2 m ² | 5 ou 8 mg/m ² por via intravenosa, mais 8 mg por via oral após 12 horas | 8 mg por via oral a cada 12 horas |

Posologia baseada por peso corporal

Cloridrato de ondansetrona 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 |
|----------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| > 10 kg | Até 3 doses de 0,15 mg/kg por via intravenosa a cada 4h | 4 mg por via oral a cada 12 horas |

Idosos

Em pacientes com idade a partir de 65 anos, todas as doses intravenosas devem ser diluídas e infundidas durante 15 minutos e, se repetidas, deve ser dado um intervalo de não menos que quatro horas.

Em pacientes de 65 a 74 anos de idade, a dose intravenosa inicial de cloridrato de ondansetrona 8 mg ou 16 mg, infundidas durante 15 minutos, deve ser seguida por duas doses de 8 mg infundidas durante 15 minutos, após intervalo de não menos que 4 horas.

Em pacientes de 75 anos de idade ou mais, a dose inicial intravenosa de cloridrato de ondansetrona não deve exceder 8 mg infundidas durante 15 minutos. A dose inicial de 8 mg deve ser seguida por duas doses de 8 mg, infundidas durante 15 minutos e após um intervalo de não menos que 4 horas.

Pacientes com insuficiência renal

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

Pacientes com insuficiência hepática

O clearance de cloridrato de ondansetrona é significativamente reduzido e a meia-vida plasmática

significativamente prolongada em pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave. Nesses pacientes a dose total diária por via intravenosa ou oral não deve exceder 8 mg.

Pacientes com deficiência do metabolismo de esparteína / debrisoquina

A meia-vida de eliminação da ondansetrona não é alterada em indivíduos com deficiência do metabolismo de esparteína ou debrisoquina. Conseqüentemente, em tais pacientes, doses repetidas não provocam níveis de exposição a droga diferentes daqueles da população em geral. Não é necessário alterar a dosagem diária e nem a frequência da dose.

Náuseas e vômitos pós-operatórios Adultos

Para prevenção de náuseas e vômitos pós-operatórios, cloridrato de ondansetrona é recomendado em dose única de 4 mg, que pode ser administrada através de injeção intramuscular ou intravenosa lenta na indução da anestesia.

Para tratamento de náuseas e vômitos pós-operatórios já estabelecidos, é recomendada a dose única de 4 mg, administrada através de injeção intramuscular ou intravenosa lenta.

Crianças e adolescentes (de 1 mês a 17 anos de idade)

Para prevenção e tratamento de náuseas e vômitos pós-operatórios em pacientes pediátricos submetidos à cirurgia sob anestesia geral, pode-se administrar cloridrato de ondansetrona através de injeção intravenosa lenta na dose de 0,1 mg/kg, até o máximo de 4 mg, antes, durante ou depois da indução da anestesia ou ainda após cirurgia.

Idosos

Existem poucas experiências com o uso de cloridrato de ondansetrona na prevenção e no tratamento de náuseas e vômitos pós-operatórios em pessoas idosas. Entretanto, este medicamento é bem tolerado por pacientes acima de 65 anos de idade que estejam em quimioterapia.

Pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins)

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

Pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado)

O *clearance* de cloridrato de ondansetrona é significativamente reduzido e a meia-vida plasmática significativamente prolongada em pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave. Nestes pacientes a dose total diária não deve exceder a 8 mg e, portanto, recomenda-se a administração parenteral ou oral.

Pacientes com deficiência do metabolismo da esparteína /debrisoquina

A meia-vida de eliminação da ondansetrona não é alterada em indivíduos com deficiência do metabolismo de esparteína ou debrisoquina. Conseqüentemente, em tais pacientes, doses repetidas não provocam níveis de exposição à droga diferentes daqueles da população em geral. 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?

Cloridrato de ondansetrona injetável só deve ser utilizado sob supervisão médica.

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 o uso de cloridrato de ondansetrona injetável, avise seu médico imediatamente.

Alguns efeitos colaterais podem ser graves.

Pare de tomar ou receber cloridrato de ondansetrona e procure ajuda médica imediatamente se você ou seu filho tiver qualquer um dos seguintes sintomas:

Reações alérgicas graves: são raras em pessoas a tomar cloridrato de ondansetrona. Os sinais incluem:

- Erupção na pele com comichão (urticária)
- Inchaço, às vezes da face ou boca (angioedema), causando dificuldade em respirar
- Colapso

Isquemia miocárdica: os sinais incluem:

- Dor repentina no peito ou
- Aperto no peito

Outros efeitos colaterais possíveis:

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 no local da injeção, como dor, ardência, inchaço, vermelhidão e coceira.

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?

Sintomas

Se você usar uma grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente seu médico ou o hospital mais próximo.

A experiência com casos de superdosagem de cloridrato de ondansetrona é limitada. Na maioria dos casos relatados, os sintomas são muito similares aos observados nos pacientes que utilizam as doses recomendadas (Ver em **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME**

CAUSAR?). O cloridrato de ondansetrona prolonga o intervalo QT de maneira dose dependente. O monitoramento por ECG é recomendado em casos de superdosagem.

Tratamento

Não existe antídoto específico contra a ondansetrona, substância ativa de cloridrato de ondansetrona. O uso de ipecacuanha para tratar superdosagem não é recomendado.

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
USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S. nº: 1.0311.0136
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza CRF-GO nº 5554



Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027
C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500
Indústria Brasileira



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/01/2024.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição / notificação que altera a 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 |
| -- | -- | 10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | -- | -- | 10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | -- | - Adequação a Bula do Medicamento Referência | VP VPS | 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP) |
| 30/06/2021 | 2532267/21-6 | 10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 30/06/2021 | 2532267/21-6 | 10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 30/06/2021 | - Adequação a Bula do Medicamento Referência | VP VPS | 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP) |
| 19/06/2020 | 1954977/20-6 | 10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 19/06/2020 | 1954977/20-6 | 10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 19/06/2020 | - Adequação a Bula do Medicamento Referência - Adequação do item: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Conforme solicitação da Anvisa - Alteração do responsável técnico | VP VPS | 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP) |
| 06/01/2020 | 0044878/20-8 | 10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 06/01/2020 | 0044878/20-8 | 10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 06/01/2020 | - Adequação a Bula do Medicamento Referência | VP VPS | 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP) |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17/09/2019 | 2193708/19-7 | 10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 17/09/2019 | 2193708/19-7 | 10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 17/09/2019 | - Alteração na Ordem da Composição - Alteração da Osmolaridade - Alteração no Conteúdo eletrolítico - Alteração do Responsável Técnico - Alteração nos Dizeres Legais - Correções no Texto | VP VPS | 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB x 4 ML (EMB HOSP) |
| 22/05/2019 | 0456222/19-4 | 10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 22/05/2019 | 0456222/19-4 | 10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 22/05/2019 | Alteração do item: 9. REAÇÕES ADVERSAS (alteração de frase de alerta) | VPS | 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP) |
| 28/01/2019 | 0082471/19-2 | 10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 28/01/2019 | 0082471/19-2 | 10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 28/01/2019 | Alteração nos itens: QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?; O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; POSOLOGIA E MODO DE USAR e REAÇÕES ADVERSAS, (adequação ao medicamento de referência) | VP VPS | 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP) |
| 12/07/2018 | 0558745/18-0 | 10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 12/07/2018 | 0558745/18-0 | 10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 12/07/2018 | Alterações nos dizeres legais. | VP VPS | 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP) |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 06/09/2017 | 1898211/17-5 | 10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de | 06/09/2017 | 1898211/17-5 | 10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de | 06/09/2017 | Adequação do item abaixo em conformidade com a bula do medicamento de referência Zofran publicada em 24/07/2015 para: item 1 1.Indicações para bula do profissional de saúde e item 6. Como devo usar este medicamento? Na bula do paciente | VP VPS | 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP) |
| 24/072015 | 0654517/15-3 | 10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 24/072015 | 0654517/15-3 | 10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 24/072015 | Adequação dos itens abaixo em conformidade com a bula do medicamento de referência Zofran publicada em 13/07/2015: 1.Indicações 8.Posologia e modo de usar 10. Superdosagem Inclusão dos dados: pH, conteúdo eletrolítico e osmolaridade. | VP VPS | 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP) |
| 25/09/2014 | 0801047/14-1 | 10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 25/09/2014 | 0801047/14-1 | 10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 25/09/2014 | RETIFICAÇÃO DOS ITENS: 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? | VP VPS | 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP) |
| 30/07/2014 | 0617553/14-8 | 10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 30/07/14 | 0617553/14-8 | 10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 30/07/2014 | - Correção do assunto de submissão. | VP VPS | 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP) |

| | | | | | | | | | |
|------------|------------|-------------------------------------------------------------------------|------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 20/12/2013 | 1070776130 | 10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/05/2014 | 0383800145 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12 | 16/05/20 14 | <ul style="list-style-type: none"> - Identificação do medicamento - O devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? Advertências e Precauções - Reações Adversas | VP VPS | <p>2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)</p> <p>2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)</p> |
|------------|------------|-------------------------------------------------------------------------|------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|