

Ondansetron-ratiopharm® 4 mg & 8 mg Filmtabletten

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-ratiopharm® und wofür werden es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ondansetron-ratiopharm® beachten?

3. Wie ist Ondansetron-ratiopharm® einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Ondansetron-ratiopharm® aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ondansetron-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?



Ondansetron-ratiopharm® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, genannt Antiemetika, die Übelkeit und Erbrechen vorbeugen.

Ondansetron-ratiopharm® werden angewendet

- zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen als Folge einer Chemotherapie oder Radiotherapie
- zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ondansetron-ratiopharm® beachten?



Ondansetron-ratiopharm® dürfen NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf einen Ondansetron ähnlichen Wirkstoff, wie z. B. Granisetron, Tropisetron oder Dolasetron gezeigt haben.
- wenn Sie Apomorphin einnehmen (angewendet zur Behandlung der Parkinsonkrankheit)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ondansetron-ratiopharm® einnehmen.

- wenn Sie unter Leberproblemen leiden
- wenn Sie unter einem Darmverschluss oder schwerer Obstipation leiden
- wenn Sie eine Bauchoperation hatten
- wenn Sie eine Nasenpolypen- oder Mandeloperation hatten
- wenn Sie unter Herzproblemen leiden, einschließlich Herzrhythmusstörungen (unregelmäßige Herzschläge)
- wenn Sie Probleme mit den Salzspiegeln wie z.B. Kalium, Natrium und Magnesium in Ihrem Blut haben

Einnahme von Ondansetron-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Phenytoin (angewendet zur Behandlung von Epilepsie)
- Carbamazepin (angewendet zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose)
- Tramadol (angewendet zur Linderung mäßiger bis mäßig starker Schmerzen)
- Arzneimittel mit Wirkung auf das Herz (wie z. B. Haloperidol oder Methadon)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika)
- Beta-Blocker (angewendet zur Behandlung von Herzproblemen, Augenproblemen, Angstzuständen oder zur Vorbeugung von Migräne)
- Krebsmedikamente (insbesondere Anthrazykline)
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Erythromycin, Ketoconazol)

Wenn ein Leberfunktionstest durchgeführt werden soll, während Sie Ondansetron-ratiopharm® einnehmen, sorgen Sie bitte dafür, dass Ihr Arzt weiß, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da es die Testergebnisse beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Die Einnahme von Ondansetron-ratiopharm® wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden oder stillen. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
- Sie sollten nicht stillen während Sie Ondansetron-ratiopharm® einnehmen, da kleine Mengen in die Muttermilch übergehen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ondansetron-ratiopharm® beeinträchtigen voraussichtlich weder Ihre Verkehrstüchtigkeit, noch Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ondansetron-ratiopharm® enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Ondansetron-ratiopharm® 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-ratiopharm® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzte oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tabletten sind im Ganzen mit etwas Wasser einzunehmen. Die empfohlene Dosis beträgt:

Zur Behandlung gegen Übelkeit und Erbrechen infolge einer Chemotherapie und Radiotherapie:

• **Erwachsene (einschließlich älterer Patienten)**

8 mg sind 1 bis 2 Stunden vor der Chemotherapie oder Radiotherapie einzunehmen, gefolgt von 8 mg nach 12 Stunden. 24 Stunden nach der Chemotherapie oder Radiotherapie können 8 mg zweimal täglich für bis zu 5 Tage eingenommen werden.

• **Anwendung bei Kindern (über 6 Monate) und Jugendlichen**

Ondansetron kann vor der Chemotherapie als Einzelinjektion in eine Vene über 15 Minuten verabreicht werden, gefolgt von Tabletten, die zwei- oder dreimal täglich für bis zu 5 Tage nach der Chemotherapie eingenommen werden können. Die Tablettendosis hängt von Ihrer Körpergröße ab und wird von Ihrem Arzt errechnet.

Zur Vorbeugung gegen Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation:

• **Erwachsene (einschließlich älterer Patienten)**

Eine Dosis von 16 mg kann eine Stunde vor der Anästhesie eingenommen werden.

Alternativ können eine Dosis von 8 mg eine Stunde vor der Anästhesie und zwei weitere Dosen von je 8 mg in Abständen von acht Stunden eingenommen werden.

• **Anwendung bei Kindern (über 1 Monat) und Jugendlichen**

Es wird empfohlen, Ondansetron als intravenöse Injektion zu verabreichen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Eine tägliche Gesamtdosis von 8 mg darf nicht überschritten werden.

Die Wirkung von Ondansetron-ratiopharm® sollte innerhalb von ein bis zwei Stunden nach Einnahme der Dosis einsetzen. Wenn Sie innerhalb einer Stunde nach Einnahme erbrechen, nehmen Sie eine weitere Dosis ein. Ansonsten nehmen Sie die Tabletten weiter nach Vorschrift ein, nehmen Sie jedoch nicht mehr als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat. Wenn es Ihnen weiterhin übel ist, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder jemand anderes) viele Tabletten zusammen eingenommen haben, oder wenn Sie denken ein Kind hat versehentlich eine Tablette eingenommen, suchen Sie sofort die nächste Krankenhausnotaufnahme oder Ihren Arzt auf.

Eine Überdosierung kann vorübergehende Sehstörungen, schwere Verstopfung, Schwindel oder Schwächegefühle verursachen. Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, restliche Tabletten und die Packung mit in ein Krankenhaus oder zu Ihrem Arzt, damit der behandelnde Arzt weiß, welche Tabletten Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron-ratiopharm® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der Tablette vergessen haben, und Übelkeit verspüren oder erbrechen, nehmen Sie eine Tablette ein sobald Sie sich erinnern und fahren dann mit der Einnahme wie zuvor fort.

Wenn Sie die Einnahme der Tablette vergessen haben und Sie keine Übelkeit verspüren, warten Sie mit der Einnahme bis zur nächsten Dosis wie verordnet. Nehmen Sie die verbleibenden Dosen zur richtigen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron-ratiopharm® abbrechen

Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch wenn Sie sich besser fühlen.

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.

Wenn Folgendes passiert, nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses:

- allergische Reaktion (Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Ekzem)
- Kreislaufkollaps

Weitere Nebenwirkungen beinhalten:

Sehr häufig (kann bei mehr als einer von 10 Personen auftreten)

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bei bis zu einer von 10 Personen auftreten)

- Wärmegefühl oder Hitzewallungen
- Obstipation
- Veränderungen der Ergebnisse von Leberfunktionstests (wenn Sie Ondansetron-Tabletten zusammen mit einem Arzneimittel namens Cisplatin einnehmen; ansonsten tritt diese Nebenwirkung nur gelegentlich auf)

Gelegentlich (kann bei bis zu einer von 100 Personen auftreten)

- Schluckauf
- niedriger Blutdruck, der Schwäche- oder Schwindelgefühle verursachen kann
- Herzrhythmusstörungen oder Brustschmerzen
- Anfälle
- ungewöhnliche Körperbewegungen oder Zittern

Selten (kann bei bis zu einer von 1.000 Personen auftreten)

- Schwindelgefühle
- verschwommenes Sehen

- Störungen des Herzrhythmus, die manchmal einen plötzlichen Bewusstseinsverlust verursachen können.

Sehr selten (kann bei bis zu einer von 10.000 Personen auftreten)

- Sehstörungen oder vorübergehender Verlust der Sehfähigkeit; das Sehen ist normalerweise innerhalb von 20 Minuten wieder normal.

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-ratiopharm® aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Ondansetron-ratiopharm® Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat.

1 Filmtablette Ondansetron-ratiopharm® 4 mg enthält 4 mg Ondansetron als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat.

1 Filmtablette Ondansetron-ratiopharm® 8 mg enthält 8 mg Ondansetron als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Filmüberzug:

Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol (400 & 6000), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Ondansetron-ratiopharm® Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Ondansetron-ratiopharm® 4 mg Filmtabletten:

Gelbe, längliche Filmtablette mit einseitiger Prägung „4“, die andere Seite ist glatt.

Ondansetron-ratiopharm® 8 mg Filmtabletten:

Gelbe, längliche Filmtablette mit einseitiger Prägung „8“ und Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Ondansetron-ratiopharm® 4 mg ist in Packungen mit 6, 10 und 30 Filmtabletten erhältlich.

Ondansetron-ratiopharm® 8 mg ist in Packungen mit 6, 10 und 30 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Mitvertrieb

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

AKP-Plus Dienstleistungs GmbH
Hemsack 15b
59174 Kamen

FASEDO GmbH
Charles-de-Gaulle-Str.4
81737 München

Hersteller

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex BN 22 9AG
Vereinigtes Königreich
Telefon: 00 44 1323 501 111
Telefax: 00 44 1323 520 020

oder:

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Telefon: 00 31 23 5 147 147
Telefax: 00 31 23 5 312 879

oder:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
H-4042 Debrecen (Ungarn)
Telefon: 00 36 / 52 / 515 100
Telefax: 00 36 / 52 / 416 399

oder:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Germany

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

UK: Teva Ondansetron 4mg & 8mg Film-Coated Tablets

CZ: Ondansetron-Teva 8mg

DE: Ondansetron-ratiopharm® 4mg & 8mg Filmtabletten

DK: Ondansetron Teva 4mg & 8mg Filmovertrukne tabletter

ES: Ondansetron TEVA 4mg & 8mg comprimidos recurbiertos con película EFG

IE: Ondansetron 4mg and 8mg Film-Coated Tablets

IT: Ondansetron Teva 4mg & 8mg Compessa rivestita con film

LT: Ondansetron-Teva 8mg Tabletės

NL: Ondansetron 4 & 8 PCH, filmomhulde tabletten 4mg & 8mg

PT: Ondansetron 8mg Compimido revestido

SE: Ondansetron Teva 4mg & 8mg Filmdragerad tablet

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

Versionscode: Z05

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.