

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten****Ondansetronhydrochlorid-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 HEXAL 4 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ondansetron HEXAL 4 mg beachten?
3. Wie ist Ondansetron HEXAL 4 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ondansetron HEXAL 4 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist Ondansetron HEXAL 4 mg und wofür wird es angewendet?**

Ondansetron gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Antiemetika, die zur Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen angewendet werden.

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 Krebs-erkrankungen 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 HEXAL 4 mg beachten?

Ondansetron HEXAL 4 mg ist nicht für jedermann geeignet.

Ondansetron HEXAL 4 mg 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.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, bevor Sie Ondansetron HEXAL 4 mg einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ondansetron HEXAL 4 mg einnehmen:

- wenn Sie allergisch sind gegen ähnliche Arzneimittel wie Ondansetron, z. B. Granisetron oder Dolasetron
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Darmbeweglichkeit 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 HEXAL 4 mg 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 HEXAL 4 mg 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 Trastuzumab). 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, 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 vorliegen.
- Da Ondansetron in die Muttermilch übergeht, sollten Sie nicht stillen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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 HEXAL 4 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Ondansetron HEXAL 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 HEXAL 4 mg 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 ein wenig 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. Ondansetron kann auch als Injektion verabreicht werden. Dafür steht Ondansetron auch in Form einer Injektionslösung zur Verfügung.

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 Dosierung von der Größe des Kindes abhängig 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 tägliche Gesamtdosis 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 HEXAL 4 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Ondansetron-Tabletten eingenommen haben oder jemand anderer versehentlich einige Tabletten

Fortsetzung auf der Rückseite >>

eingenommen hat, sollten Sie sofort einen Arzt oder die Notfallstation einer Klinik aufsuchen. Nehmen Sie alle restlichen Tabletten oder die Verpackung mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron HEXAL 4 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben und Übelkeit oder Erbrechen auftreten, nehmen Sie sobald wie möglich 1 Tablette ein und fahren dann mit der Einnahme wie gewohnt fort. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, aber keine Übelkeit verspüren, nehmen Sie die nächste Dosis wie vorgeschrieben ein.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron HEXAL 4 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ab, 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 mit Blasenbildung auf der Haut verursacht
- Brustschmerzen oder unregelmäßiger Herzschlag
- Krampfanfälle
- ungewöhnliche Körperbewegungen oder Zittern
- Störungen der Augenbewegungen
- Muskelkrämpfe oder Krämpfe im Kopf- und Nackenbereich

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, erhöhte Leberwerte

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

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

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 HEXAL 4 mg 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 HEXAL 4 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat. Jede Filmtablette enthält Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 4 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 HEXAL 4 mg aussieht und Inhalt der Packung
Ondansetron HEXAL 4 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale, beidseitig unbedruckte Filmtabletten.

Ondansetron HEXAL 4 mg Filmtabletten sind in PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Originalpackungen mit 10, 30 und 50 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!