

# Ondansetron AbZ 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 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 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.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:****1. Was ist Ondansetron AbZ 4 mg und wofür wird es angewendet?****2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ondansetron AbZ 4 mg beachten?****3. Wie ist Ondansetron AbZ 4 mg einzunehmen?****4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?****5. Wie ist Ondansetron AbZ 4 mg aufzubewahren?****6. Weitere Informationen****1. Was ist Ondansetron AbZ 4 mg und wofür wird es angewendet?**

Ondansetron AbZ 4 mg ist ein Arzneimittel gegen Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen.

**Ondansetron AbZ 4 mg wird angewendet**

- bei Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, hervorgerufen durch Zytostatika (in der Krebsbehandlung eingesetzte Arzneimittel) und Strahlenbehandlung bei Erwachsenen.
- bei Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, hervorgerufen durch Zytostatika bei Kindern ab 6 Monaten.
- zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ondansetron AbZ 4 mg beachten?****Ondansetron AbZ 4 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ondansetron, einem anderen 5-HT<sub>3</sub>-Rezeptor-Antagonisten wie z. B. Granisetron oder Dolasetron oder einem der sonstigen Bestandteile von Ondansetron AbZ 4 mg reagieren.
- wenn Sie Apomorphin einnehmen (angewendet zur Behandlung der Parkinsonkrankheit)

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ondansetron AbZ 4 mg ist erforderlich**

- wenn bei Ihnen eine schwere Beeinträchtigung der Verdauungsbewegungen des Darms (Obstruktion) vorliegt, da Ondansetron die Bewegungen des unteren Magen-Darm-Traktes noch weiter vermindern kann.
- bei Auftreten von Atembeschwerden, da diese Symptome einer beginnenden Überempfindlichkeitsreaktion sein können (medizinische Überwachung und symptomatische Behandlung der Beschwerden erforderlich).

- wenn Ihr Kind mit Arzneimitteln behandelt wird, die zu einer Schädigung der Leber führen können; hier sollte die Leberfunktion eng überwacht werden.
- wenn Sie gegen Arzneimittel allergisch sind, die Ondansetron ähneln (z.B. Granisetron).
- wenn Sie schon einmal Herzbeschwerden hatten.
- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben
- wenn Sie eine Nasenpolypen- oder Mandeloperation hatten
- wenn Sie Probleme mit den Salzspiegeln wie z. B. Kalium, Natrium und Magnesium in Ihrem Blut haben

**Kinder**

Ondansetron AbZ 4 mg ist bei Kindern nicht zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Bauchoperationen angezeigt.

**Ondansetron AbZ 4 mg sollte nicht bei Kindern mit einer Körperoberfläche unter 0,6 m<sup>2</sup> angewendet werden. Ältere Menschen**

Die Erfahrungen mit Ondansetron in der Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen bei älteren Patienten nach Operationen sind begrenzt.

Von über 65-jährigen Patienten, die eine Chemotherapie erhielten, wurde Ondansetron gut vertragen.

**Bei Einnahme von Ondansetron AbZ 4 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.

Spezielle Untersuchungen haben gezeigt, dass mit Ondansetron keine Wechselwirkungen mit Alkohol, Temazepam, Furosemid, Alfentanil, Propofol und Thiopental auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Carbamazepin oder Phenytoin (angewendet zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose (TB))
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika)

- Beta-Blocker (angewendet zur Behandlung von bestimmten Herz- oder Augenproblemen, Angstzuständen oder zur Vorbeugung von Migräne)
- Tramadol (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen)
- Arzneimittel mit Wirkung auf das Herz (wie z. B. Haloperidol oder Methadon)
- Krebsmedikamente (insbesondere Anthrazykline und Trastuzumab)
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Erythromycin, Ketoconazol)

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Die Einnahme von Ondansetron AbZ 4 mg wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden oder stillen. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Ondansetron in der Stillzeit vor. Tierversuche ergaben, dass Ondansetron in der Muttermilch angereichert wird. Daher sollte während einer Behandlung nicht gestillt werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wurden bei der Anwendung von Ondansetron nicht beobachtet.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ondansetron AbZ 4 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ondansetron AbZ 4 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 AbZ 4 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie Ondansetron AbZ 4 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.

Die Dosierung und Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt. In der Regel beträgt die übliche Dosis bei

**Durch Zytostatika und Bestrahlungen hervorgerufener Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen**Erwachsene

*Bei starkem Brechreiz, der durch Behandlungsverfahren mit chemischen Substanzen hervorgerufen wird:* (hochemetogene Chemotherapie, z. B. mit Cisplatin)

Die Einleitung der Behandlung beginnt mit einer Injektionslösung. Nach der Chemotherapie wird die Behandlung mit jeweils 2 Filmtabletten Ondansetron AbZ 4 mg alle 12 Stunden (morgens und abends) bis zu 5 Tage fortgesetzt.

*Bei mäßig starkem Brechreiz, der durch Behandlungsverfahren mit chemischen Substanzen hervorgerufen wird:* (Moderat emetogene Chemotherapieverfahren, z. B. mit Cyclophosphamid, Doxorubicin, Carboplatin)

1 – 2 Stunden vor Chemotherapiegabe werden 2 Filmtabletten Ondansetron AbZ 4 mg gegeben.

Die Behandlung wird bis zu insgesamt 5 Tage weitergeführt mit jeweils 2 Filmtabletten Ondansetron AbZ 4 mg alle 12 Stunden (morgens und abends).

*Bei Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen bei Strahlenbehandlung:*

2 Filmtabletten Ondansetron AbZ 4 mg alle 12 Stunden (morgens und abends) verabreichen. Die erste Dosis sollte dabei 1 – 2 Stunden vor der Bestrahlung eingenommen werden. Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Länge der durchgeführten Strahlenbehandlung.

Ältere Patienten

Die Dosierung für ältere Patienten entspricht der von Erwachsenen, da die Wirksamkeit und Verträglichkeit bei über 65-jährigen Patienten ähnlich wie bei jüngeren Erwachsenen ist.

Kinder ab 6 Monaten und Jugendliche (unter 18 Jahren):

Ondansetron wird unmittelbar vor der Chemotherapie als Injektionslösung in eine Vene über 15 Minuten verabreicht, gefolgt von der Einnahme von 2 mg oder 4 mg nach 12 Stunden (abhängig von der Größe des Kindes). Die weiterführende Dosierung ist von der Größe des Kindes abhängig und wird vom Arzt bestimmt. Die übliche Dosierung beträgt 4 mg oder 8 mg dreimal täglich und wird über bis zu 5 Tagen eingenommen.

**Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen**Erwachsene

*Vorbeugung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen:*

4 Filmtabletten Ondansetron AbZ 4 mg werden 1 Stunde vor der Narkose gegeben.

*Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen:*

Die Behandlung erfolgt mit einer intravenösen Darreichungsform.

**Dosierung bei besonderen Patientengruppen**Ältere Patienten

Die Erfahrungen mit Ondansetron in der Vorbeugung/Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen bei älteren Patienten sind begrenzt.

Von über 65-jährigen Patienten, die eine Chemotherapie erhielten, wurde Ondansetron gut vertragen.

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 (entsprechend 2 Filmtabletten Ondansetron AbZ 4 mg) 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 „normalen“ Bevölkerung zu erwarten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ondansetron AbZ 4 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron AbZ 4 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer beschränkten Anzahl von Patienten wurde nach Überdosierung über folgende Auswirkungen berichtet: Sehstörungen, schwere Verstopfung, niedriger Blutdruck und eine vasovagale Episode mit vorübergehendem AV-Block II. Grades. In allen Fällen verschwanden die Erscheinungen wieder vollständig. Ondansetron verlängert dosisabhängig das QT-Intervall. Im Falle einer Überdosierung wird eine EKG-Überwachung empfohlen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel gegen Ondansetron, daher sollen bei Verdacht auf Überdosierung erforderlichenfalls eine angemessene symptomatische Behandlung und unterstützende Maßnahmen ergriffen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron AbZ 4 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, sondern führen Sie die Einnahme in der Ihnen vom Arzt verordneten Dosis fort.

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 AbZ 4 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Akute Überempfindlichkeitsreaktionen (manchmal schwerwiegend) einschließlich allergischem Schock (Anaphylaxie). Eine allergische Schockreaktion kann lebensbedrohlich sein.

Überempfindlichkeitsreaktionen wurden auch bei Patienten beobachtet, die diese Erscheinungen mit anderen Arzneimitteln der gleichen Wirkstoffgruppe (selektive 5-HT<sub>3</sub>-Antagonisten) gezeigt haben.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Krampfanfälle, mögliche Störungen bei der Reizübertragung im Zwischen- und Mittelhirn (Extrapyramidalreaktionen), wie akute Störungen der Augenmotorik mit Blickabweichung (Crisis oculogyris)/Störungen der Muskelspannung.

Selten: Schwindel bei rascher intravenöser Verabreichung

Augenerkrankungen:

Selten: Vorübergehende Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen), vor allem während der intravenösen Verabreichung

Sehr selten: Vorübergehende Blindheit vor allem nach der intravenösen Verabreichung

Herzkrankungen

Gelegentlich: Brustschmerz mit oder ohne ST-Streckensenkung im EKG, verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), unregelmäßige Herzschlagfolge (Arrhythmie).

Selten: Verlängerung des QTc-Intervalls (einschließlich Torsade de pointes)

Gefäßkrankungen:

Häufig: Wärmegefühl, Hitzewallungen

Gelegentlich: Niedriger Blutdruck

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Gelegentlich: Schluckauf

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Verstopfung. Wenn Sie Anzeichen einer nicht akut verlaufenden, entzündlichen Darmobstruktion (Verstopfung, Verengung) haben, sollte der Arzt Sie nach der Einnahme von Ondansetron AbZ 4 mg überwachen.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Erhöhte Leberwerte ohne typische Krankheitszeichen.

Allgemeines und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Örtliche Reaktionen an der Injektionsstelle.

*Kinder und Jugendliche*

Die bei Kindern und Jugendlichen auftretenden unerwünschten Ereignisse waren mit jenen vergleichbar, die bei Erwachsenen beobachtet wurden.

**Gegenmaßnahmen**

Wenn Sie erste Anzeichen einer Hautreaktion oder anderer Überempfindlichkeitsreaktionen an sich bemerken, sollten Sie das Arzneimittel absetzen und sich mit ihrem behandelnden Arzt in Verbindung setzen.

**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 AbZ 4 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6. Weitere Informationen****Was Ondansetron AbZ 4 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Ondansetron.

Jede Filmtablette enthält 4 mg Ondansetron (als Ondansetronhydrochlorid 2 H<sub>2</sub>O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 6000, Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O.

**Wie Ondansetron AbZ 4 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Gelbe, längliche Tabletten.

Ondansetron AbZ 4 mg ist in Packungen mit 10 und 30 Filmtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer  
AbZ-Pharma GmbH**

Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Dezember 2013

**AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!**

Versionscode: Z07