zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Ondansetron-ratiopharm® 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 bitte 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 dieselben Symptome 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. **Was ist Ondansetron-ratiopharm® 8 mg und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Einnahme von Ondansetron-ratiopharm® 8 mg beachten?**
3. **Wie ist Ondansetron-ratiopharm® 8 mg einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Ondansetron-ratiopharm® 8 mg aufzubewahren?**
6. **Weitere Informationen**

1. Was ist Ondansetron-ratiopharm® 8 mg und wofür wird es angewendet?

Ondansetron-ratiopharm® 8 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antiemetika bezeichnet werden.

Ondansetron-ratiopharm® 8 mg wird angewendet
- bei Erwachsenen zur Behandlung von Übelkeit (Brechreiz) und Erbrechen, die durch Zytostatika (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen) und Strahlenbehandlung verursacht werden
- bei Kindern über 6 Monaten zur Behandlung von Übelkeit (Brechreiz) und Erbrechen, die durch Zytostatika verursacht werden
- zur Verhütung (Prophylaxe) und Behandlung von postoperativer Übelkeit (Brechreiz) und Erbrechen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ondansetron-ratiopharm® 8 mg beachten?

Ondansetron-ratiopharm® 8 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ondansetron, andere 5-HT_3-Rezeptorantagonisten wie Granisetron, Dolasetron oder einen der sonstigen Bestandteile von Ondansetron-ratiopharm® 8 mg sind
- wenn Sie Apomorphin einnehmen (angewendet zur Behandlung der Parkinsonkrankheit)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ondansetron-ratiopharm® 8 mg ist erforderlich
- bei der Behandlung von Patienten mit hochgradiger Einschränkung der Darmmotilität (Verstopfung/Obstipation), da Ondansetron die Transportleistung des unteren Verdauungstraktes weiter vermindern kann.
- bei Auftreten von Atembeschwerden, da diese Symptome einer beginnenden Überempfindlichkeitsreaktion sein können (medizinische Überwachung und symptomatische Behandlung der Beschwerden erforderlich).
- wenn Ihr Kind mit Arzneimitteln behandelt wird, die zu einer Schädigung der Leber führen können; hier sollte die Leberfunktion eng überwacht werden.
- wenn Sie gegen Arzneimittel allergisch sind, die Ondansetron ähneln (z. B. Granisetron).
- wenn Sie schon einmal Herzbeschwerden hatten.
- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben
- wenn Sie eine Nasenpolypen- oder Mandeloperation hatten
- wenn Sie Probleme mit den Salzspiegeln wie z. B. Kalium, Natrium und Magnesium in Ihrem Blut haben

Kinder
Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 6 Monaten nicht angewendet werden.

Ältere Menschen
Ondansetron wurde von Chemotherapie-Patienten ab 65 Jahren gut vertragen.

Bei Einnahme von Ondansetron-ratiopharm® 8 mg 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.
Informieren Sie Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Carbamazepin oder Phenytoin (angewendet zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose (TB))
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika)
- Beta-Blocker (angewendet zur Behandlung von bestimmten Herz- oder Augenproblemen, Angstzuständen oder zur Vorbeugung von Migräne)
- Tramadol (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen)
- Arzneimittel mit Wirkung auf das Herz (wie z. B. Haloperidol oder Methadon)
- Krebsmedikamente (insbesondere Anthrazykline und Trastuzumab)
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Erythromycin, Ketoconazol)

Spezifische Studien haben gezeigt, dass bei gleichzeitiger Anwendung keine Wechselwirkungen zwischen Ondansetron und Alkohol, Temazepam, Furosemid, Alfentanil, Propofol sowie Thiopental auftreten.

Bei Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Aktivität von CYP3A4 (einem Enzym) erhöhen, z. B. Phenytoin, Carbamazepin und Rifampicin, kann die Wirksamkeit von Ondansetron vermindert sein.

Daten aus kleineren Studien zeigen, dass Ondansetron die schmerzstillende Wirkung von Tramadol vermindern kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel mit schädlichen Auswirkungen auf das Herz einnehmen. Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Ondansetron angewendet werden, da sie das Risiko für das Auftreten von Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Die Einnahme von Ondansetron-ratiopharm® 8 mg wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden oder stillen. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Ondansetron in der Stillzeit vor.
In Tierversuchen wurde nachgewiesen, dass Ondansetron in die Muttermilch übertritt.
Daher sollten Patientinnen während einer Behandlung mit Ondansetron nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Unter der Anwendung von Ondansetron wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ondansetron-ratiopharm® 8 mg
Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ondansetron-ratiopharm® 8 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-ratiopharm® 8 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Ondansetron-ratiopharm® 8 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 6 Monaten nicht angewendet werden.

Zum Einnehmen (auf der Zunge zergehen lassen und herunterschlucken)

Bitte vor dem Einnehmen jede einzelne Ondansetron-ratiopharm® 8 mg Schmelztablette an der Perforationslinie abtrennen. Die Folie am oberen Rand aufreißen und die Schmelztablette vorsichtig entnehmen. Drücken Sie die Schmelztablette nicht durch die Folie.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, die durch Zytostatika und Strahlentherapie hervorgerufen werden

Erwachsene

Bei starker Übelkeit infolge der Behandlung mit chemischen Substanzen
(Hoch emetogene Chemotherapie, z. B. mit Cisplatin)

Zur Einleitung der Behandlung stehen parenterale Darreichungsformen von Ondansetron zur Verfügung.
Im Anschluss an die Chemotherapie wird die Behandlung für bis zu 5 Tage mit der Einnahme einer Schmelztablette Ondansetron-ratiopharm® 8 mg alle 12 Stunden (morgens und abends) fortgesetzt.

Bei mäßig starker Übelkeit infolge der Behandlung mit chemischen Substanzen
(Mäßig emetogene Chemotherapie, z. B. mit Cyclophosphamid, Doxorubicin, Carboplatin)

1 – 2 Stunden vor der Chemotherapie wird eine Schmelztablette Ondansetron-ratiopharm® 8 mg gegeben.
Die Behandlung wird bis zu 5 Tage mit der Einnahme einer Schmelztablette Ondansetron-ratiopharm® 8 mg alle 12 Stunden (morgens und abends) fortgesetzt.

Bei Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen infolge einer Strahlentherapie
Eine Schmelztablette Ondansetron-ratiopharm® 8 mg alle 12 Stunden (morgens und abends). Die erste Dosis sollte 1 – 2 Stunden vor der Bestrahlung eingenommen werden.
Die Dauer der Behandlung mit Ondansetron hängt von der Dauer der durchgeführten Strahlentherapie ab.

Ältere Patienten
Die Dosierung für ältere Patienten entspricht der bei Erwachsenen, da die Wirksamkeit und Verträglichkeit bei über 65-jährigen Patienten denjenigen bei jüngeren Erwachsenen ähneln.

Kinder ab 6 Monaten und Jugendliche
Ondansetron wird unmittelbar vor der Chemotherapie als Injektionslösung in eine Vene über 15 Minuten verabreicht, gefolgt von der Einnahme von 2 mg oder 4 mg nach 12 Stunden (abhängig von der Größe des Kindes). Die weiterführende Dosierung ist von der Größe des Kindes abhängig und wird vom Arzt bestimmt. Die übliche Dosierung beträgt 4 mg oder 8 mg dreimal täglich und wird über bis zu 5 Tagen eingenommen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Bei Patienten mit mittlerer bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion darf eine Tagesdosis von 8 mg Ondansetron (bei oraler oder intravenöser Verabreichung) nicht überschritten werden.

Patienten mit eingeschränktem Spartein-/Debrisoquin-Stoffwechsel
In Studien an gesunden Freiwilligen, bei denen ein eingeschränkter Spartein-/Debrisoquin-Stoffwechsel bekannt war, wurde keine Veränderung der Eliminationshalbwertszeit von Ondansetron beobachtet. Aus diesem Grund sind bei diesen Patienten auch bei wiederholter Einnahme keine anderen Konzentrationen der Substanz zu erwarten als in der Allgemeinbevölkerung.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Postoperative Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen

Erwachsene
Zur Prophylaxe von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen können zwei Schmelztabletten Ondansetron-ratiopharm® 8 mg eine Stunde vor Einleitung der Narkose gegeben werden. Alternativ können eine Schmelztablette Ondansetron 8 mg vor der Narkose gegeben werden, worauf nach einem Intervall von 8 Stunden weitere zwei Schmelztabletten Ondansetron-ratiopharm® 8 mg eingenommen werden.
Die Behandlung von postoperativer Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen wird mit Ondansetron Injektionslösung fortgesetzt.

Kinder und Jugendliche
In der Prophylaxe und Behandlung von postoperativer Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen wird Ondansetron Injektionslösung empfohlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ondansetron-ratiopharm® 8 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron-ratiopharm® 8 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Bei einer begrenzten Zahl von Patienten wurde im Anschluss an eine Überdosierung über die folgenden Nebenwirkungen berichtet: Sehstörungen, ausgeprägte Verstopfung, niedriger Blutdruck und eine vasovagale Episode mit vorübergehendem AV-Block zweiten Grades. In allen Fällen bildeten sich die Symptome vollständig zurück. Ondansetron verlängert dosisabhängig das QT-Intervall. Im Falle einer Überdosierung wird eine EKG-Überwachung empfohlen.
Es gibt kein spezifisches Antidot (Gegenmittel) gegen Ondansetron. Daher sollten im Fall einer vermuteten Überdosierung eine geeignete symptomatische Behandlung und unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron-ratiopharm® 8 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Nehmen Sie die nächste Tablette wie vom Arzt verordnet zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron-ratiopharm® 8 mg abbrechen
Beenden Sie die Einnahme Ihrer Tabletten nicht, bevor Ihr Arzt es Ihnen sagt, auch wenn Sie sich gut fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ondansetron-ratiopharm® 8 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erkrankungen des Immunsystems
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000):
Über akute allergische Reaktionen wurde berichtet, von denen einige schwer ausgeprägt und/oder lebensbedrohlich verliefen, z. B. allergischer Schock (anaphylaktische Reaktionen).
Allergische Reaktionen wurden auch bei Patienten beobachtet, die bereits überempfindlich gegenüber anderen Arzneimitteln aus der Wirkstoffklasse von Ondansetron (d. h. selektiven 5-HT_3-Antagonisten) reagiert hatten.

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig (≥ 1/10):
Kopfschmerzen
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100):
Krampfanfälle, Bewegungsstörungen (extrapyramidale Reaktionen), z. B. Störungen der Augenbewegungen mit Blickabweichungen (okulogyre Krise) und Veränderungen der Muskelspannung.
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000):
Schwindel bei rascher intravenöser Verabreichung.

Augenerkrankungen
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000):
Vorübergehende Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen), vor allem während der intravenösen Verabreichung.
Sehr selten (< 1/10.000):
Vorübergehende Blindheit vor allem nach der intravenösen Verabreichung.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Herzerkrankungen
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100):
In seltenen Fällen wurde über folgende Erscheinungen berichtet: Brustschmerzen mit oder ohne ST-Streckensenkung (die im EKG erkennbar ist), niedrige Herzfrequenz (Bradykardie) und unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie).
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000):
Verlängerung des QTc-Intervalls (einschließlich Torsade de pointes)

Gefäßerkrankungen:
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10):
Wärmegefühl, Hitzewallungen
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100):
Niedriger Blutdruck

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100):
Schluckauf

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10):
Verstopfung. Wenn bei Ihnen Zeichen einer chronisch-entzündlichen Darmobstruktion (Obstipation, Einengung) bestehen, sollten Sie von Ihrem Arzt nach der Einnahme von Ondansetron-ratiopharm® 8 mg entsprechend überwacht werden.

Leber- und Gallenerkrankungen
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100):
Erhöhung der Leberwerte ohne typische Krankheitserscheinungen wurden gelegentlich beobachtet.

Allgemeines und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10):
Örtliche Reaktionen an der Injektionsstelle.

Kinder und Jugendliche
Die bei Kindern und Jugendlichen auftretenden unerwünschten Ereignisse waren mit jenen vergleichbar, die bei Erwachsenen beobachtet wurden.

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® 8 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf den Blisterpackungen und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Weitere Informationen

Was Ondansetron-ratiopharm® 8 mg enthält
Der Wirkstoff ist Ondansetron.
Jede Schmelztablette enthält 8 mg Ondansetron.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Hyprolose, niedrig substituiert, Crospovidon, Calciumsilicat, Aspartam, Pfefferminzaroma P0551, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlichen Ursprungs].

Wie Ondansetron-ratiopharm® 8 mg aussieht und Inhalt der Packung
Ondansetron-ratiopharm® 8 mg sind weiße runde Tabletten.

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

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Tschechische Republik:	Ondansetron-ratiopharm RAPID 8 mg
Niederlande:	Ondansetron 8 mg ratiopharm smelttablet, orodispergeerbare tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Mai 2014

Versionscode: Z06

H213943.02-Z06

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015