Bienn

cloridrato de ondansetrona

Comprimido de desintegração oral

4 mg e 8 mg

Bienn

ondansetrona cloridrato

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma farmacêutica e apresentações:

Comprimido de desintegração oral 4 mg. Caixa com 10 comprimidos.

Comprimido de desintegração oral 8 mg. Caixa com 10 comprimidos.

Comprimido de desintegração oral 4 mg. Caixa com 8 comprimidos.

Comprimido de desintegração oral 8 mg. Caixa com 8 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de 4 mg contém:

ondansetrona..... 4 mg

(equivalente a 5 mg de cloridrato de ondansetrona)

Excipientes: manitol, celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal, óxido de ferro vermelho, aroma de morango e aspartamo.

Cada comprimido de 8 mg contém:

ondansetrona..... 8 mg

(equivalente a 10 mg de cloridrato de ondansetrona)

Excipientes: manitol, celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal, aroma de morango e aspartamo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O seu médico lhe receitou Bienn para prevenir e tratar suas náuseas e vômitos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa de Bienn é a ondansetrona. O mecanismo de ação dessa substância não foi completamente caracterizado.

A ação do medicamento inicia-se aproximadamente 1 hora e meia após a ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar o Bienn se for alérgico a qualquer um de seus componentes (veja o item COMPOSIÇÃO).

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências:

Fenilcetonúricos – os comprimidos de desintegração oral contêm pequena quantidade de fenilalanina, um componente do aspartamo, portanto devem ser administrados com cautela nesses pacientes. **Fenilcetonúricos: contém fenilalanina.**

Atenção: Este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Lactação – Recomenda-se cautela no uso de ondansetrona em mulheres que estão amamentando.

Pediatria – É recomendado a administração de Bienn em crianças acima de 2 anos de idade.

Geriatria (idosos) – Não é necessário ajuste de dose em pacientes idosos, embora observe-se uma redução na depuração e um aumento na meia-vida de eliminação em pacientes acima de 75 anos de idade. Em estudos clínicos de pacientes com câncer, a segurança e eficácia foram comprovadas mesmo em pacientes acima de 65 anos.

Insuficiência hepática/renal - Em pacientes com insuficiência hepática (função alterada do fígado) grave, não se recomenda exceder a dose diária 8mg.

Não se considera que a insuficiência renal (função alterada do rim) influencie significativamente na eliminação ondansetrona do organismo. Portanto, não é necessário ajuste de dose nesses pacientes.

A ondansetrona, princípio ativo de Bienn, é metabolizada por enzimas do fígado, portanto, drogas indutoras ou inibidoras dessas enzimas podem alterar a sua eliminação. De acordo com os dados disponíveis, não há necessidade de ajuste de dose desses medicamentos em caso de uso ao mesmo tempo.

Não são conhecidos relatos de interferência da ondansetrona em testes laboratoriais.

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 ESSE MEDICAMENTO?

Mantenha Bienn guardado em lugar fresco, temperatura ambiente (15 a 30ºC), protegido da luz e da umidade. Este medicamento é valido por 24 meses a partir da data de fabricação.

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

Comprimido de 4 mg: Rosa com manchas vermelhas, circular, biplano, liso. Possui sabor e aroma de morango.

Comprimido de 8 mg: Branco a quase branco, circular, biplano, liso. Possui sabor e aroma de morango.

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 de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve remover o comprimido de Bienn da embalagem, com as mãos secas, e colocar imediatamente na ponta da língua para que este se dissolva em segundos, engula com saliva. Não é necessário ingerir com líquidos.
Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários.

Prevenção de náusea e vômito em geral:
Uso adulto: 2 comprimidos de 8 mg.
Uso pediátrico: Para pacientes maiores de 11 anos, recomenda-se a dose de 1 a 2 comprimido de 4 mg.
Para crianças de 2 a 11 anos: recomenda-se a dose de 1 comprimido de 4 mg.

Prevenção de náusea e vômito no pós-operatório:
Utilizar a mesma dose descrita em todas as idades.
Administrar 1 hora antes da indução da anestesia.

Prevenção de náusea e vômito em geral associado a quimioterapia:
- Quimioterapia altamente emetogênica (que provoca vômito):
Uso adulto: dose única de 24 mg de ondansetrona (3 comprimidos de 8 mg) administrado 30 minutos antes do início da quimioterapia do dia.
- Quimioterapia moderadamente emetogênica (que provoca vômito):
Uso adulto: 8 mg de ondansetrona (1 comprimido de 8 mg), 2 vezes ao dia. A primeira dose deve ser administrada 30 minutos antes do início da quimioterapia emetogênica (que provoca vômito), com dose subsequente 8 horas após a primeira dose. Recomenda-se administrar 8 mg de ondansetrona, 2 vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 1 a 2 dias após término da quimioterapia.
Uso pediátrico: Para pacientes com 11 anos ou mais, recomenda-se a mesma dose proposta para adultos. Para crianças de 2 a 11 anos de idade recomenda-se administrar 4 mg de ondansetrona (1 comprimido de 4mg), 3 vezes ao dia (a cada 8 horas) durante 1 a 2 dias após término da quimioterapia.
Prevenção de náusea e vômito associado a radioterapia, tanto em irradiação total do corpo, fração de alta dose única ou frações diárias no abdome:
Uso adulto: 8 mg de ondansetrona (1 comprimido de 8 mg), 3 vezes ao dia.
Para irradiação total do corpo: 8 mg de ondansetrona (1 comprimido de 8 mg), 1 a 2 horas antes de cada fração de radioterapia aplicada em cada dia.
Para radioterapia do abdome em dose única elevada: 8 mg de ondansetrona (1 comprimido de 8 mg), 1 a 2 horas antes da radioterapia, com doses subsequentes a cada 8 horas após a primeira dose, durante 1 a 2 dias após o término da radioterapia.

Para radioterapia do abdome em doses fracionadas diárias: 8 mg de ondansetrona (1 comprimido de 8 mg), 1 a 2 horas antes da radioterapia, com doses subsequentes a cada 8 horas após a primeira dose, a cada dia de aplicação da radioterapia.
Uso pediátrico: Para crianças com 2 a 11 anos de idade, recomenda-se a dose de 4mg de ondansetrona (1 comprimido de 4mg), 3 vezes ao dia. A primeira deve ser administrada 1 a 2 horas antes do início da radioterapia, com doses subsequentes a cada 8 horas após a primeira dose. Recomenda-se administrar 4 mg de ondansetrona, 3 vezes ao dia (a cada 8 horas) durante 1 a 2 dias após término da radioterapia. Para pacientes com 11 anos ou mais, recomenda-se a mesma dose proposta para adultos.
Pacientes com insuficiência renal (função defeituosa do rim): não é necessário ajuste de dose, recomenda-se a mesma dose para a população em geral.
Pacientes com insuficiência hepática (função defeituosa do fígado): em pacientes com insuficiência hepática grave, a dose total diária não deve exceder 8 mg.
Pacientes idosos: recomenda-se a mesma dose para adultos.

Siga a orientação do 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?
Você deve tomar Bienn conforme a receita médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.
Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados, reações adversas. As reações adversas que podem ocorrer são:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, prisão de ventre, dor de cabeça,
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cansaço
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ferida, mal-estar.

Se ocorrerem sintomas como sensação de intranquilidade, agitação, vermelhidão na face, palpitações, coceira, pulsação no ouvido, tosse, espirro, dificuldade de respirar, entre 1 e 15 minutos da administração do medicamento, é necessário procurar auxílio médico com urgência.

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?

Você deve procurar atendimento médico, levando consigo a bula do medicamento ingerido.
Além das reações adversas listadas, os seguintes sintomas foram descritos nos casos de superdose: cegueira repentina de 2 a 3 minutos de duração, prisão de ventre grave, pressão baixa e fraqueza. Em todos os casos, os eventos foram completamente resolvidos.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS
Reg. MS nº 1.0440.0222
Farm. Resp.: Dr. Phellipe Honório Amaral
CRF-SP nº 56.787

Registrado por:
Cellera Farmacêutica S.A.
Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP
C.N.P.J. 33.173.097/0002-74
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Rua Solange Aparecida Montan 49 Jandira SP
06610-015 CNPJ 49.475.833/0014-12
Indústria Brasileira

Produto: Bienn comprimido revestido orodispersível

Processo de origem: 25351.630408/2018-99

ANEXO B

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 do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/10/2019	N/A	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/09/2018	0874024/18-1	10490 - SIMILAR - Registro de Medicamento – CLONE	29/04/2019	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 8 4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 8 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10