

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ondansetron - 1 A Pharma® 4 mg Filmtabletten**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 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 sind *Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten* beachten?
3. Wie sind *Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was sind *Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten* und wofür werden sie angewendet?**

Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten wird angewendet zur Vorbeugung und Behandlung von

- Übelkeit und Erbrechen hervorgerufen durch eine Chemotherapie oder Strahlentherapie und zur Vorbeugung von
- Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation.

Es gehört zur Arzneimittelgruppe der Antiemetika.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten* beachten?

Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie gegen folgende Substanzen allergisch (überempfindlich) sind:
 - Ondansetron,
 - mit Ondansetron vergleichbare Antiemetika wie Granisetron oder Dolasetron oder
 - sonstige Bestandteile dieses Arzneimittels (siehe Abschnitt 6).

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie *Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten* einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten* ist erforderlich, wenn

- Sie an einer Darmblockade oder schweren Verstopfung leiden,
- Sie Herzprobleme haben
- Sie Herzmittel wie Antiarrhythmika oder Betablocker einnehmen,
- Sie an erheblichen Elektrolytstörungen leiden
- Sie sich einer Rachenmandeloperation unterziehen müssen.
- Ihr Kind mit Arzneimitteln behandelt wird, die lebertoxisch sind, sollte es engmaschig auf eine gestörte Leberfunktion überwacht werden.

Wenn einer der genannten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Bei Anwendung von *Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten* mit anderen Arzneimitteln

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

Es ist besonders wichtig, dass Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt darauf hinweisen, wenn Sie eines oder alle der folgenden Mittel anwenden:

- **Phenytoin, Carbamazepin** (zur Behandlung von Epilepsie, Krampfanfällen und bestimmten Schmerzzuständen),
- **Rifampicin** (zur Behandlung bestimmter Infektionen),
- **Tramadol** (ein starkes Schmerzmittel)
- herzscheidende Arzneimittel; z. B. Anthracycline

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft wird die Einnahme von *Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten* **nicht empfohlen**, da zu wenig Erfahrungen vorliegen. Vorsicht ist insbesondere im ersten Trimester geboten.

Da Ondansetron in die Muttermilch übergeht, sollten Sie nicht stillen, während Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind *Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten* einzunehmen?

Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten ist zum Einnehmen.

Der Arzt legt die Dosis auf Grundlage Ihrer Therapie fest. Die üblichen Dosen von *Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten* sind nachstehend aufgeführt.

Übelkeit und Erbrechen nach Chemotherapie oder Strahlentherapie

Erwachsene, einschließlich ältere Menschen

- Übliche Anfangsdosis: 2 Tabletten 1-2 Stunden vor der Behandlung.

Alternativ zu den Tabletten kann die Anfangsdosis auch als Injektion oder Tropfinfusion in eine Vene verabreicht werden.

- 12 Stunden später 2 weitere Tabletten und dann alle 12 Stunden für einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen wiederholen.

Falls die Chemotherapie **mit einem hohen Risiko von Übelkeit und Erbrechen** verbunden ist,

- Die Anfangsdosis wird anstelle in Form von Tabletten üblicherweise als Injektion oder Tropfinfusion in eine Vene verabreicht.

- Um verzögerter oder verlängerter Übelkeit und Erbrechen vorzubeugen, bekommen Sie eventuell über einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen alle 12 Stunden 2 Tabletten.

Kinder ab 6 Monaten bis unter 18 Jahren

- Die Anfangsdosis wird anstelle in Form von Tabletten üblicherweise als Injektion oder Tropfinfusion in eine Vene verabreicht.

- Danach (12 Stunden später) 4 mg Ondansetron in Tablettenform. Nach der Therapie können über einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen und abhängig von Gewicht und Körpergröße des Kindes zusätzlich alle 12 Stunden 4 mg oder 8 mg Ondansetron in Tablettenform gegeben werden.

- *Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten* darf nicht bei sehr kleinen Kindern (geringes Gewicht und geringe Körpergröße) angewendet werden.

Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation

Erwachsene, einschließlich ältere Menschen

- Die übliche Dosis sind 4 Tabletten 1 Stunde vor der Anästhesie.

- Alternativ können Ihnen 2 Tabletten 1 Stunde vor der Anästhesie gefolgt von 2 weiteren Dosen von 2 Tabletten in 8-Stunden-Intervallen gegeben werden.

Kinder ab 1 Monat bis unter 18 Jahren

Die Dosis wird anstelle in Form von Tabletten üblicherweise als Injektion oder Tropfinfusion in eine Vene verabreicht.

Da bislang keine entsprechenden Informationen vorliegen, wird eine Behandlung mit *Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten* bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Patienten mit Leberproblemen

Sie erhalten höchstens 2 Tabletten pro Tag, je nach Schweregrad Ihrer Leberprobleme.

Wenn Sie eine größere Menge von *Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten* eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von *Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten* eingenommen haben kann Ihr Sehvermögen gestört sein und Sie können unter Verstopfung und geringem Blutdruck leiden.

Wenn Sie glauben, dass Sie eine Überdosis eingenommen haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt, was zu tun ist.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie so bald wie möglich eine Tablette ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten abbrechen

Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie *Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten* nicht mehr einnehmen müssen.

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 - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker, wenn es bei Ihnen zu einem der folgenden Symptome einer schweren allergischen Reaktion kommt:

- schwerer, juckender Hautausschlag, insbesondere zusammen mit roten Flecken oder Bläschen,
- Schwellung von Händen, Gesicht, Lippen, Mund oder Hals,
- Atemprobleme.

Siehe Abschnitt 2 „*Ondansetron 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten* darf nicht eingenommen werden“.

Sehr häufige Nebenwirkungen, betrifft mehr als 1 von 10 Patienten

- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen, betrifft 1 bis 10 von 100 Patienten

- Verstopfung
- Gesichtsrötung oder Wärmegefühl

Gelegentliche Nebenwirkungen, betrifft 1 bis 10 von 1.000 Patienten

- Anstieg der Leberwerte im Blut. Diese Anstiege wurden bei Patienten, die eine Krebsbehandlung mit dem Arzneimittel Cisplatin erhielten, häufig beobachtet.
- Schluckauf
- Probleme mit den Augenbewegungen
- Spasmen in den Muskeln oder Kopf und Hals
- Unkontrollierbare rhythmische Bewegungen von Mund, Zunge und Gesichtsmuskel (Dyskinesie genannt)
- Krampfanfälle
- Schmerzen im Brustraum
- Veränderungen im Elektrokardiogramm: Hierbei handelt es sich um Anomalien, die durch Messung und Aufzeichnung der elektrischen Herzaktivität festgestellt werden. Die Messung erfolgt über Elektroden, die auf der Haut befestigt werden.
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag
- niedriger Blutdruck

Seltene Nebenwirkungen, betrifft 1 bis 10 von 10.000 Patienten

- allergische Reaktionen
- vorübergehende Sehstörungen, z. B. Schleiersehen

Sehr seltene Nebenwirkungen, betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten

- Verlängerung des QT-Intervalls, vor allem nach intravenöser Verabreichung (in die Vene) von Ondansetron
- vorübergehende Blindheit

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 sind *Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten* aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen *Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten* nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen**Was *Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten* enthält**

Der Wirkstoff ist Ondansetron.

1 Filmtablette enthält 4 mg Ondansetron (als Hydrochlorid-Dihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind

mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisenoxid (gelb) (E 172)

Wie *Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten* aussieht und Inhalt der Packung

Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten ist in einem weiß/opaken Blister in einer Faltschachtel.

Die Filmtabletten sind gelb und bohnenförmig, mit „O“ auf einer Seite und „4“ auf der anderen.

Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 10, 20, 30 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Dänemark: Ondansetron 1 A Farma
 Deutschland: Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten
 Spanien: Ondansetron SANDOZ 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
 Keltenring 1+3
 82041 Oberhaching
 Telefon: 089/6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
 Otto-von-Guericke-Allee 1
 39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
 Oktober 2010

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46062167