

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Ondansetron STADA® 4 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Ondansetron STADA® 4 mg und wofür wird es angewendet?

Ondansetron STADA® 4 mg ist ein Arzneimittel (5-HT₃-Rezeptor-Antagonist, Antiemetikum) gegen Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen.

Ondansetron STADA® 4 mg wird angewendet

Zur Behandlung von

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ondansetron STADA® 4 mg beachten?**Ondansetron STADA® 4 mg darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Kindern mit einer Körperoberfläche von weniger als 0,6 m² bzw. mit einem Körpergewicht bis zu 10 kg,
- wenn Sie gleichzeitig mit Apomorphin (wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit verwendet) behandelt werden (siehe auch Einnahme von Ondansetron STADA® 4 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- bei der Behandlung von Patienten, die früher bereits Überempfindlichkeitsreaktionen gegen einen anderen 5-HT₃-Antagonisten entwickelt haben,
- bei Auftreten von Atembeschwerden, da diese Symptome eine beginnenden Überempfindlichkeitsreaktion sein können (medizinische Überwachung und symptomatische Behandlung der Beschwerden erforderlich),
- bei der Behandlung von Patienten mit stark verminderten Verdauungsbewegungen des Darms, da Ondansetron STADA® 4 mg die Bewegungen des Dickdarms noch weiter vermindern können,
- bei Behandlung von Kindern und Jugendlichen, die eine hepatotoxische Zusatztherapie (Arzneimittel, die zu einer Schädigung der Leber führen können) erhalten; hier sollte die Leberfunktion eng überwacht werden.

Ondansetron verlängert das QT-Intervall (d.h. eine im EKG sichtbare Verzögerung der Erregungsausbreitung im Herzmuskel mit der Gefahr lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen) in Abhängigkeit von der Dosis. Nach der Markteinführung von Ondansetron wurden Fälle von Torsade de Pointes (besondere Form der Herzrhythmusstörung) berichtet. Bei Patienten, deren QT-Intervall bereits verlängert ist oder bei denen sich eine solche QT-Verlängerung entwickeln kann, sollte Ondansetron mit Vorsicht angewendet werden.

Zu dieser Gruppe gehören Patienten mit Elektrolytstörungen, kongestiver Herzinsuffizienz (eine Herzkrankheit), Bradyarrhythmien (Herzrhythmusstörungen) oder Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, die eine Verlängerung des QT-Intervalls oder Elektrolytstörungen hervorrufen. Bitte wenden Sie sich diesbezüglich an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

Eine Unterversorgung mit Kalium (Hypokaliämie) oder Magnesium (Hypomagnesiämie) sollte vor der Anwendung von Ondansetron korrigiert werden (siehe auch „Einnahme von Ondansetron STADA® 4 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Es gab nach der Markteinführung Berichte über Patienten, bei denen sich nach Anwendung von Ondansetron und anderen sogenannten serotonergen Wirkstoffen (einschließlich selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI] oder selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer [SNRI]) ein sogenanntes „Serotonin-Syndrom“ entwickelte. Wenn Zeichen wie starke Erregung, Verwirrtheit, Schwitzen, Zittern, Muskelzucken und Fieber kombiniert auftreten, kann dies ein Vorzeichen dieses Zustandes sein. Bitte informieren Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal.

Die Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen mit Ondansetron kann nach Operationen an den Rachenmandeln verborgene Blutungen verdecken. Daher sollten betroffene Patienten nach Gabe von Ondansetron sorgfältig überwacht werden.

Ältere Menschen

Wirksamkeit und Verträglichkeit waren bei über 65-jährigen Patienten ähnlich wie bei jüngeren Erwachsenen, so dass eine Dosisanpassung nicht erforderlich ist.

Einnahme von Ondansetron STADA® 4 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Es deutet nichts darauf hin, dass Ondansetron die Stoffwechslung anderer, gewöhnlich gleichzeitig verabreichter Arzneimittel fördert oder hemmt. Spezielle Untersuchungen haben gezeigt, dass mit Ondansetron keine pharmakokinetischen Wechselwirkungen mit Alkohol, Temazepam, Furosemid, Tramadol, Alfentanil, Morphin, Lidocain, Propofol und Thiopental auftreten.

Da der arzneilich wirksame Bestandteil Ondansetron umfangreich durch mehrere Enzyme verstoffwechselt wird, kann man davon ausgehen, dass bei einem genetisch bedingten Mangel eines dieser Enzyme die Aufgaben durch andere Enzyme ausgeglichen werden, so dass in der Regel keine Anpassung der Dosis erfolgen muss. So wurde bei Untersuchungen an gesunden Freiwilligen mit nachgewiesener Einschränkung des Stoffwechsels von Spartein und Debrisoquin keine veränderte Halbwertszeit für Ondansetron festgestellt. Folglich sind nach wiederholter Gabe bei solchen Patienten keine anderen Substanzspiegel als bei der "normalen" Bevölkerung zu erwarten.

Durch die Anwendung von Ondansetron mit Arzneimitteln, die eine Verlängerung der QT-Zeit verursachen, kann die QT-Zeit zusätzlich verlängert werden. Die gleichzeitige Anwendung von Ondansetron mit kardiotoxischen Arzneimitteln (Arzneimittel mit schädlichen Auswirkungen auf das Herz), wie z.B. Anthracyclinen (wie Doxorubicin, Daunorubicin), Trastuzimab, Antibiotika (wie Erythromycin oder Ketoconazol), Antiarrhythmika (wie Amiodaron) und Betablockern (wie Atenolol oder Timolol), kann das Risiko für das Auftreten von Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Es gab nach der Markteinführung Berichte über Patienten, bei denen sich nach Anwendung von Ondansetron und anderen sogenannten serotonergen Wirkstoffen (einschließlich selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI] oder selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer [SNRI]) ein sogenanntes „Serotonin-Syndrom“ entwickelte (siehe auch Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Aufgrund von Berichten über starken Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust darf Ondansetron nicht gleichzeitig mit Apomorphin angewendet werden.

Vorsicht ist angezeigt, wenn Ondansetron STADA® 4 mg gleichzeitig mit Arzneimitteln verabreicht wird, von denen bekannt ist, dass sie die Stoffwechslung im Körper beschleunigen (z.B. Carbamazepin, Phenytoin [Arzneistoffe zur Behandlung der Epilepsie], Rifampicin [Tuberkulosemittel]), da diese möglicherweise die klinische Wirksamkeit von Ondansetron beeinflussen.

Daten aus kleineren Studien weisen darauf hin, dass Ondansetron den schmerzstillenden Effekt von Tramadol herabsetzen kann.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Über die Anwendung in der Schwangerschaft liegen keine hinreichenden Daten vor. Daher wird eine Anwendung in der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit

Während der Behandlung sollte nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, werden durch Ondansetron nicht beeinflusst.

Ondansetron STADA® 4 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Ondansetron STADA® 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 STADA® 4 mg einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Durch Zytostatika und Bestrahlungen hervorgerufene Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen

Erwachsene

Hochemetogene (starken Brechreiz hervorrufende) Behandlungsverfahren mit chemischen Stoffen (Chemotherapieverfahren), z.B. mit Cisplatin
Fortsetzung der mit Ondansetron STADA® 8 mg Injektionslösung eingeleiteten Behandlung

Alle 12 Stunden (morgens und abends) 2 Ondansetron STADA® 4 mg Filmtabletten einnehmen bis zu einer Dauer von insgesamt 5 Tagen.

Mäßig starken Brechreiz hervorrufende Behandlungsverfahren mit chemischen Stoffen (Chemotherapieverfahren), z.B. mit Cyclophosphamid, Doxorubicin, Carboplatin

1 bis 2 Stunden vor Gabe des Stoffes zur Chemotherapie 2 Ondansetron STADA® 4 mg Filmtabletten einnehmen.

Danach alle 12 Stunden (morgens und abends) 2 Ondansetron STADA® 4 mg Filmtabletten einnehmen bis zu einer Dauer von insgesamt 5 Tagen.

Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen bei Strahlentherapie

Alle 12 Stunden (morgens und abends) 2 Ondansetron STADA® 4 mg Filmtabletten einnehmen. Die erste Dosis sollte dabei 1 bis 2 Stunden vor der Bestrahlung eingenommen werden. Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Länge der durchgeführten Strahlentherapie.

Durch Zytostatika hervorgerufene Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen

Kinder ab 6 Monaten und Jugendliche

Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen hervorrufoende Behandlungsverfahren mit chemischen Stoffen (Chemotherapie)

Für Kinder mit einer **Körperoberfläche von weniger als 0,6 m²** stehen als Fortsetzung der mit der Injektionslösung von Ondansetron STADA® eingeleiteten Behandlung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Bei Kindern mit einer **Körperoberfläche ab 0,6 m²** kann nach 12 Stunden als Fortsetzung der mit der Injektionslösung von Ondansetron STADA[®] eingeleiteten Behandlung mit der oralen Dosis von **4 mg Ondansetron** (1 Ondansetron STADA[®] 4 mg Filmtablette) begonnen werden und diese kann alle 12 Stunden bis zu insgesamt 5 Tagen gegeben werden.

Bei Kindern mit einer **Körperoberfläche größer 1,2 m²** kann nach 12 Stunden als Fortsetzung der mit der Injektionslösung von Ondansetron STADA[®] eingeleiteten Behandlung mit der oralen Dosis von **8 mg Ondansetron** (2 Ondansetron STADA[®] 4 mg Filmtableten) begonnen werden und diese kann alle 12 Stunden bis zu insgesamt 5 Tagen gegeben werden.

Alternativ erhalten Kinder ab 6 Monaten und Jugendliche eine auf das **Körpergewicht** bezogene Anfangsdosis mit der Ondansetron STADA[®] Injektionslösung. Bei Bedarf können im 4-Stunden-Intervall bis zu 2 weitere Dosen mit Ondansetron STADA[®] Injektionslösung verabreicht werden.

Für Kinder mit einem **Körpergewicht bis zu 10 kg** stehen als Fortsetzung der mit der Injektionslösung von Ondansetron STADA[®] eingeleiteten Behandlung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Für Kinder mit einem **Körpergewicht über 10 kg** kann nach 12 Stunden als Fortsetzung der mit der Injektionslösung von Ondansetron STADA[®] eingeleiteten Behandlung mit der oralen Dosis von 4 mg Ondansetron (1 Ondansetron STADA[®] 4 mg Filmtablette) begonnen werden und diese kann alle 12 Stunden bis zu insgesamt 5 Tagen gegeben werden.

Die Tagesgesamtosis darf die Erwachsenen-Dosis von 32 mg nicht überschreiten.

Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen bei Strahlenbehandlung

Zur Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, die durch eine Strahlentherapie hervorgerufen wurden, sind keine Daten aus kontrollierten klinischen Studien zu Anwendung von Ondansetron bei Kindern vorhanden.

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 Lösung, Filmtableten, Schmelztableten oder Injektionslösung) nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Ondansetron STADA[®] 4 mg Filmtableten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Behandlung

Siehe Dosierung.

Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron STADA[®] 4 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Symptome und Zeichen

Gegenwärtig ist noch sehr wenig über die Auswirkungen einer Überdosierung mit Ondansetron bekannt. In der Mehrheit der Fälle waren die Symptome ähnlich denen, die bei normaler Dosierung berichtet wurden.

Nach Überdosierung wurde über folgende Auswirkungen berichtet: Sehstörungen, schwere Verstopfung, niedriger Blutdruck und eine vasovagale Episode mit vorübergehendem AV-Block II. Grades. In allen Fällen verschwanden die Erscheinungen wieder vollständig. Ondansetron verlängert dosisabhängig das QT-Intervall. Im Falle einer Überdosierung wird eine EKG-Überwachung empfohlen.

Therapie

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel gegen Ondansetron, daher sollen bei Verdacht auf Überdosierung erforderlichenfalls eine angemessene symptomatische Therapie und unterstützende Maßnahmen ergriffen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron STADA[®] 4 mg vergessen haben

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

Nehmen Sie Ihre vergessene Dosis bei Übelkeit, Brechreiz oder Erbrechen so schnell wie möglich ein und setzen Sie dann Ihre Einnahme wie gehabt fort.

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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufige, häufige und gelegentliche Nebenwirkungen wurden allgemein aus Daten klinischer Prüfungen bestimmt; das Auftreten von Nebenwirkungen unter Placebo wurde berücksichtigt. Seltene und sehr seltene Nebenwirkungen wurden allgemein aufgrund der Daten aus der Spontanerfassung bestimmt.

Die möglichen Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sind ist mit denen vergleichbar, die bei Erwachsenen beobachtet wurde.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (manchmal schwerwiegend) einschließlich Anaphylaxie, die unmittelbar nach Einnahme der Filmtablette auftreten kann.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen.
Gelegentlich: Krampfanfälle, Bewegungsstörungen (einschließlich Extrapyramidalreaktionen wie Störungen der Muskelspannung, akute, krisenhafte Störungen der Augenbewegungen mit Blickabweichung und motorischen Störungen, die aber ohne nachweisliche dauerhafte klinische Folgen blieben).

Augenerkrankungen

Selten: Vorübergehende Sehstörungen (z.B. Schleiersehen) überwiegend bei intravenöser Verabreichung.

Sehr selten: Vorübergehende Blindheit überwiegend bei intravenöser Verabreichung.

In der Mehrzahl der berichteten Fälle bildete sich die Blindheit innerhalb von 20 Minuten zurück. Die meisten Patienten wurden mit Chemotherapeutika behandelt, einschließlich Cisplatin.

Herzkrankungen

Gelegentlich: Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), Brustschmerz mit oder ohne ST-Streckensenkung im EKG, verlangsamter Pulsschlag (Bradykardie).
Selten: Verlängerung der QT-Zeit im EKG einschließlich einer besonderen Form der Herzrhythmusstörung (so genannte Torsade de Pointes), die einen plötzlichen Bewusstseinsverlust verursachen kann.

Gefäßkrankungen

Häufig: Wärmegefühl, plötzliche Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush).
Gelegentlich: Blutdruckabfall (Hypotonie) .

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Schluckauf.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Verstopfung (Obstipation).

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Erhöhung der Leberwerte ohne Krankheitszeichen. Diese Nebenwirkungen traten üblicherweise bei Patienten auf, die eine Chemotherapie mit Cisplatin erhalten hatten.

Einige der oben genannten Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein (wie z.B. Anaphylaxie). Darum sollten Sie sofort einen Arzt informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

Kinder und Jugendliche

Das Nebenwirkungsprofil bei Kindern und Jugendlichen war mit dem bei Erwachsenen beobachteten Nebenwirkungsprofil vergleichbar.

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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ondansetron STADA[®] 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.

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 STADA[®] 4 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat

1 Filmtablette enthält 5 mg Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 4 mg Ondansetron.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesium-stearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], vorverkleisterte Stärke (Mais).
Film: Hypromellose, Hypromellose, Propylenglycol, Sorbitanoleat, Sorbinsäure (Ph.Eur.), Vanillin, Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171).

Wie Ondansetron STADA[®] 4 mg aussieht und Inhalt der Packung

Blassgelbe, runde, bikonvexe Filmtableten mit der Prägung „41“.

Ondansetron STADA[®] 4 mg ist in Packungen mit 6, 10 und 30 Filmtableten erhältlich.

Zulassungsinhaber

STADAPharm GmbH

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

Mitvertrieb

ALIUD PHARMA[®] GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19

D-89150 Laichingen

info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.