

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ondansetron-ratiopharm® 8 mg Schmelztabletten

Wirkstoff: Ondansetron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ondansetron-ratiopharm® 8 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ondansetron-ratiopharm® 8 mg beachten?
3. Wie ist Ondansetron-ratiopharm® 8 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ondansetron-ratiopharm® 8 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Ondansetron-ratiopharm® 8 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ondansetron-ratiopharm® 8 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antiemetika bezeichnet werden.

Ondansetron-ratiopharm® 8 mg wird angewendet

- bei Erwachsenen und Kindern über 2 Jahren zur Behandlung von Übelkeit (Brechreiz) und Erbrechen, die durch Zytostatika (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen) und Strahlenbehandlung verursacht werden.
- zur Verhütung (Prophylaxe) und Behandlung von postoperativer Übelkeit (Brechreiz) und Erbrechen

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Ondansetron-ratiopharm® 8 mg BEACHTEN?

Ondansetron-ratiopharm® 8 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ondansetron, andere 5-HT₃-Rezeptorantagonisten wie Granisetron oder Dolasetron oder einen der sonstigen Bestandteile von Ondansetron-ratiopharm® 8 mg sind

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter zwei Jahren nicht angewendet werden, da die Erfahrungen in dieser Altersgruppe bislang begrenzt sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ondansetron-ratiopharm® 8 mg ist erforderlich

- bei der Behandlung von Patienten mit hochgradiger Einschränkung der Darmmotilität (Verstopfung/Obstipation), da Ondansetron die Transportleistung des unteren Verdauungstraktes weiter vermindern kann.

Kinder

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Ältere Menschen

Ondansetron wurde von Chemotherapie-Patienten ab 65 Jahren gut vertragen.

Bei Einnahme von Ondansetron-ratiopharm® 8 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Spezifische Studien haben gezeigt, dass bei gleichzeitiger Anwendung keine Wechselwirkungen zwischen Ondansetron und Alkohol, Temazepam, Furosemid, Alfentanil, Propofol sowie Thiopental auftreten.

Bei Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Aktivität von CYP3A4 (einem Enzym) erhöhen, z. B. Phenytoin, Carbamazepin und Rifampicin, kann die Wirksamkeit von Ondansetron vermindert sein.

Daten aus kleineren Studien zeigen, dass Ondansetron die schmerzstillende Wirkung von Tramadol vermindern kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Ondansetron in der Schwangerschaft vor. Das Arzneimittel sollte in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden. Das gilt insbesondere in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Ondansetron in der Stillzeit vor. In Tierversuchen wurde nachgewiesen, dass Ondansetron in die Muttermilch übertritt. Daher sollten Patientinnen während einer Behandlung mit Ondansetron nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Unter der Anwendung von Ondansetron wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ondansetron-ratiopharm® 8 mg

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ondansetron-ratiopharm® 8 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Ondansetron-ratiopharm® 8 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ondansetron-ratiopharm® 8 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Zum Einnehmen (auf der Zunge zergehen lassen und herunterschlucken)

Bitte vor dem Einnehmen jede einzelne Ondansetron-ratiopharm® 8 mg Schmelztablette an der Perforationslinie abtrennen. Die Folie am oberen Rand aufreißen und die Schmelztablette vorsichtig entnehmen. Drücken Sie die Schmelztablette nicht durch die Folie.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, die durch Zytostatika und Strahlentherapie hervorgerufen werden

Erwachsene

Bei starker Übelkeit infolge der Behandlung mit chemischen Substanzen (Hoch emetogene Chemotherapie, z. B. mit Cisplatin)

Zur Einleitung der Behandlung stehen parenterale Darreichungsformen von Ondansetron zur Verfügung.

Im Anschluss an die Chemotherapie wird die Behandlung für bis zu 5 Tage mit der Einnahme einer Schmelztablette Ondansetron-ratiopharm® 8 mg alle 12 Stunden (morgens und abends) fortgesetzt.

Bei mäßig starker Übelkeit infolge der Behandlung mit chemischen Substanzen

(Mäßig emetogene Chemotherapie, z. B. mit Cyclophosphamid, Doxorubicin, Carboplatin)

1–2 Stunden vor der Chemotherapie wird eine Schmelztablette Ondansetron-ratiopharm® 8 mg gegeben.

Die Behandlung wird bis zu 5 Tage mit der Einnahme einer Schmelztablette Ondansetron-ratiopharm® 8 mg alle 12 Stunden (morgens und abends) fortgesetzt.

Bei Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen infolge einer Strahlentherapie

Eine Schmelztablette Ondansetron-ratiopharm® 8 mg alle 12 Stunden (morgens und abends). Die erste Dosis sollte 1–2 Stunden vor der Bestrahlung eingenommen werden. Die Dauer der Behandlung mit Ondansetron hängt von der Dauer der durchgeführten Strahlentherapie ab.

Ältere Patienten

Die Dosierung für ältere Patienten entspricht der bei Erwachsenen, da die Wirksamkeit und Verträglichkeit bei über 65-jährigen Patienten denjenigen bei jüngeren Erwachsenen ähneln.

Kinder und Jugendliche

Zur Zeit sind die Erfahrungen noch begrenzt. Bei Kindern ab 2 Jahren kann unmittelbar vor der Chemotherapie Ondansetron 4 mg Injektionslösung in einer Dosierung von 5 mg/m² Körperoberfläche über einen Zeitraum von 15 Minuten intravenös verabreicht werden; anschließend wird über einen Zeitraum von 5 Tagen alle 12 Stunden (morgens und abends) 4 mg Ondansetron eingenommen. Hierfür stehen geeignetere Dosisstärken zur Verfügung. Ondansetron-ratiopharm® 8 mg darf bei Kindern mit einer Körperoberfläche unter 1,2 m² nicht angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit mittlerer bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion darf eine Tagesdosis von 8 mg Ondansetron (bei oraler oder intravenöser Verabreichung) nicht überschritten werden.

Patienten mit eingeschränktem Spartein-/Debrisoquin-Stoffwechsel

In Studien an gesunden Freiwilligen, bei denen ein eingeschränkter Spartein-/Debrisoquin-Stoffwechsel bekannt war, wurde keine Veränderung der Eliminationshalbwertszeit von Ondansetron beobachtet. Aus diesem Grund sind bei diesen Patienten auch bei wiederholter Einnahme keine anderen Konzentrationen der Substanz zu erwarten als in der Allgemeinbevölkerung.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Postoperative Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen

Erwachsene

Zur Prophylaxe von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen können zwei Schmelztabletten Ondansetron-ratiopharm® 8 mg eine Stunde vor Einleitung der Narkose gegeben werden. Alternativ können eine Schmelztablette Ondansetron 8 mg vor der Narkose gegeben werden, worauf nach einem Intervall von 8 Stunden weitere zwei Schmelztabletten Ondansetron-ratiopharm® 8 mg eingenommen werden.

Die Behandlung von postoperativer Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen wird mit Ondansetron Injektionslösung fortgesetzt.

Kinder und Jugendliche

In der Prophylaxe und Behandlung von postoperativer Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen wird Ondansetron Injektionslösung empfohlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ondansetron-ratiopharm® 8 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron-ratiopharm® 8 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer begrenzten Zahl von Patienten wurde im Anschluss an eine Überdosierung über die folgenden Nebenwirkungen berichtet: Sehstörungen, ausgeprägte Verstopfung, niedriger Blutdruck und eine vasovagale Episode mit vorübergehendem AV-Block zweiten Grades. In allen Fällen bildeten sich die Symptome vollständig zurück.

Es gibt kein spezifisches Antidot (Gegenmittel) gegen Ondansetron. Daher sollten im Fall einer vermuteten Überdosierung eine geeignete symptomatische Behandlung und unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron-ratiopharm® 8 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie die nächste Tablette wie vom Arzt verordnet zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron-ratiopharm® 8 mg abbrechen

Beenden Sie die Einnahme Ihrer Tabletten nicht, bevor Ihr Arzt es Ihnen sagt, auch wenn Sie sich gut fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ondansetron-ratiopharm® 8 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1000$): Über akute allergische Reaktionen wurde berichtet, von denen einige schwer ausgeprägt und/oder lebensbedrohlich verliefen, z. B. allergischer Schock (anaphylaktische Reaktionen).

Allergische Reaktionen wurden auch bei Patienten beobachtet, die bereits überempfindlich gegenüber anderen Arzneimitteln aus der Wirkstoffklasse von Ondansetron (d. h. selektiven 5-HT₃-Antagonisten) reagiert hatten.

Erkrankungen des Nervensystems

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1000$): Bewegungsstörungen (extrapyramidale Reaktionen), z. B. Störungen der Augenbewegungen mit Blickabweichungen (okulogyre Krise) und Veränderungen der Muskelspannung. Diese Symptome bildeten sich nach dem Absetzen der Behandlung zurück.

Herzerkrankungen

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1000$): In seltenen Fällen wurde über folgende Erscheinungen berichtet: Brustschmerzen mit oder ohne ST-Strecken-senkung (die im EKG erkennbar ist), Blutdruckabfall, niedrige Herzfrequenz (Bradykardie) und unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$): Da Ondansetron die Colonpassagezeit (Transport des Darminhaltes durch den Dickdarm) verlängert, kann das Präparat bei einigen Patienten zu Verstopfung führen. Wenn bei Ihnen Zeichen einer chronisch-entzündlichen Darmobstruktion (Obstipation, Einengung) bestehen, sollten Sie von Ihrem Arzt nach der Einnahme von Ondansetron-ratiopharm® 8 mg entsprechend überwacht werden.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$): Erhöhung der Leberwerte ohne typische Krankheitserscheinungen wurden gelegentlich beobachtet.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$): Kopfschmerzen wurden häufig beobachtet. Über Wärmegefühl, Gesichtsrötung und Schluckauf wurde ebenfalls berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Ondansetron-ratiopharm® 8 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf den Blisterpackungen und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ondansetron-ratiopharm® 8 mg enthält

Der Wirkstoff ist Ondansetron.

Jede Schmelztablette enthält 8 mg Ondansetron.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Hyprolose, niedrig substituiert, Crospovidon, Calciumsilicat, Aspartam, Pfefferminzaroma P0551, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlichen Ursprungs].

Wie Ondansetron-ratiopharm® 8 mg aussieht und Inhalt der Packung

Ondansetron-ratiopharm® 8 mg sind weiße runde Tabletten.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

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

Tschechische Republik: Ondansetron-ratiopharm RAPID 8 mg

Niederlande: Ondansetron 8 mg ratiopharm smelttablet

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

August 2010