

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ondansetron AbZ

4 mg Filmtabletten

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 Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST *Ondansetron AbZ 4 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ondansetron AbZ 4 mg ist ein Arzneimittel gegen Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen.

Ondansetron AbZ 4 mg wird angewendet

- bei Erwachsenen und Kindern über 4 Jahren bei Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, hervorgerufen durch Zytostatika (in der Krebsbehandlung eingesetzte Arzneimittel) und Strahlenbehandlung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Ondansetron AbZ 4 mg* BEACHTEN?

Ondansetron AbZ 4 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ondansetron, einem anderen 5-HT₃-Rezeptor-Antagonisten wie z. B. Granisetron oder Dolasetron oder einem der sonstigen Bestandteile von *Ondansetron AbZ 4 mg* reagieren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Ondansetron AbZ 4 mg* ist erforderlich

- wenn bei Ihnen eine schwere Beeinträchtigung der Verdauungsbewegungen des Darms (Obstruktion) vorliegt, da Ondansetron die Bewegungen des unteren Magen-Darm-Traktes noch weiter vermindern kann.

Kinder

Das Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 4 Jahren angewandt werden, da für diesen Personenkreis bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Ältere Menschen

Von über 65-jährigen Patienten, die eine Chemotherapie erhielten, wurde Ondansetron gut vertragen.

Bei Einnahme von *Ondansetron AbZ 4 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.

Spezielle Untersuchungen haben gezeigt, dass mit Ondansetron keine Wechselwirkungen mit Alkohol, Temazepam, Furosemid, Tramadol, Alfentanil, Propofol und Thiopental auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Ondansetron in der Schwangerschaft vor. Das Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft, vor allem in den ersten 3 Monaten, nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden.

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Ondansetron in der Stillzeit vor. Tierversuche ergaben, dass Ondansetron in der Muttermilch angereichert wird. Daher sollte während einer Behandlung nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wurden bei der Anwendung von Ondansetron nicht beobachtet.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Ondansetron AbZ 4 mg*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Ondansetron AbZ 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 AbZ 4 mg* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Ondansetron AbZ 4 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.

Die Dosierung und Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt. In der Regel beträgt die übliche Dosis bei

durch Zytostatika und Bestrahlungen hervorgerufener Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen

Erwachsene

Bei starkem Brechreiz, der durch Behandlungsverfahren mit chemischen Substanzen hervorgerufen wird: (hochemetogene Chemotherapie, z. B. mit Cisplatin)

Die Einleitung der Behandlung beginnt mit einer Injektionslösung.

Nach der Chemotherapie wird die Behandlung mit jeweils 2 Filmtabletten *Ondansetron AbZ 4 mg* alle 12 Stunden (morgens und abends) bis zu 5 Tage fortgesetzt.

Bei mäßig starkem Brechreiz, der durch Behandlungsverfahren mit chemischen Substanzen hervorgerufen wird: (Moderat emetogene Chemotherapieverfahren, z. B. mit Cyclophosphamid, Doxorubicin, Carboplatin)

1–2 Stunden vor Chemotherapiegabe werden 2 Filmtabletten *Ondansetron AbZ 4 mg* gegeben.

Die Behandlung wird bis zu insgesamt 5 Tage weitergeführt mit jeweils 2 Filmtabletten *Ondansetron AbZ 4 mg* alle 12 Stunden (morgens und abends).

Bei Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen bei Strahlenbehandlung:

2 Filmtabletten *Ondansetron AbZ 4 mg* alle 12 Stunden (morgens und abends) verabreichen. Die erste Dosis sollte dabei 1–2 Stunden vor der Bestrahlung eingenommen werden. Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Länge der durchgeführten Strahlenbehandlung.

Ältere Patienten

Die Dosierung für ältere Patienten entspricht der von Erwachsenen, da die Wirksamkeit und Verträglichkeit bei über 65-jährigen Patienten ähnlich wie bei jüngeren Erwachsenen ist.

Kinder

Erfahrungen sind gegenwärtig noch begrenzt. Bei Kindern über 4 Jahren kann unmittelbar vor Chemotherapie Ondansetron als Injektionslösung verabreicht werden. Anschließend erfolgt die Gabe von 1 Filmtablette *Ondansetron AbZ 4 mg* alle 12 Stunden (morgens und abends) über 5 Tage.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit mittlerer bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion sollte eine tägliche Gesamtdosis von 8 mg Ondansetron (entsprechend 2 Filmtabletten *Ondansetron AbZ 4 mg*) 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 „normalen“ Bevölkerung zu erwarten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Ondansetron AbZ 4 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Ondansetron AbZ 4 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer beschränkten Anzahl von Patienten wurde nach Überdosierung 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.

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

Wenn Sie die Einnahme von *Ondansetron AbZ 4 mg* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, sondern führen Sie die Einnahme in der Ihnen vom Arzt verordneten Dosis fort.

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 AbZ 4 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Immunsystem

Sehr selten: Akute Überempfindlichkeitsreaktionen (manchmal schwerwiegend) einschließlich allergischem Schock (Anaphylaxie). Eine allergische Schockreaktion kann lebensbedrohlich sein.

Überempfindlichkeitsreaktionen wurden auch bei Patienten beobachtet, die diese Erscheinungen mit anderen Arzneimitteln der gleichen Wirkstoffgruppe (selektive 5-HT₃-Antagonisten) gezeigt haben.

Nervensystem

Sehr selten: Krampfanfälle, mögliche Störungen bei der Reizübertragung im Zwischen- und Mittelhirn (Extrapyramidalreaktionen), wie akute Störungen der Augenmotorik mit Blickabweichung (Crisis oculogyris)/Störungen der Muskelspannung. Diese Erscheinungen bildeten sich zurück.

Herz

Selten: Brustschmerz mit oder ohne ST-Streckensenkung im EKG, Blutdruckabfall, verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), unregelmäßige Herzschlagfolge (Arrhythmie).

Magen-Darm-Kanal

Nicht bekannt: Da Ondansetron die Dickdarmpassage verlangsamt, kann das Präparat bei einigen Patienten zu Verstopfung führen. Wenn Sie Anzeichen einer nicht akut verlaufenden, entzündlichen Darmobstruktion (Verstopfung, Verengung) haben, sollte der Arzt Sie nach der Einnahme von *Ondansetron AbZ 4 mg* überwachen.

Leber und Galle

Gelegentlich: Erhöhte Leberwerte ohne typische Krankheitszeichen.

Allgemeines und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Kopfschmerzen

Nicht bekannt: Wärmegefühl, Flush (Hitzewallung mit Hautrötung des Gesichts), Schluckauf.

Gegenmaßnahmen

Wenn Sie erste Anzeichen einer Hautreaktion oder anderer Überempfindlichkeitsreaktionen an sich bemerken, sollten Sie das Arzneimittel absetzen und sich mit ihrem behandelnden Arzt in Verbindung setzen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST *Ondansetron AbZ 4 mg* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Ondansetron AbZ 4 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Ondansetron.

Jede Filmtablette enthält 4 mg Ondansetron (als Ondansetronhydrochlorid 2 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 400.

Wie *Ondansetron AbZ 4 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, längliche Tabletten.

Ondansetron AbZ 4 mg ist in Packungen mit 10 und 30 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH

Dr.-Georg-Spohn-Str. 7
89143 Blaubeuren

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2009

**AbZ-Pharma wünscht Ihnen
gute Besserung!**
