

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ondansetron Bluefish 4 mg Schmelztabletten

Ondansetron Bluefish 8 mg Schmelztabletten

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 die gleichen Beschwerden 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 Bluefish Schmelztabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ondansetron Bluefish Schmelztabletten beachten?
3. Wie sind Ondansetron Bluefish Schmelztabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ondansetron Bluefish Schmelztabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND ONDANSETRON BLUEFISH SCHMELZTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Ondansetron Bluefish Schmelztabletten sind Tabletten, die schnell zerfallen, wenn sie auf die Zunge gelegt werden. Ondansetron Bluefish Schmelztabletten enthalten Ondansetron, das zu einer Klasse von Arzneimitteln gehört, die gegen Übelkeit oder Erbrechen wirksam sind, die so genannten Antiemetika.

- Ondansetron Bluefish Schmelztabletten können
- bei Kindern und Erwachsenen Übelkeit und Erbrechen beheben, die durch eine zytotoxische Chemotherapie ausgelöst wurden
 - bei Kindern und Erwachsenen Übelkeit und Erbrechen nach Operationen vorbeugen
 - bei Erwachsenen Übelkeit und Erbrechen beheben, die durch eine Strahlentherapie ausgelöst wurden

Wenn Sie sich nicht sicher sind, warum Ihnen diese Tabletten verschrieben wurden, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ONDANSETRON BLUEFISH SCHMELZTABLETTEN BEACHTEN?

Ondansetron Bluefish Schmelztabletten dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ondansetron, einen der sonstigen Bestandteile von Ondansetron Schmelztabletten oder ähnliche Arzneimittel sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ondansetron Bluefish Schmelztabletten ist erforderlich

- Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung mit Ondansetron Bluefish Schmelztabletten,
- wenn Sie schwanger sind oder bald schwanger werden könnten.
 - wenn Sie stillen.
 - wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
 - wenn Sie einen Darmverschluss haben oder an starker Verstopfung leiden.
 - Bitte nehmen Sie Ondansetron Bluefish Schmelztabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
 - Ondansetron Bluefish Schmelztabletten enthalten Aspartam, eine Quelle für Phenylalanin. Dies kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.
 - Das Arzneimittel ist nicht geeignet für Kinder unter 2 Jahren oder mit einer geringeren Körperoberfläche als 0,6 m².

Bei Einnahme von Ondansetron Bluefish Schmelztabletten 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. Dies gilt insbesondere für Arzneimittel wie Phenytoin, Carbamazepin, Rifampicin oder Tramadol.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Ondansetron geht wahrscheinlich in die Muttermilch über. Deshalb wird Müttern, die Ondansetron Bluefish Schmelztabletten einnehmen, empfohlen nicht zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Ondansetron Bluefish Schmelztabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ondansetron Bluefish Schmelztabletten

Ondansetron Bluefish Schmelztabletten enthalten Aspartam, eine Quelle für Phenylalanin. Dies kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

Ondansetron Bluefish Schmelztabletten enthalten Glucose und Sorbitol. Bitte nehmen Sie Ondansetron Bluefish Schmelztabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Ondansetron Bluefish Schmelztabletten enthalten Schwefeldioxid. Dieses kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

3. WIE SIND ONDANSETRON BLUEFISH SCHMELZTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ondansetron Bluefish Schmelztabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nach Beginn der Einnahme des Arzneimittels

Die Wirkung von Ondansetron Bluefish Schmelztabletten setzt gewöhnlich innerhalb von einer bis zwei Stunden nach der Einnahme ein. Wenn Sie eine Stunde nach der Einnahme einer Dosis an Übelkeit leiden, nehmen Sie die gleiche Dosis noch einmal – ansonsten dürfen Sie nicht mehr Ondansetron Bluefish Schmelztabletten einnehmen, als auf dem Etikett angegeben. Wenn Sie weiterhin unter Übelkeit leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen in Verbindung mit einer Chemotherapie oder Strahlentherapie

Erwachsene:

Nehmen Sie eine Dosis von 8 mg 1 bis 2 Stunden vor der Chemotherapie oder Strahlentherapie ein, anschließend 8 mg im Abstand von 12 Stunden. Setzen Sie die Behandlung bis zu 5 Tagen fort. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die erste Dosis als Injektion verabreicht wird.

Ältere Patienten:

Die Dosierung entspricht der von Erwachsenen.

Kinder (ab 2 Jahren) und Jugendliche unter 18 Jahren:

Die Dosis wird individuell festgelegt und hängt von der Größe und Körperoberfläche des Kindes ab. Ondansetron Bluefish sollte nicht Kindern verabreicht werden, deren Körperoberfläche kleiner als 0,6 m² ist.

Kinder ab 6 Monaten und Jugendliche

- Kinder erhalten üblicherweise bis zu 4 mg zweimal täglich
- Die Dosis kann bis zu fünf Tagen gegeben werden.

Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen

Erwachsene, Vorbeugung und Behandlung:

Nehmen Sie eine Dosis von 16 mg eine Stunde vor der Narkose oder, als andere Möglichkeit, 8 mg eine Stunde vor der Narkose, gefolgt von 8 mg nach 8 und 16 Stunden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Ondansetron als Injektion erhalten.

Ältere Patienten, Vorbeugung und Behandlung:

Die Erfahrungen mit der Anwendung von Ondansetron bei älteren Patienten sind gegenwärtig noch begrenzt. Bei der Anwendung in Verbindung mit einer Chemotherapie wird Ondansetron von Patienten über 65 Jahren gut vertragen (siehe Abschnitt oben).

Patienten mit mäßiger bis schwerer Lebererkrankung:
Die Tagesgesamtdosis soll nicht über 8 mg liegen.

Patienten mit Beeinträchtigung des Spartein/Debrisoquin-Abbaus:

Eine Änderung der Tagesdosis oder Einnahmehäufigkeit ist nicht erforderlich.

Nehmen Sie Ondansetron Bluefish Schmelztabletten erst unmittelbar vor der Einnahme aus dem Folienstreifen und verletzen Sie die Folie nicht vorher.

Nehmen Sie die Tablette(n) wie folgt ein:

Damit die Tabletten nicht zerbrechen, dürfen Sie sie nicht aus ihrer Hülle herausdrücken (Abbildung A).

Die Tabletten in jedem Folienstreifen sind durch Perforationen voneinander getrennt. Trennen Sie eine Tablettenhülle entlang der Perforation ab (Abbildung 1). Ziehen Sie die Deckfolie vorsichtig ab. Beginnen Sie damit in der mit einem Pfeil markierten Ecke (Abbildung 2 und 3).

Nehmen Sie die Tablette mit trockenen Händen aus der Hülle und legen Sie sie auf die Zunge (Abbildung 4). Die Tablette zerfällt und kann dann mit Wasser geschluckt werden.

Abb. A.



Abb. 1.

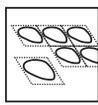


Abb. 2.



Abb. 3.



Abb. 4.



Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron Bluefish Schmelztabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Halten Sie sich unbedingt an die auf dem Etikett angegebene Dosis. Wenn Sie mehr einnehmen, können Sie davon krank werden. Wenn Sie zu viel Arzneimittel eingenommen haben, fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt, was zu tun ist, oder wenden Sie sich an die nächste Notfallaufnahme im Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron Bluefish Schmelztabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben und Übelkeit oder Erbrechen bekommen, nehmen Sie sobald wie möglich eine Ondansetron Bluefish Schmelztablette und fahren Sie dann mit der Einnahme wie üblich fort.

Wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben, aber nicht unter Übelkeit leiden, nehmen Sie die nächste Dosis wie auf dem Etikett angegeben ein.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Ondansetron Bluefish Schmelztabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Manche Nebenwirkungen treten häufiger auf als andere. Die möglichen Nebenwirkungen von Ondansetron sind im Folgenden aufgeführt und werden nach ihrer Häufigkeit wie folgt eingeteilt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Manche Menschen können auf bestimmte Arzneimittel überempfindlich (allergisch) reagieren. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen kurz nach der Einnahme von Ondansetron Bluefish Schmelztabletten auftritt, dürfen Sie die Tabletten nicht weiter einnehmen und müssen unverzüglich Ihren Arzt informieren:

- Plötzliche pfeifende Atmung und Brustschmerzen oder Brustenge
- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge
- Hautausschlag – rote Flecken oder Quaddeln (erhabene Hautareale) irgendwo am Körper
- Kollaps

Sehr häufig (bei nicht mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Kopfschmerzen

Häufig (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten)

- Verstopfung
- Wärmegefühl oder Gesichtsrötung

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten)

- Herzrhythmusstörungen, Brustschmerzen mit oder ohne ST-Strecken-Senkung im EKG, verlangsamte Herzrhythmus (Bradykardie)
- Erhöhte Leberfunktionswerte ohne Beschwerden
- Krampfanfälle, Bewegungsstörungen einschließlich extrapyramidaler Reaktionen wie dystone Reaktionen (unwillkürliche Muskelbewegungen), okulogyre Krise (krampfartige Aufwärtsbewegungen der Augen) und Dyskinesien (gestörte Bewegungsabläufe) wurden beobachtet, ohne dass bleibende Folgebeschwerden nachweisbar waren
- Schluckauf
- Blutdruckabfall

Selten (bei weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten)

- Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp, die manchmal schwer sein und bis zur Anaphylaxie (schwerer allergischer Schock) reichen können
- Schwindel während intravenöser Verabreichung; die Nebenwirkung kann in den meisten Fällen durch Verlängerung der Infusionsdauer verhütet oder behoben werden
- Vorübergehende Sehstörungen (z. B. Verschwommensehen) während intravenöser Verabreichung

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle)

- Vorübergehende Blindheit, hauptsächlich während intravenöser Verabreichung

In der Mehrzahl der angegebenen Fälle von Blindheit bildete sich diese innerhalb von 20 Minuten zurück. Die meisten betroffenen Patienten hatten Cisplatin-haltige Chemotherapien erhalten. Einige Fälle von vorübergehender Blindheit wurden auf eine Ursache in der Hirnrinde zurückgeführt.

Erdbeergeschmack enthält Schwefeldioxid (E220), das in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) verursachen kann.

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 BLUEFISH SCHMELZTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder Folienstreifen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Sie dürfen Ondansetron Bluefish Schmelztabletten nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verfärbung oder zerbrochene Tabletten.

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 Bluefish Schmelztabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Ondansetron. Eine Schmelztablette enthält 4 mg bzw. 8 mg Ondansetron.

Die sonstigen Bestandteile sind: Aspartam (E951), Crospovidon Typ B, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E572), mikrokristalline Cellulose (E460), Pharmaburst™ C1 (enthält Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Sorbitol (Ph.Eur.) (E420), Crospovidon (Typ A) und hochdisperses Siliciumdioxid), Erdbeergeschmack (enthält Dextrose, Maltodextrin, Gummi arabicum (E414) und Schwefeldioxid (E220)), Natriumstearylumfumarat (Ph.Eur.).

Wie Ondansetron Bluefish Schmelztabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Schmelztabletten

Ondansetron Bluefish 4 mg und 8 mg Schmelztabletten.
Weiße, flache, runde Tabletten mit abgeschrägten Kanten.

Ondansetron Bluefish Schmelztabletten sind erhältlich in Packungen mit 6 x 1 und 10 x 1 Tabletten in Aluminium/OPA/PVC-Unitdose-Folienstreifen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 Stockholm
Schweden

Mitvertrieb:
Bluefish Pharma GmbH
Im Leuschnerpark 4
64347 Griesheim
Gratis-Info-Telefon: 0800 6648412

Auf Anforderung ist die Packungsbeilage in anderen Formaten lieferbar, die für Blinde und Sehbehinderte geeignet sind.

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

| Name des Mitgliedstaates | Arzneimittelname |
|--------------------------|--|
| Dänemark | Ondansetron Bluefish 4 mg/ 8 mg smeltetabletter |
| Deutschland | Ondansetron Bluefish 4 mg/ 8 mg Schmelztabletten |
| Finnland | Ondansetron Bluefish 4 mg/ 8 mg tabletti, suussa hajoava Ondansetron Bluefish 4 mg/ 8 mg munsönderfallande tabletter |
| Niederlande | Ondansetron Bluefish 4 mg/ 8 mg smelttabletten |
| Norwegen | Ondansetron Bluefish 4 mg/ 8 mg smeltetabletter |
| Polen | Ondansetron Bluefish |
| Schweden | Ondansetron Bluefish 4 mg/ 8 mg munsönderfallande tabletter |
| Spanien | Ondansetron Bluefish 4 mg/ 8 mg comprimidos bucodispersibles EFG |
| Vereinigtes Königreich | Ondansetron 4 mg/ 8 mg orodispersible tablets |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet am 09/2010.