

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztabletten

## Ondansetron

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



## 1 Was ist Ondansetron HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Ondansetron HEXAL wird angewendet zur

- Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, die durch Zytostatika (in der Krebsbehandlung eingesetzte Arzneimittel) und Strahlenbehandlung hervorgerufen werden.
- Vorbeugung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Ondansetron HEXAL beachten?

**Ondansetron HEXAL 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. Für diese Patientengruppe stehen geeignetere Darreichungsformen mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung (z. B. Ondansetron HEXAL 4 mg Schmelztabletten).

Wenn Sie glauben, dass eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, **nehmen Sie Ondansetron HEXAL nicht ein**, bevor Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ondansetron HEXAL einnehmen, wenn Sie

- **allergisch** gegen ähnliche Arzneimittel (5-HT<sub>3</sub>-Antagonisten) wie Ondansetron HEXAL 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 HEXAL-Dosis reduzieren wird.
- Probleme mit den Salzgehalten 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 HEXAL nicht ein**, bevor Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

### Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist für Kinder sowie für Jugendliche mit einer Körperoberfläche bis zu 1,2 m<sup>2</sup> nicht geeignet. Für diese Patientengruppe stehen geeignetere Darreichungsformen mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt, z. B. Ondansetron HEXAL 4 mg Schmelztabletten, zur Verfügung.

### Einnahme von Ondansetron HEXAL 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 HEXAL, oder Ondansetron HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 8 mg Filmtabletten) zur Verfügung.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ondansetron HEXAL 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 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 (**1 Ondansetron HEXAL 8 mg Schmelztablette**), 1-2 Stunden vor der Behandlung eingenommen, und weitere 8 mg Ondansetron (**1 Ondansetron HEXAL 8 mg Schmelztablette**) 12 Stunden später.

**An den nachfolgenden Tagen**  
Die übliche Dosis beträgt 8 mg Ondansetron (**1 Ondansetron HEXAL 8 mg Schmelztablette**) 2-mal am Tag im Abstand von 12 Stunden über bis zu 5 Tage.

**Jugendliche mit einer Körperoberfläche über 1,2 m<sup>2</sup>**

**Am Tag der Chemotherapie**  
Für Jugendliche steht Ondansetron HEXAL 2 mg/ml 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**  
Die übliche Dosis beträgt **1 Ondansetron HEXAL 8 mg Schmelztablette** (8 mg) 2-mal am Tag im Abstand von 12 Stunden über bis zu 5 Tage.

**Fortsetzung auf der Rückseite >>>**  
AP0902-061

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 und Jugendlichen 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.

#### Um Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen vorzubeugen

##### Erwachsene

Die übliche Dosis beträgt 16 mg Ondansetron (**2 Ondansetron HEXAL 8 mg Schmelztabletten**), 1 Stunde vor der Narkose eingenommen.

##### 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 (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 HEXAL 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 HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel Ondansetron HEXAL 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 HEXAL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre vorgeschriebene 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 HEXAL abbrechen

Nehmen Sie Ondansetron HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL nicht mehr ein.**

50046132

#### 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

#### 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 HEXAL 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 HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist: Ondansetron
- 1 Schmelztablette enthält 8 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 HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Ondansetron HEXAL sind weiße, runde Schmelztabletten.

Ondansetron HEXAL ist in Packungen mit 6, 10, 20, 30 und 60 Schmelztabletten erhältlich.

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](mailto:service@hexal.com)

#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

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

AP0902-061