

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ondansetron-ratiopharm® 4 mg Filmtabletten

Ondansetron-ratiopharm® 8 mg Filmtabletten

Ondansetron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Ondansetron-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Ondansetron-ratiopharm®* beachten?
3. Wie ist *Ondansetron-ratiopharm®* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Ondansetron-ratiopharm®* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Ondansetron-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?

Ondansetron-ratiopharm® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, genannt Antiemetika, die Übelkeit und Erbrechen vorbeugen.

***Ondansetron-ratiopharm®* wird angewendet**

- zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen als Folge einer Chemotherapie oder Radiotherapie bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 Monaten bis 17 Jahren.
- zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Ondansetron-ratiopharm®* beachten?

***Ondansetron-ratiopharm®* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Apomorphin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) verabreicht bekommen.

Ondansetron-ratiopharm® darf nicht angewendet werden von Kindern mit einer Körperoberfläche von weniger als 0,6 m² bzw. mit einem Körpergewicht bis zu 10 kg. Zur korrekten oralen Dosierung dieser Patientengruppe stehen geeignetere Darreichungsformen mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Ondansetron-ratiopharm®* einnehmen, wenn Sie

- allergisch (überempfindlich) gegen ähnliche Arzneimittel (5-HT₃-Antagonisten) wie Ondansetron sind
- Herzprobleme haben, einschließlich unregelmäßigem Herzschlag (Arrhythmie)
- unter Leberproblemen leiden
- unter einem Darmverschluss oder schwerer Obstipation leiden
- eine Bauchoperation hatten
- eine Nasenpolypen- oder Mandeloperation hatten
- Probleme mit den Salzspiegeln wie z. B. Kalium, Natrium und Magnesium in Ihrem Blut haben

Einnahme von *Ondansetron-ratiopharm*[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ondansetron-ratiopharm[®] verändert die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen einiger Arzneimittel. Dazu gehören:

- Apomorphin (Arzneistoff zur Behandlung der Parkinsonkrankheit). Es gibt Berichte über starken Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust bei gleichzeitiger Anwendung von Ondansetron mit Apomorphin
- Carbamazepin, Phenytoin (angewendet zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose)
- Tramadol (angewendet zur Linderung mäßiger bis mäßig starker Schmerzen)
- Arzneimittel, die das Herz beeinflussen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Krebs (Anthrazykline oder Trastuzumab) oder Arzneimittel, die die QT-Zeit verlängern (die eine EKG-Veränderung mit dem Risiko eines lebensbedrohlichen anormalen oder unregelmäßigen Herzschlags verursachen können)
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram
- Selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen wie Venlafaxin oder Duloxetin.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten *Ondansetron-ratiopharm*[®] nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn *Ondansetron-ratiopharm*[®] kann das Risiko, dass das Kind mit Lippenpalte und/oder Gaumenspalte (Öffnungen oder Spalten in der Oberlippe und/oder im Gaumenbereich) zur Welt kommt, leicht erhöhen. Wenn Sie bereits schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, oder planen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie *Ondansetron-ratiopharm*[®] einnehmen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden.

Sie sollten nicht stillen, während Sie *Ondansetron-ratiopharm*[®] einnehmen, da kleine Mengen in die Muttermilch übergehen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ondansetron-ratiopharm[®] hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

***Ondansetron-ratiopharm*[®] enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie *Ondansetron-ratiopharm*[®] erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

***Ondansetron-ratiopharm*[®] enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Ondansetron-ratiopharm*[®] einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zur Behandlung gegen Übelkeit und Erbrechen infolge einer Chemotherapie und Radiotherapie

- **Erwachsene (einschließlich älterer Patienten)**

8 mg sind 1 bis 2 Stunden vor der Chemotherapie oder Radiotherapie einzunehmen, gefolgt von 8 mg nach 12 Stunden. 24 Stunden nach der Chemotherapie oder Radiotherapie können 8 mg zweimal täglich für bis zu 5 Tage eingenommen werden.

- **Anwendung bei Kindern (über 6 Monate) und Jugendlichen**

Ondansetron kann vor der Chemotherapie als Einzelinjektion in eine Vene über 15 Minuten verabreicht werden, gefolgt von Tabletten, die zwei- oder dreimal täglich für bis zu 5 Tage nach der Chemotherapie eingenommen werden können. Die Tablettendosis hängt von der Körpergröße Ihres Kindes ab und wird von Ihrem Arzt errechnet.

Zur Vorbeugung gegen Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation

- **Erwachsene (einschließlich älterer Patienten)**

Eine Dosis von 16 mg kann eine Stunde vor der Anästhesie eingenommen werden. Alternativ können eine Dosis von 8 mg eine Stunde vor der Anästhesie und zwei weitere Dosen von je 8 mg in Abständen von acht Stunden eingenommen werden.

- **Anwendung bei Kindern (über 1 Monat) und Jugendlichen**

Es wird empfohlen, Ondansetron als intravenöse Injektion zu verabreichen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Eine tägliche Gesamtdosis von 8 mg darf nicht überschritten werden.

Die Wirkung von *Ondansetron-ratiopharm*[®] sollte innerhalb von ein bis zwei Stunden nach Einnahme der Dosis einsetzen. Wenn Sie innerhalb einer Stunde nach Einnahme erbrechen, nehmen Sie eine weitere Dosis ein. Ansonsten nehmen Sie die Tabletten weiter nach Vorschrift ein, nehmen Sie jedoch nicht mehr als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat. Wenn es Ihnen weiterhin übel ist, informieren Sie Ihren Arzt.

Art der Anwendung

Die Tabletten sind im Ganzen mit etwas Wasser einzunehmen.

Ondansetron-ratiopharm[®] 8 mg Filmtabletten: Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Wenn Sie eine größere Menge von *Ondansetron-ratiopharm*[®] eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie **oder Ihr Kind** versehentlich zu viel *Ondansetron-ratiopharm*[®] eingenommen haben, setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung oder suchen Sie direkt ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit.

Eine Überdosierung kann vorübergehende Sehstörungen, schwere Verstopfung, Schwindel oder Schwächegefühle verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von *Ondansetron-ratiopharm*[®] vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme der Tablette vergessen haben, und Übelkeit verspüren oder erbrechen, nehmen Sie eine Tablette ein, sobald Sie sich erinnern und fahren dann mit der Einnahme wie zuvor fort.

Wenn Sie die Einnahme der Tablette vergessen haben und Sie keine Übelkeit verspüren, warten Sie mit der Einnahme bis zur nächsten Dosis wie verordnet. Nehmen Sie die verbleibenden Dosen zur richtigen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von *Ondansetron-ratiopharm*[®] abbrechen

Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Folgendes passiert, nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anfälle

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktion (Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Ekzem)
- Kreislaufkollaps
- Störungen des Herzrhythmus, die manchmal einen plötzlichen Bewusstseinsverlust verursachen können.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- ausgedehnter Ausschlag mit Blasenbildung und Hautablösung auf großen Teilen der Hautoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse)

Weitere Nebenwirkungen beinhalten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Wärmegefühl oder Hitzewallungen
- Obstipation
- Veränderungen der Ergebnisse von Leberfunktionstests (wenn Sie *Ondansetron-ratiopharm*[®] zusammen mit einem Arzneimittel namens Cisplatin einnehmen; ansonsten tritt diese Nebenwirkung nur gelegentlich auf)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Sehstörungen oder vorübergehende Blindheit, welche normalerweise innerhalb von 20 Minuten reversibel sind

- ungewöhnliche Körperbewegungen oder Zittern
- Schluckauf
- niedriger Blutdruck, der Schwäche- oder Schwindelgefühle verursachen kann
- Herzrhythmusstörungen oder Brustschmerzen
- langsamer Herzschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühle
- verschwommenes Sehen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Sehstörungen oder vorübergehende Blindheit, vorwiegend bei i.v.-Verabreichung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Myokardiale Ischämie (Zu den Anzeichen gehören: plötzliche Schmerzen in der Brust oder Engegefühl in der Brust)

Kinder und Jugendliche

Das Nebenwirkungsprofil bei Kindern und Jugendlichen war mit dem bei Erwachsenen beobachteten Nebenwirkungsprofil vergleichbar.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ondansetron-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ondansetron-ratiopharm® Filmtabletten enthält

- Der Wirkstoff ist: Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat.
Jede Filmtablette *Ondansetron-ratiopharm*® 4 mg enthält 4 mg Ondansetron als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat.

Jede Filmtablette *Ondansetron-ratiopharm*[®] 8 mg enthält 8 mg Ondansetron als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Filmüberzug:

Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol (400 & 6000), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie *Ondansetron-ratiopharm*[®] Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Ondansetron-ratiopharm[®] 4 mg Filmtabletten

Gelbe, längliche Filmtablette mit einseitiger Prägung „4“, die andere Seite ist glatt.

Ondansetron-ratiopharm[®] 8 mg Filmtabletten

Gelbe, längliche Filmtablette mit einseitiger Prägung „8“ und Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Ondansetron-ratiopharm[®] 4 mg ist in Packungen mit 6, 10 und 30 Filmtabletten erhältlich.

Ondansetron-ratiopharm[®] 8 mg ist in Packungen mit 6, 10 und 30 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Mitvertrieb

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

oder

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
H-4042 Debrecen
Ungarn

oder

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Ondansetron-ratiopharm 4mg & 8mg Filmtabletten
Litauen:	Ondansetron-Teva 8mg Tabletes
Italien:	Ondansetron Teva 4mg & 8mg Compessa rivestita con film
Irland:	Ondansetron 4mg and 8mg Film-Coated Tablets
Niederlande:	Ondansetron 4 & 8 PCH, filmomhulde tabletten 4mg & 8mg
Schweden:	Ondansetron Teva 4mg & 8mg Filmdragerad tablet
Spanien:	Ondansetron TEVA 4mg & 8mg comprimidos recurbiertos con pelicula EFG
Tschechische Republik:	Ondansetron-Teva 8mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Versionscode: Z15