

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Ondansetron ARISTO® 4 mg Filmtabletten**

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Ondansetron

ARISTO

Pharma GmbH

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 sind Ondansetron Aristo® 4 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ondansetron Aristo® 4 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Ondansetron Aristo® 4 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ondansetron Aristo® 4 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Ondansetron Aristo® 4 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Ondansetron Aristo® 4 mg Filmtabletten sind ein Arzneimittel (5-HT₃-Rezeptor-Antagonist, Antiemetikum) gegen Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen.

Ondansetron Aristo® 4 mg Filmtabletten werden angewendet bei Erwachsenen und Kindern über 2 Jahren 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 Aristo® 4 mg Filmtabletten beachten?

Ondansetron Aristo® 4 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie Apomorphin (Arzneistoff zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) einnehmen.
- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron, einen anderen 5-HT₃ Rezeptor-Antagonisten, wie z. B. Granisetron oder Dolasetron, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Das Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden, da für diesen Personenkreis bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ondansetron Aristo® 4 mg Filmtabletten einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ondansetron Aristo® 4 mg Filmtabletten ist erforderlich,

- bei Auftreten von Atembeschwerden, da diese Symptome einer beginnenden Überempfindlichkeitsreaktion sein können (medizinische Überwachung und symptomatische Behandlung der Beschwerden erforderlich).
- bei der Behandlung von Patienten mit stark verminderten Verdauungsbewegungen des Darms, da Ondansetron Aristo® 4 mg Filmtabletten die Bewegungen des Dickdarms noch weiter vermindern können.
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die serotonerge Wirkstoffe enthalten (einschließlich sogenannter selektiver Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer; Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen).
- bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen, die eine hepatotoxische Zusatztherapie (Arzneimittel, die zu einer Schädigung der Leber führen können) erhalten; hier sollte die Leberfunktion eng überwacht werden.

Ondansetron verlängert dosisabhängig das QT-Intervall (d. h. eine im EKG sichtbare Verzögerung der Erregungsausbreitung im Herzmuskel mit der Gefahr lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen). Außerdem wurden bei Patienten, die Ondansetron erhielten, Fälle von Torsade de Pointes (besondere Form der Herzrhythmusstörung) berichtet. Bei Patienten mit angeborenem Long-QT-Syndrom (erbliche, evtl. bereits im Säuglingsalter manifeste Erkrankung, gekennzeichnet durch bestimmte EKG-Veränderungen) sollte die Anwendung von Ondansetron vermieden werden. Bei Patienten, die die oben beschriebenen EKG-Veränderungen aufweisen oder diese entwickeln können, sollte Ondansetron mit Vorsicht angewendet werden. Zu dieser Gruppe gehören Patienten mit Elektrolytstörungen, Herzschwäche, verlangsamtem Herzschlag oder Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, die eine Verlängerung des QT-Intervalls oder Elektrolytstörungen hervorrufen.

Elektrolytstörungen sollten vor der Anwendung von Ondansetron korrigiert werden.

Die Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen mit Ondansetron kann nach Operationen an den Rachenmandeln verborgene Blutungen verdecken. Daher sollten betroffene Patienten nach Gabe von Ondansetron sorgfältig überwacht werden.

Kinder

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

Ältere Menschen

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

Einnahme von Ondansetron Aristo® 4 mg Filmtabletten 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.

Es deutet nichts darauf hin, dass Ondansetron die Verstoffwechslung anderer, gewöhnlich gleichzeitig ver-

abreichter Arzneimittel fördert oder hemmt. Spezielle Untersuchungen haben gezeigt, dass mit Ondansetron keine Wechselwirkungen mit Alkohol, Temazepam, Furosemid, Alfentanil, Tramadol, Morphin, Lidocain, Thiopental und Propofol auftreten.

Da der arzneilich wirksame Bestandteil Ondansetron umfangreich durch mehrere Enzyme verstoffwechselt wird, kann man davon ausgehen, dass bei einem genetisch bedingten Mangel eines dieser Enzyme die Aufgaben durch andere Enzyme ausgeglichen werden, so dass in der Regel keine Anpassung der Dosis erfolgen muss. So wurde bei Untersuchungen an gesunden Freiwilligen mit nachgewiesener Einschränkung des Stoffwechsels von Spartein und Debrisoquin keine veränderte Halbwertszeit für Ondansetron festgestellt. Folglich sind nach wiederholter Gabe bei solchen Patienten keine anderen Substanzspiegel als bei der „normalen“ Bevölkerung zu erwarten.

Durch die Anwendung von Ondansetron mit Arzneimitteln, die eine Verlängerung der QT-Zeit verursachen, kann die QT-Zeit zusätzlich verlängert werden (d. h. eine im EKG sichtbare Verzögerung der Erregungsausbreitung im Herzmuskel mit der Gefahr lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen). Die gleichzeitige Anwendung von Ondansetron mit kardiotoxischen Arzneimitteln (Arzneimittel mit schädlichen Auswirkungen auf das Herz), wie z. B. Anthracycline, kann das Risiko für das Auftreten von Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung von Ondansetron Aristo® 4 mg Filmtabletten mit Arzneimitteln, die eine Verlängerung des QT-Intervalls und/oder Elektrolytstörungen hervorrufen, sollte mit Vorsicht erfolgen (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Ondansetron Aristo® 4 mg Filmtabletten dürfen nicht zusammen mit Apomorphin (Arzneistoff zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) angewendet werden, da über starken Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust bei gleichzeitiger Anwendung von Ondansetron mit Apomorphin berichtet wurde.

Vorsicht ist angezeigt, wenn Ondansetron Aristo® 4 mg Filmtabletten gleichzeitig mit Arzneimitteln verabreicht werden, von denen bekannt ist, dass sie die Verstoffwechslung im Körper beschleunigen (z. B. Carbamazepin, Phenytoin [Arzneistoffe zur Behandlung der Epilepsie], Rifampicin [Tuberkulosemittel]), da diese möglicherweise die klinische Wirksamkeit von Ondansetron beeinflussen.

Daten aus kleineren Studien weisen darauf hin, dass Ondansetron den schmerzstillenden Effekt von Tramadol (Arzneistoff zur Behandlung von Schmerzen) herabsetzen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ondansetron mit anderen serotonergen Arzneimitteln, einschließlich selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern (SSRIs und SNRIs, Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und anderen psychischen Erkrankungen), kann es zum Auftreten eines sogenannten Serotonin-Syndroms (Symptome sind z. B. Verwirrtheit, Angstzustände, Fieber, Muskelkrämpfe, Zittern) kommen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs/Gebärfähigkeit

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.

Über die Anwendung in der Schwangerschaft liegen keine hinreichenden Daten vor. Daher wird eine Anwendung in der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Tierversuche haben keine Hinweise auf eine Fruchtschädigung ergeben. Trotzdem sollte das Präparat während der Schwangerschaft, vor allem in den ersten 3 Monaten, nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden. Während der Behandlung sollte nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Ondansetron Aristo® 4 mg Filmtabletten enthalten Lactose

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

3. Wie sind Ondansetron Aristo® 4 mg Filmtabletten 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 bei **durch Zytostatika und Bestrahlungen hervorgerufener Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen**

AP1288-03-1

für Erwachsene

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

Zur Einleitung der Behandlung steht Ondansetron Aristo® 4 mg Injektionslösung und Ondansetron Aristo® 8 mg Injektionslösung zur Verfügung.

Nach der Chemotherapie wird die Behandlung mit jeweils 2 Ondansetron Aristo® 4 mg Filmtabletten alle 12 Stunden (morgens und abends) bis zu 5 Tagen 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 Ondansetron Aristo® 4 mg Filmtabletten eingenommen.

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

Bei Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen bei Strahlenbehandlung:

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

für Kinder

Erfahrungen sind gegenwärtig noch begrenzt. Bei Kindern über 2 Jahren können unmittelbar vor Chemotherapie 5 mg/m² Körperoberfläche i.v. über 15 Minuten mit anschließender oraler Gabe von 4 mg Ondansetron alle 12 Stunden (morgens und abends) über 5 Tage gegeben werden.

für 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.

für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

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

für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung:

Ondansetron Aristo® 4 mg Filmtabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron Aristo® 4 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**Symptome und Zeichen**

Gegenwärtig ist noch sehr wenig über die Auswirkungen einer Überdosierung mit Ondansetron bekannt. In der Mehrheit der Fälle waren die Symptome ähnlich denen, die bei normaler Dosierung berichtet wurden.

Nach Überdosierung wurde 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.

Therapie

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

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron Aristo® 4 mg Filmtabletten 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 Ihre Einnahme wie gehabt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron Aristo® 4 mg Filmtabletten abbrechen

Ihr Arzt entscheidet mit Ihnen darüber, wann die Behandlung mit Ondansetron beendet werden kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	bei mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	bis zu 1 von 10 Behandelten
gelegentlich	bis zu 1 von 100 Behandelten
selten	bis zu 1 von 1.000 Behandelten
sehr selten	bis zu 1 von 10.000 Behandelten
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufige, häufige und gelegentliche Nebenwirkungen wurden allgemein aus Daten klinischer Prüfungen bestimmt; das Auftreten von Nebenwirkungen unter Placebo wurde berücksichtigt. Seltene und sehr seltene Nebenwirkungen wurden allgemein aufgrund der Daten aus der Spontanerfassung bestimmt.

Die nachfolgenden Häufigkeiten wurden unter Standarddosierung mit Ondansetron ermittelt.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (manchmal schwerwiegend) ein-

schließlich Anaphylaxie, die unmittelbar nach Einnahme der Filmtablette auftreten kann.

Anaphylaxie kann lebensbedrohlich sein.

Überempfindlichkeitsreaktionen wurden auch bei Patienten beobachtet, die diese Erscheinungen mit anderen selektiven 5-HT₃-Antagonisten gezeigt haben.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Krampfanfälle, Bewegungsstörungen (einschließlich Extrapyramidalreaktionen wie Störungen der Muskelspannung, akute, krisenhafte Störungen der Augenbewegungen mit Blickabweichung und motorische Störungen, die aber ohne nachweisliche dauerhafte klinische Folgen blieben).

Augenerkrankungen

Selten: vorübergehende Sehstörungen (z. B. Schleiersehen)

Sehr selten: vorübergehende Blindheit In der Mehrzahl der berichteten Fälle bildete sich die Blindheit innerhalb von 20 Minuten zurück. Die meisten Patienten wurden mit Chemotherapeutika behandelt, einschließlich Cisplatin.

Herzkrankungen

Selten: vorübergehende Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), Brustschmerzen mit oder ohne ST-Streckensenkung im EKG, verlangsamter Pulsschlag (Bradyskardie).

Selten: Verlängerung der QT-Zeit im EKG einschließlich einer besonderen Form der Herzrhythmusstörung (so genannte Torsade de Pointes), die einen plötzlichen Bewusstseinsverlust verursachen kann.

Gefäßkrankungen

Häufig: Wärmegefühl, plötzliche Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush)

Gelegentlich: Blutdruckabfall (Hypotonie)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Schluckauf

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Verstopfung (Obstipation)

Da Ondansetron Aristo® 4 mg Filmtabletten die Dickdarmverweilzeit des Verdauungsbreis verlängern können, kann das Präparat bei einigen Patienten zu Verstopfung führen. Patienten mit Anzeichen einer subakuten Darmobstruktion sollten nach Gabe des Arzneimittels überwacht werden.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Erhöhung von Leberwerten ohne Krankheitszeichen.

Diese Nebenwirkungen traten üblicherweise bei Patienten auf, die eine Chemotherapie mit Cisplatin erhalten hatten.

Einige der oben genannten Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein (wie z. B. Anaphylaxie). Darum sollten Sie sofort einen Arzt informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

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, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Ondansetron Aristo® 4 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen sowie auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Aristo® 4 mg Filmtabletten enthalten:**

Der Wirkstoff ist:

Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat
Eine Filmtablette enthält 5 mg Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 4 mg Ondansetron.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400

Wie Ondansetron Aristo® 4 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Ondansetron Aristo® 4 mg Filmtabletten sind weiße, längliche, überzogene Filmtabletten mit dem einseitigen Eindruck „4“.

Ondansetron Aristo® 4 mg Filmtabletten sind in Originalpackungen mit 6, 10 und 30 Filmtabletten erhältlich. Die Filmtabletten sind einzeln in einer Blisterfolie (Aluminium/Aluminium-Blister) verpackt.

ARISTO

Pharma GmbH

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Str. 8-10

13435 Berlin

Tel.: + 49 30 71094 4200

Fax: + 49 30 71094 4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo® Pharma GmbH
wünschen Ihnen gute Besserung!