

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ondansetron Winthrop® 4 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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 sind Ondansetron Winthrop 4 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ondansetron Winthrop 4 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Ondansetron Winthrop 4 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ondansetron Winthrop 4 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Ondansetron Winthrop 4 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Ondansetron Winthrop 4 mg Filmtabletten gehören zur Arzneimittelgruppe der so genannten Antiemetika. Sie hemmen die Wirkung des Neurotransmitters Serotonin im Gehirn. Serotonin verursacht Übelkeit und Erbrechen.

Ondansetron Winthrop 4 mg Filmtabletten werden angewendet zur

- Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, die durch zytotoxische Chemotherapie (CINV) und Strahlentherapie hervorgerufen werden (Erwachsene und Kinder ab 6 Monaten),
- Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, die nach einer Operation auftreten (PONV) (Erwachsene und Kinder ab 1 Monat).

Ihr Arzt hat Ihnen Ondansetron Winthrop 4 mg Filmtabletten vielleicht für eine andere Anwendung verschrieben. Halten Sie sich immer an die Anweisungen Ihres Arztes.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ondansetron Winthrop 4 mg Filmtabletten beachten?

Ondansetron Winthrop 4 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Ondansetron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Ondansetron Winthrop 4 mg Filmtabletten sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits auf andere Arzneimittel aus der Gruppe der Serotonin-Antagonisten (z. B. Granisetron, Dolasetron) allergisch (überempfindlich) reagiert haben.
- wenn Sie Apomorphin, ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ondansetron einnehmen,**

- wenn bei Ihnen eine Verstopfung oder Anzeichen einer Magen-Darm-Störung vorliegen. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen.
- wenn bei Ihnen die Mandeln entfernt werden sollen oder vor kurzem entfernt wurden, da unter Behandlung mit Ondansetron innere Blutungen übersehen werden können.
- wenn Sie jemals Herzerkrankungen wie unregelmäßigen Herzrhythmus (Arrhythmie) oder Leitungsstörungen hatten und wenn Sie ein Narkosemittel erhalten oder gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln wie Mittel gegen Herzrhythmusstörungen oder Betablocker behandelt werden, da hier nur begrenzte Erfahrungen vorliegen.
- wenn Sie Elektrolytspiegelstörungen im Blut haben, insbesondere Störungen Ihres Kalium- und Magnesiumspiegels.
- bei der Behandlung von Kindern unter 6 Monaten oder mit einer Körperoberfläche unter 0,6 m².
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- bei der 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.
- wenn Sie gleichzeitig andere serotonerge Arzneimittel einnehmen.

Wenn bei Ihnen eine Blut- oder Urinuntersuchung vorgenommen werden soll, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Pflegepersonal darüber, dass Sie mit Ondansetron behandelt werden.

Einnahme von Ondansetron Winthrop 4 mg Filmpillen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Ondansetron kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, und andere Arzneimittel können die Wirkung von Ondansetron beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie müssen Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie Ondansetron einnehmen, wenn er bei Ihnen eine Behandlung mit den folgenden Arzneimitteln beginnen möchte:

- Mittel zur Behandlung der Epilepsie (Phenytoin, Carbamazepin), die die Wirkung von Ondansetron abschwächen können.
- Antibiotika oder Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Rifampicin, Erythromycin oder Ketoconazol),
- Schmerzmittel (Tramadol),
- Apomorphin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit),
- Medikamente, die das Herz schädigen können (z. B. Anthracycline oder Trastuzumab),
- Arzneimittel mit Wirkung auf den Botenstoff Serotonin (z. B. selektive Serotonin- bzw. Serotonin und Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer [SSRI und SNRI] zur Behandlung von Depressionen),
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Amiodaron),
- Arzneimittel, die eine QT-Zeit-Verlängerung (Herzrhythmusstörung) verursachen,
- Betablocker zur Behandlung von Herz- oder Augenproblemen und Angstzuständen und zur Vorbeugung von Migräne (Atenolol oder Timolol).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie irgendein Arzneimittel dieser Art einnehmen. Unter Umständen ist eine Dosisanpassung erforderlich.

Einnahme von Ondansetron Winthrop 4 mg Filmpillen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Ondansetron. Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein.

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:

Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung von Ondansetron Winthrop 4 mg Filmtabletten in der Schwangerschaft sicher ist. Deshalb wird die Anwendung nicht empfohlen.

Wenn die Verabreichung von Ondansetron Winthrop 4 mg Filmtabletten unumgänglich ist, ist bei der Verschreibung für Schwangere, vor allem im ersten Drittel der Schwangerschaft, äußerste Vorsicht geboten. Ihr Arzt sollte dann eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vornehmen.

Stillzeit:

Wenn Sie stillen, sollten Sie Ondansetron Winthrop 4 mg Filmtabletten nicht einnehmen, da die Substanz in die Muttermilch übertritt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ondansetron hat keinen Einfluss auf das Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen oder die Verkehrstüchtigkeit.

Ondansetron Winthrop 4 mg Filmtabletten enthalten Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ondansetron Winthrop 4 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Ondansetron Winthrop 4 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie 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.

Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen in Verbindung mit Chemotherapie oder Strahlentherapie**Erwachsene**

Die empfohlene Dosis zum Einnehmen ist 8 mg Ondansetron 1–2 Stunden vor der Chemotherapie oder Strahlentherapie, gefolgt von 8 mg alle 12 Stunden über bis zu 5 Tage. Ihr Arzt wird Ihnen die erste Dosis unter Umständen als Injektion geben.

Ältere Patienten

Die gleiche Dosis wie bei „Erwachsenen“.

Kinder und Jugendliche(Kinder ab 6 Monaten und Jugendliche):

Die Dosis wird individuell festgelegt und ist abhängig von der Körperoberfläche oder vom Gewicht des Kindes. Ondansetron sollte unmittelbar vor der Chemotherapie einmalig intravenös gegeben werden. Mit der oralen Gabe kann zwölf Stunden später begonnen werden, und diese kann bis zu 5 Tage fortgesetzt werden. Die Tagesgesamtdosis darf 32 mg nicht überschreiten.

Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen**Erwachsene**

Die empfohlene Dosis zum Einnehmen ist 16 mg Ondansetron 1 Stunde vor der Narkose oder alternativ 8 mg Ondansetron 1 Stunde vor der Narkose, gefolgt von weiteren 8 mg nach 8 und 16 Stunden. Ihr Arzt wird Ihnen das Medikament unter Umständen als Injektion geben.

Kinder und Jugendliche(Kinder ab 1 Monat und Jugendliche):

Zur Vorbeugung von PONV bei pädiatrischen Patienten, die unter Vollnarkose einer Operation unterzogen werden, kann eine Einmalgabe Ondansetron langsam über eine Vene appliziert werden. Zur postoperativen Behandlung von PONV bei pädiatrischen Patienten, die unter Vollnarkose einer Operation unterzogen wurden, kann eine Einmalgabe Ondansetron langsam über eine Vene appliziert werden.

Ältere Patienten

Die Erfahrung mit der Anwendung von Ondansetron bei älteren Patienten ist begrenzt. Ondansetron wird jedoch von Patienten über 65 Jahren, die eine Chemotherapie erhalten, gut vertragen (siehe auch Abschnitte weiter oben).

Eingeschränkte Leberfunktion

Die Tagesdosis sollte 8 mg nicht überschreiten, wenn Ihre Leberfunktion mäßig oder stark eingeschränkt ist.

Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein.

Halten Sie sich immer an die Anweisungen Ihres Arztes, da die Behandlung von Patient zu Patient unterschiedlich sein kann. Sie dürfen die Behandlung nur in Absprache mit Ihrem Arzt ändern oder absetzen.

Wenn Sie eine größere Menge Ondansetron Winthrop 4 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie Ihren Arzt, eine Notaufnahme im Krankenhaus oder eine Apotheke auf, wenn Sie eine größere Menge Ondansetron eingenommen haben, als in der Packungsbeilage empfohlen wird oder von Ihrem Arzt verschrieben wurde und Sie sich unwohl fühlen.

Anzeichen einer Überdosierung sind Sehstörungen, schwere Verstopfung, niedriger Blutdruck und Herzrhythmusstörungen.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron Winthrop 4 mg Filmtabletten vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hautrötung und Wärmegefühl
- Verstopfung
- Reaktionen an der Einstichstelle (bei Anwendung von Ondansetron Injektionslösung)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Krampfanfälle
- Schluckauf
- niedriger Blutdruck
- ungleichmäßiger Herzschlag
- Brustschmerzen mit oder ohne EKG-Veränderungen

- verlangsamer Herzschlag (Bradykardie)
- unwillkürliche Bewegungen oder Zittern
- unwillkürliche Bewegungen der Augen
- gelegentlich wurden Veränderungen der Leberfunktion beobachtet.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- plötzlich auftretender Hautausschlag, Anschwellen von Zunge und Rachen, Atembeschwerden und Ohnmacht (innerhalb von Minuten bis Stunden) aufgrund einer Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktischer Schock)
- Schwindel, vor allem bei schneller Anwendung als Injektion
- Verlängerung der QT-Zeit im EKG einschließlich schwerer Herzrhythmusstörungen mit schnellem, unregelmäßigem Herzschlag (Torsade de pointes, manchmal mit plötzlichem Bewusstseinsverlust)
- vorübergehende Sehstörungen, z. B. Verschwommensehen, vor allem während der intravenösen Anwendung.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn eines dieser Krankheitszeichen auftritt.

Sehr selten (kann bis zu 1 in 10.000 Behandelten betreffen):

- vorübergehende Blindheit, vor allem während der intravenösen Anwendung. In den meisten Fällen ging die Blindheit innerhalb von 20 Minuten zurück.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder medizinisches Fachpersonal. 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 sind Ondansetron Winthrop 4 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Winthrop 4 mg Filmtabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Ondansetron 4 mg als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Hyprolose, Propylenglycol, Sorbitanoleat, Sorbinsäure (Ph. Eur.), Vanillin, Titandioxid (E 171) und Chinolingelb (E 104).

Wie Ondansetron Winthrop 4 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Ondansetron Winthrop 4 mg Filmtabletten sind gelb, rund, bikonvex mit einem Durchmesser von 7,2 mm und der Prägung „41“ auf einer Seite.

Ondansetron Winthrop 4 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 10, 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Hersteller

Pharmathen S.A

6. Dervenakion str., 15351 Pallini, Attikis

Griechenland

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

Dänemark Bondathen

Deutschland Ondansetron Winthrop

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).