

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Ondansetron - 1 A Pharma® 8 mg
Filmtabletten****Ondansetron (als Hydrochlorid-Dihydrat)**

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

**1 Was ist Ondansetron - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Ondansetron gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antiemetika, Arzneimittel gegen Übelkeit oder Erbrechen.

Dieses Arzneimittel wird angewendet,

- um Übelkeit und Erbrechen bei Erwachsenen und Kindern im Alter ab 6 Monaten zu verhindern, die durch eine Chemotherapie oder Strahlentherapie zur Behandlung von Krebserkrankungen hervorgerufen werden.
- um Übelkeit und Erbrechen nach Operationen bei Erwachsenen und Kindern im Alter ab 1 Monat zu verhindern.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Ondansetron - 1 A Pharma beachten?

Ondansetron - 1 A Pharma ist nicht für jedermann geeignet.

Ondansetron - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie bereits Apomorphin einnehmen, ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Fragen Sie vor der Einnahme von Ondansetron - 1 A Pharma bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ondansetron - 1 A Pharma einnehmen:

- wenn Sie allergisch sind gegen ähnliche Arzneimittel wie Ondansetron, z. B. Granisetron oder Dolasetron
- wenn Sie an einem Darmverschluss oder unter schwerer Verstopfung leiden
- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie sich einer Mandeloperation unterziehen müssen
- wenn Sie Herzprobleme haben oder Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen einnehmen (siehe unten „Einnahme von Ondansetron - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Ihr Kind mit Arzneimitteln behandelt wird, die lebertoxisch sind, sollte es engmaschig auf eine gestörte Leberfunktion überwacht werden
- wenn Ihre Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt sind.

Kinder

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern unter 2 Jahren oder bei sehr kleinen Kindern angewendet werden, da für diese Patientengruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Ondansetron - 1 A Pharma 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.

- Wenn Sie Phenytoin, Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie oder anderen Erkrankungen) oder Rifampicin (zur Behandlung von bestimmten Infektionen) einnehmen: Die Konzentration von Ondansetron im Blut wird verringert.
- Wenn Sie Tramadol (zur Behandlung von Schmerzen) einnehmen: Die Wirkung von Tramadol kann herabgesetzt sein.
- Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen einnehmen, wie z. B. Antiarrhythmika (z. B. Quinidin oder Lidocain) und Betablocker (z. B. Propranolol oder Atenolol).
- Wenn Sie irgendwelche Arzneimittel gegen Krebserkrankungen einnehmen, die bekanntermaßen toxische Wirkungen auf das Herz haben (insbesondere Anthrazykline, z. B. Daunorubicin, Epirubicin, oder Flustuzumab). Diese Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Ondansetron angewendet werden, da sie das Risiko für einen unregelmäßigen Herzschlag erhöhen können.
- Wenn Sie serotonerge Arzneimittel (einschließlich SSRIs und SNRIs), zur Behandlung von Depression oder anderen psychischen Erkrankungen, einnehmen.
- Wenn Sie Apomorphin, zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, wird die Anwendung von Ondansetron während der Schwangerschaft nicht empfohlen.
- Da Ondansetron in die Muttermilch übergeht, sollten Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ondansetron hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ondansetron - 1 A Pharma enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Ondansetron - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma einzunehmen?

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

- Schlucken Sie jede Tablette im Ganzen mit etwas Wasser.

Ihr Arzt wird die für Sie passende Dosis Ondansetron festlegen. Diese Dosis hängt davon ab, aus welchem Grund Sie Ondansetron erhalten sowie von Ihrer Leberfunktion.

Übelkeit und Erbrechen bei Patienten die eine Chemotherapie und/oder Strahlentherapie erhalten

- **Erwachsene (einschließlich ältere Patienten):** Die empfohlene Dosis ist 8 mg 1-2 Stunden vor der Chemotherapie, gefolgt von 8 mg 12 Stunden später. 24 Stunden nach der Chemotherapie können Ondansetron-Tabletten zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen verabreicht werden. Die übliche Dosis ist 8 mg 2-mal täglich, die bis zu einer Dauer von 5 Tagen eingenommen werden kann.
- **Kinder ab 6 Monaten und Jugendliche (unter 18 Jahren):** Ondansetron kann als Injektion unmittelbar vor der Chemotherapie gegeben werden, gefolgt von 2 mg oder 4 mg über den Mund eingenommen 12 Stunden später (abhängig von der Größe des Kindes). Im Anschluss daran ist die Dosis abhängig von der Größe des Kindes und wird vom Arzt ermittelt. Die übliche Dosis ist 4 mg oder 8 mg alle 12 Stunden, die bis zu einer Dauer von 5 Tagen eingenommen werden kann. Die Tagesgesamtdosis darf die Erwachsenen-Dosis von 32 mg nicht überschreiten.

Zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation

- **Erwachsene (einschließlich ältere Patienten):** Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 16 mg vor der Operation, bzw. 8 mg vor der Operation, gefolgt von 2 weiteren 8 mg-Dosen im Abstand von jeweils 8 Stunden.
- **Kinder ab 1 Monat und Jugendliche (unter 18 Jahren):** Es wird empfohlen, Ondansetron als intravenöse Injektion zu verabreichen.

Zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation

- **Erwachsene:** Die intravenöse Verabreichung wird empfohlen.
- **Kinder ab 1 Monat und Jugendliche:** Der Arzt entscheidet über die Dosis. Eine Einzeldosis Ondansetron kann als langsame intravenöse Injektion (nicht weniger als 30 Sekunden), in einer Dosierung von 0,1 mg/kg bis zu einem Maximum von 4 mg entweder vor, während oder nach Einleitung der Narkose verabreicht werden.

Patienten mit mittelschweren oder schweren Leberproblemen

- Die Tagesgesamtdosis sollte 8 mg nicht überschreiten.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Ondansetron-Tabletten eingenommen haben oder jemand

Fortsetzung auf der Rückseite >>

anderer versehentlich einige Tabletten eingenommen hat, sollten Sie sofort einen Arzt oder die Notfallaufnahme eines Krankenhauses aufsuchen. Nehmen Sie alle restlichen Tabletten oder die Verpackung mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

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

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben und Ihnen ist übel oder Sie müssen sich übergeben, nehmen Sie sobald wie möglich 1 Tablette ein und fahren Sie dann mit Ihrem gewohnten Einnahmeschema fort. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben und Ihnen ist nicht übel, nehmen Sie die nächste Dosis wie vorgesehen ein.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron - 1 A Pharma abbrechen

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ab, auch nicht, wenn es Ihnen wieder besser geht, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten:

- schwere Überempfindlichkeitsreaktion, die Schwellungen im Gesicht oder im Rachen, Atemprobleme oder Schwindel, oder starken Juckreiz auf der Haut mit Blasenbildung verursacht
- Brustschmerzen oder unregelmäßiger Herzschlag
- Krampfanfälle
- ungewöhnliche Körperbewegungen oder Zittern
- Störungen der Augenbewegungen
- Krämpfe in den Muskeln oder Kopf und Hals

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen): Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen): Verstopfung, Gesichtsrötung oder Wärmegefühl

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen): niedriger Blutdruck, langsamer Herzschlag, Schluckauf, Anstieg der Leberwerte im Blut

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen): Schwindel, verschwommenes Sehen

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen): vorübergehende Blindheit

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 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ondansetron - 1 A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat. Jede Filmtablette enthält Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 8 mg Ondansetron.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kern: Lactose, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Überzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

Wie Ondansetron - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Ondansetron - 1 A Pharma Filmtabletten sind gelbe, ovale Filmtabletten, auf beiden Seiten unbedruckt.

Ondansetron - 1 A Pharma Filmtabletten sind in PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Packungsgrößen:
Blisterpackungen mit 10, 20, 30 oder 50 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Deutschland: Ondansetron - 1 A Pharma 8 mg Filmtabletten
Polen: Ondansetron-1A Pharma
Vereinigtes Königreich: Ondansetron 8 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!