

# NAUTEX

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.  
Comprimidos revestidos  
8 mg

**BULA PARA PACIENTE**

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**NAUTEX**

cloridrato de ondansetrona

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

**APRESENTAÇÃO**

Comprimidos revestidos de 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 12 ANOS DE IDADE (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)

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

**II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

**Adultos**

Este medicamento está indicado para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia em adultos.

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

**Crianças a partir de 12 anos de idade**

Este medicamento 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.

**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 até 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 a ondansetrona ou a qualquer outro componente do medicamento (vide item “Composição”).

Este medicamento não deve ser usado ao mesmo tempo em que a 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.

**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 a Nautex, 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, 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**

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

**Uso criterioso no aleitamento ou doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**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.

#### **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.

**Atenção: Contém lactose monoidratada (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.**

**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.**

**Avisse 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).

**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?**  
Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

**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.**

**Características físicas e organolépticas:** comprimidos revestidos, circulares, biconvexos e de coloração salmão-clara.

**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 menores de 12 anos de idade com peso abaixo de 55 kg ou que não consigam engolir os comprimidos. Este medicamento só deve ser usado por crianças a partir de 12 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 no máximo 5 dias.

Para quimioterapia com alto potencial de levar a enjoos 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 (a partir de 12 anos de idade)**

A dose oral recomendada é de 8 mg administrada 30 minutos antes do início da quimioterapia, com uma dose de 8 mg subsequente 8 horas após a primeira dose.

Em seguida, administrar 8 mg duas vezes ao dia (a cada 12 horas) por 1 a 2 dias, após o término da quimioterapia.

**- Idosos**

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

**- Pacientes com comprometimento da função renal**

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

**- Pacientes com comprometimento da função 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 8 mg.

**- 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 (a partir de 12 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 8 mg.

**- 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 ao 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 e 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 e 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 e 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 utilizam as doses recomendadas (vide item “8. 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.**

## **III- DIZERES LEGAIS**

Registro:1.0573.0717

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

Produzido por:

Cristália - Prod. Químicos e Farmacêuticos Ltda.  
Rod. Itapira-Lindóia, km 14  
Itapira - SP

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



**0800 701 6900**  
cac@ache.com.br   
**8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)**



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/06/2026	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p><b>VP</b></p> <p>I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>III- DIZERES LEGAIS</p> <p><b>VPS</b></p> <p>I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>1. INDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>III- DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	Comprimidos revestidos 8 mg
10/08/2021	3128371/21-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p><b>VPS</b></p> <p>9. Reações Adversas</p>	VPS	Comprimidos revestidos 8 mg
11/08/2020	2668685/20-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p><b>VP</b></p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>4. Contraindicações</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>10. Superdose</p>	VP/VPS	Comprimidos revestidos 8 mg

30/06/2020	2094217/20-6	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	I – Identificação do medicamento	VP/VP	Comprimidos revestidos 8 mg
24/03/2020	0885557/20-9	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VP	Comprimidos revestidos 8 mg