

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## Ondansetron 4 lingual - 1 A Pharma®

Wirkstoff: Ondansetron 4 mg pro Schmelztablette

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



## 1 Was ist Ondansetron 4 lingual - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Ondansetron 4 lingual - 1 A Pharma ist ein Arzneimittel (5-HT<sub>3</sub>-Rezeptor-Antagonist, Antiemetikum) gegen Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen.

Ondansetron 4 lingual - 1 A Pharma wird angewendet zur Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, die durch Zytostatika (in der Krebsbehandlung eingesetzte Arzneimittel) und Strahlenbehandlung hervorgerufen werden.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Ondansetron 4 lingual - 1 A Pharma beachten?

**Ondansetron 4 lingual - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie Apomorphin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) einnehmen.
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, Menthol oder einen der unter Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern mit einer Körperoberfläche von weniger als 0,6 m<sup>2</sup> bzw. mit einem Körpergewicht bis zu 10 kg. Zur korrekten oralen Dosierung dieser Patientengruppe stehen geeignetere Darreichungsformen von Ondansetron zur Verfügung.

Wenn Sie glauben, dass eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, **nehmen Sie Ondansetron 4 lingual - 1 A Pharma nicht ein**, bevor Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ondansetron 4 lingual - 1 A Pharma einnehmen, wenn Sie

- **allergisch** gegen ähnliche Arzneimittel (5-HT<sub>3</sub>-Antagonisten) wie Ondansetron 4 lingual - 1 A Pharma sind.
- **Herzprobleme** haben, einschließlich **unregelmäßigem Herzschlag** (Arrhythmie).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Depression und/oder Angstzuständen** (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI] wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram und Escitalopram oder selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer [SNRI] wie Venlafaxin oder Duloxetin) einnehmen.
- **Verdauungsbeschwerden** haben.
- an einer **Erkrankung der Leber** leiden, da Ihr Arzt dann möglicherweise Ihre Ondansetron 4 lingual - 1 A Pharma-Dosis reduzieren wird.
- Probleme mit den Salzmengen in Ihrem Blut (**Elektrolytstörungen**) haben, z. B. Kalium und Magnesium.

Wenn Sie glauben, dass eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, **nehmen Sie Ondansetron 4 lingual - 1 A Pharma nicht ein**, bevor Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

## Einnahme von Ondansetron 4 lingual - 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. Dies gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Möglicherweise verändern einige Arzneimittel die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen von Ondansetron 4 lingual - 1 A Pharma, oder Ondansetron 4 lingual - 1 A Pharma verändert die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen einiger Arzneimittel. Dazu gehören:

- Apomorphin (Arzneistoff zur Behandlung der **Parkinsonkrankheit**), da über starken Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust bei gleichzeitiger Anwendung von Ondansetron und Apomorphin berichtet wurde

- Carbamazepin, Phenytoin, Arzneimittel zur Behandlung der **Epilepsie**
- Rifampicin, ein Arzneimittel gegen **Tuberkulose**
- Arzneimittel, die das **Herz** beeinflussen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Krebs (Anthrazykline oder Trastuzumab) oder Arzneimittel, die die QT-Zeit verlängern (eine im EKG sichtbare Verzögerung der Erregungsausbreitung im Herzmuskel mit der Gefahr lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen)
- Tramadol, ein Arzneimittel zur Behandlung von **Schmerzen**
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) zur Behandlung von **Depression und/oder Angstzuständen** wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram und Escitalopram
- selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) zur Behandlung von **Depression und/oder Angstzuständen** wie Venlafaxin oder Duloxetin

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel 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.

Während der Schwangerschaft wird die Einnahme von Ondansetron nicht empfohlen, da keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung vorliegen.

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

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, werden durch Ondansetron nicht beeinflusst.

## Ondansetron 4 lingual - 1 A Pharma enthält Aspartam und Lactose

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben. Für Patienten mit Phenylketonurie stehen nicht-aspartamhaltige Darreichungsformen (Ondansetron - 1 A Pharma 4 mg Filmtabletten) zur Verfügung.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ondansetron 4 lingual - 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 4 lingual - 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

**Um Sie vor Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen während und nach einer Krebsbehandlung mit Zytostatika (Chemotherapie) oder Strahlenbehandlung zu schützen**

## Erwachsene

*Am Tag der Chemotherapie oder Bestrahlung*  
Die übliche Dosis beträgt 8 mg Ondansetron (**2 Ondansetron 4 lingual - 1 A Pharma Schmelztabletten**), 1-2 Stunden vor der Behandlung eingenommen, und weitere 8 mg Ondansetron (**2 Ondansetron 4 lingual - 1 A Pharma Schmelztabletten**) 12 Stunden später.

## An den nachfolgenden Tagen

Die übliche Dosis beträgt 8 mg Ondansetron (**2 Ondansetron 4 lingual - 1 A Pharma Schmelztabletten**) 2-mal am Tag im Abstand von 12 Stunden über bis zu 5 Tage.

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

AP0933-05-1

**Kinder ab 6 Monate und Jugendliche****Am Tag der Chemotherapie**

Für Kinder und Jugendliche steht Ondansetron als Injektionslösung für eine korrekte intravenöse Dosierung als langsame Injektion in eine Vene über mindestens 30 Sekunden vor der Behandlung zur Verfügung.

**An den nachfolgenden Tagen**

Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis von Ondansetron 4 lingual - 1 A Pharma für Ihr Kind nennen, abhängig von der Größe (Körperoberfläche) oder dem Gewicht des Kindes. Die maximale Dosis beträgt bis zu **2 Ondansetron 4 lingual - 1 A Pharma Schmelztabletten** (8 mg) 2-mal am Tag im Abstand von 12 Stunden über bis zu 5 Tage.

Zur Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, die durch eine Strahlentherapie hervorgerufen wurden, sind keine Daten aus kontrollierten klinischen Studien zur Anwendung von Ondansetron bei Kindern vorhanden.

**Ältere Patienten**

Wirksamkeit und Verträglichkeit waren bei über 65-jährigen Patienten ähnlich wie bei jüngeren Erwachsenen, sodass eine Dosisanpassung nicht erforderlich ist.

**Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

**Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Bei Patienten mit mittlerer bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion sollte eine tägliche Gesamtdosis von 8 mg Ondansetron (als Tabletten oder Injektionslösung) nicht überschritten werden.

**Patienten mit eingeschränktem Spartein-/Debrisoquin-Stoffwechsel**

Bei Untersuchungen an gesunden Freiwilligen mit nachgewiesener Einschränkung des Stoffwechsels von Spartein und Debrisoquin wurde keine veränderte Halbwertszeit für Ondansetron festgestellt. Folglich sind nach wiederholter Gabe bei solchen Patienten keine anderen Substanzspiegel als bei der allgemeinen Bevölkerung zu erwarten. Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

**Art der Anwendung**

Zum Einnehmen (auf der Zunge zergehen lassen und hinunterschlucken).

Bitte vor dem Einnehmen jede einzelne Ondansetron 4 lingual - 1 A Pharma Schmelztablette an der vorgegebenen Perforierung abtrennen, und die Schmelztablette vorsichtig entnehmen. Die Schmelztablette nicht durch die Folie durchdrücken!

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

Wenn Sie versehentlich zu viel Ondansetron 4 lingual - 1 A Pharma eingenommen haben, setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder Apotheker in Verbindung. Wenn möglich zeigen Sie ihnen die Packung.

**Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron 4 lingual - 1 A Pharma vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre vergessene Dosis bei Übelkeit, Brechreiz oder Erbrechen so schnell wie möglich ein, und setzen Sie dann die Einnahme wie gehabt fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron 4 lingual - 1 A Pharma abbrechen**

Nehmen Sie Ondansetron 4 lingual - 1 A Pharma ein, solange es Ihr Arzt empfiehlt. Setzen Sie es nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten.

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.

**Allergische Reaktionen**

Diese treten bei Patienten, die Ondansetron 4 lingual - 1 A Pharma einnehmen selten auf. Zeichen hierfür können sein:

- erhabener oder juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mund (Angioödem), die Atemschwierigkeiten verursachen können
- Kollaps

**Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie diese Symptome an sich bemerken. **Nehmen Sie Ondansetron 4 lingual - 1 A Pharma nicht mehr ein.**

**Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)**

- Kopfschmerzen

**Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)**

- Wärmegefühl oder Hitzewallungen
- Verstopfung

**Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)**

- Krampfanfälle
- Bewegungsstörungen (einschließlich Extrapyramidalreaktionen wie Störungen der Muskelspannung, der

Augenmuskulatur [krisenhafte Störung der Okulomotorik mit Blickabweichung] und motorische Störungen), die aber ohne nachweisliche dauerhafte klinische Folgen blieben

- Brustschmerzen (mit oder ohne ST-Streckensenkung im EKG)
- unregelmäßiger oder langsamer Herzschlag (Herzrhythmusstörungen, Bradykardie)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Schluckauf

Gelegentliche Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:

- Anstieg von Stoffen (Enzymen), die von der Leber hergestellt werden (Erhöhung von Leberwerten)

**Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)**

- schwere allergische Reaktionen
- Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerungen einschließlich Torsade de pointes, die einen plötzlichen Bewusstseinsverlust verursachen können)
- vorübergehende Sehstörungen (z. B. Schleiersehen), überwiegend bei i.v. Verabreichung

**Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)**

- ausgedehnter Ausschlag mit Blasenbildung und Hautablösung auf großen Teilen der Hautoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse)
- vorübergehende Blindheit, überwiegend bei i.v. Verabreichung

**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](http://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 4 lingual - 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.

**6 Inhalt der Packung und weitere Informationen****Was Ondansetron 4 lingual - 1 A Pharma enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ondansetron  
1 Schmelztablette enthält 4 mg Ondansetron.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Hyprolose (5,0-16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Crospovidon Typ B, Calciumsilicat, Aspartam, Pfefferminz-Aroma, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

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

Ondansetron 4 lingual - 1 A Pharma sind weiße, runde Schmelztabletten.

Ondansetron 4 lingual - 1 A Pharma ist in Packungen mit 6, 10 und 20 Schmelztabletten erhältlich.

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**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.**