

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ondansan 8 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 ist Ondansan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ondansan beachten?
3. Wie ist Ondansan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ondansan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ondansan und wofür wird es angewendet?

Ondansan ist ein Arzneimittel, das gegen Übelkeit und Erbrechen wirkt.

Erwachsene

Ondansetron wird angewendet zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, welche während Chemotherapien oder Strahlentherapien auftreten, sowie zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern über 6 Monaten und Jugendlichen wird Ondansetron zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, welche während Chemotherapien auftreten, angewendet.

Es wurden keine Studien an Kindern über die Verwendung von Ondansetron zum Einnehmen zur Vorbeugung oder Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation durchgeführt. Für diesen Zweck wird die Verabreichung in eine Vene (intravenöse Anwendung) empfohlen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ondansan beachten?

Ondansan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Apomorphin einnehmen (wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit verwendet).

Sprechen sie vor der Einnahme von Ondansan mit Ihrem Arzt, wenn einer der angeführten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ondansan einnehmen,

- wenn Sie Nebenwirkungen oder Beschwerden einer Überempfindlichkeitsreaktion wie Ausschlag, Jucken, Schwierigkeiten beim Atmen oder Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, der Kehle oder der Zunge bemerken.
- wenn Sie schon einmal auf andere Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen überempfindlich reagiert haben.
- wenn Sie Herzbeschwerden haben. Es kann vorübergehend zu Veränderungen in Ihrem EKG kommen.
- wenn Sie mit Arzneimitteln gegen unregelmäßigen Herzschlag (Antiarrhythmika) oder mit Arzneimitteln, welche den Ruhepuls und den Blutdruck senken (Betablocker), behandelt werden.
- wenn Sie Probleme mit der Salzkonzentration in Ihrem Blut haben, wie Kalium, Natrium und Magnesium.
- wenn Sie zu Verstopfung neigen oder an Darmerkrankungen leiden, die zu Verstopfung führen können. In diesen Fällen müssen Sie sorgfältig überwacht werden.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder leberschädigende Arzneimittel (hepatotoxische Chemotherapeutika) einnehmen müssen. In diesen Fällen hat eine engmaschige Kontrolle Ihrer Leberfunktion zu erfolgen. Dies gilt insbesondere für Kinder und Jugendliche.
- wenn Sie sich einer Mandeloperation unterziehen werden. In diesem Fall müssen Sie sorgfältig überwacht werden.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während oder nach der Behandlung mit Ondansan plötzlich Schmerzen in der Brust oder ein Engegefühl in der Brust bekommen (es könnte sich um eine Minderdurchblutung des Herzmuskels handeln).

Einnahme von Ondansan zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie bereits eines der nachfolgend genannten Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- **Tramadol** (zur Behandlung von Schmerzen)
- **Buprenorphin** (zur Behandlung bei Opioid-Abhängigkeit oder von starken Schmerzen)
- **Phenytoin** oder **Carbamazepin** (zur Behandlung von Epilepsie)
- **Rifampicin** (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen wie Tuberkulose)
- **Krebsarzneimittel** (besonders Anthracycline): das Risiko für das Auftreten von unregelmäßigem Herzschlag kann erhöht sein.
- **Apomorphin** (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) (siehe [„Ondansan darf nicht eingenommen werden“](#))
- **Anti-Arrhythmika** (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag)
- Arzneimittel (**Betablocker**), die zur Behandlung von bestimmten Herz- oder Augenproblemen, Angstzuständen oder zur Vermeidung von Migräne verwendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von **Depressionen und/oder Angstzuständen**:
 - selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) wie z.B. Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram oder
 - Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) wie z.B. Venlafaxin, Duloxetin

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Ondansan wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, denn Ondansan kann das Risiko, dass das Kind mit Lippenpalte und/oder Gaumenspalte (Öffnungen oder Spalten in der Oberlippe und/oder im Gaumenbereich) zur Welt kommt, leicht erhöhen.

Ondansan kann schädlich für Ihr ungeborenes Kind sein.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird der Arzt den Schwangerschaftsstatus überprüfen und, falls erforderlich, einen Schwangerschaftstest durchführen, bevor eine Behandlung mit Ondansan begonnen wird. Sie müssen eine effektive Methode zur Schwangerschaftsverhütung während der Behandlung mit Ondansan anwenden.

Fragen Sie Ihren Arzt nach Möglichkeiten einer wirksamen Schwangerschaftsverhütung. .

Stillzeit

Es wird empfohlen, während einer Ondansan-Behandlung, nicht zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ondansan hat keine bzw. eine vernachlässigbare Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ondansan enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Ondansan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Ondansan einzunehmen?

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

Ändern Sie keinesfalls die Dosierung und brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu Rate zu ziehen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dosierung

Nehmen Sie nur so viele Ondansan-Filmtabletten ein, wie Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Die Anzahl ist abhängig von der Behandlung, die Sie erhalten.

Anwendung bei Erwachsenen

Durch Chemotherapie oder Strahlentherapie verursachte Übelkeit und Erbrechen

Am Tag der Chemo- oder Strahlentherapie:

Die empfohlene Dosis beträgt: 8 mg 1 bis 2 Stunden vor der Behandlung und 12 Stunden danach weitere 8 mg.

An den darauffolgenden Tagen:

Die empfohlene Dosis beträgt: 8 mg zweimal täglich bis zu 5 Tage lang nach Chemo- oder Strahlentherapie.

Zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen

Die empfohlene Dosis beträgt: 16 mg eine Stunde vor der Operation

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen verursacht durch Chemo- oder Strahlentherapie

Am Tag der Chemo- oder Strahlentherapie:

Bei Kindern wird Ondansan-Injektionslösung unmittelbar vor der Verabreichung der Chemotherapie langsam in eine Vene verabreicht (empfohlene Dosis: 5 mg/m² oder 0,15 mg/kg). Etwa 12 Stunden später folgt die Einnahme von 2 bis 4 mg Ondansetron, sie ist aber abhängig von der Körperoberfläche des Kindes.

An den darauffolgenden Tagen:

Ihr Arzt wird über die richtige Dosierung von Ondansan für Ihr Kind entscheiden.

Die empfohlene Dosis beträgt: bis zu 8 mg pro Tag für bis zu 5 Tage lang nach Chemo- oder Strahlentherapie. Die Tagesgesamtdosis darf die Erwachsenen-Dosis von 24 mg nicht überschreiten.

Zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen

Für Kinder liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor, daher wird die Einnahme von Ondansan Filmtabletten zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen für Kinder und Jugendliche nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Ondansan wird bei Patienten über 65 Jahren nach einer Chemotherapie gut vertragen.

Durch Chemotherapie oder Strahlentherapie verursachte Übelkeit und Erbrechen

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen

Hierzu liegen nur wenige Erfahrungen vor.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Patienten mit mäßig oder stark eingeschränkter Leberfunktion dürfen höchstens 8 mg Ondansetron pro Tag einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Patienten mit langsamem Spartein-/Debrisoquinmetabolismus

Es ist keine Änderung der Dosis oder der Art der Anwendung erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Ondansan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder Ihr Kind versehentlich zu viel Ondansan eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte umgehend einen Arzt oder wenden Sie sich an das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit.

Folgende Beschwerden können auftreten: Sehstörungen, schwere Verstopfung, niedriger Blutdruck und verlangsamter Herzschlag. In allen bisherigen Fällen sind die Ereignisse wieder vollständig abgeklungen.

Hinweise für den Arzt: siehe am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansan vergessen haben

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

Wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben und Übelkeit oder Erbrechen auftreten, nehmen Sie sobald wie möglich eine Filmtablette ein und setzen Sie die Behandlung dann wie zuvor fort. Wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, jedoch keine Übelkeit verspüren, nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansan abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Ondansan nicht ab, ohne es vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

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. Die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sind vergleichbar mit denen bei Erwachsenen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

BEENDEN Sie die Einnahme von Ondansan und suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf, wenn Sie bei sich oder Ihrem Kind eine der folgenden Anzeichen bemerken:

Schwere allergische Reaktionen

Diese treten bei Patienten, die Ondansan einnehmen, selten auf. Die Anzeichen hierfür können sein:

- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mund (Angioödem), die Atemschwierigkeit verursachen
- Erhabener und juckender Hautausschlag (Nesselausschlag)
- Kurz andauernde Bewusstlosigkeit

Minderdurchblutung des Herzmuskels

Die Häufigkeit des Auftretens ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Anzeichen hierfür können sein:

- Plötzliche Schmerzen in der Brust
- Engegefühl in der Brust

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind in der folgenden Liste aufgeführt. Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker:

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

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hitzewallungen oder Wärmegefühl
- Hautrötung
- Verstopfung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle
- Unfreiwillige Muskelbewegungen oder Zuckungen (Spasmen)
- Unregelmäßiger oder langsamer Herzschlag
- Brustschmerz
- Niedriger Blutdruck
- Schluckauf
- Anstieg von Substanzen (Enzymen), die in der Leber produziert werden (erhöhte Werte bei Leberfunktionstests)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwere allergische Reaktionen (siehe [oben](#))
- Herzrhythmusstörungen (die manchmal einen plötzlichen Bewusstseinsverlust verursachen)
- Schwindelgefühl
- Vorübergehende Unschärfe oder verändertes Sehvermögen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Ein großflächiger Hautausschlag mit Bläschen und sich schälender Haut auf einen Großteil der Körperoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse)
- Vorübergehendes Erblinden

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Mundtrockenheit

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 (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Ondansan aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ondansan enthält

- Der Wirkstoff ist: Ondansetron. 1 Filmtablette enthält 10 mg Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat entsprechend 8 mg Ondansetron.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Povidon, Talkum, Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172).

Wie Ondansan aussieht und Inhalt der Packung

Ondansan 4 mg-Filmtabletten sind gelbe, runde, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten, mit einseitiger Bruchkerbe.

Packungsgrößen: Blisterpackungen zu 10 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z. Nr.: 1-25891

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome

Bisher gibt es nur wenig Erfahrung mit Überdosierungen, doch im Falle einer versehentlichen Überdosierung sind folgende Vergiftungserscheinungen zu erwarten: Sehstörungen, schwere Verstopfung, Hypotonie und eine vasovagale Episode mit einem vorübergehenden AV-Block zweiten Grades. In allen Fällen sind die Ereignisse wieder vollständig abgeklungen. Ondansetron verlängert das QT-Intervall dosisabhängig. Eine EKG-Überwachung wird bei Fällen von Überdosierung empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Es wurden Fälle gemeldet, in denen Säuglinge und Kinder im Alter von 12 Monaten bis 2 Jahren versehentlich Überdosen von Ondansetron geschluckt haben und bei denen die aufgetretenen Symptome zu einem Serotoninsyndrom passen (die geschätzte aufgenommene Menge überschritt 4 mg/kg).

Therapie

Es gibt kein spezifisches Antidot gegen Ondansetron, daher ist bei Verdacht auf eine Überdosierung, falls notwendig, eine geeignete symptomatische und unterstützende Therapie einzuleiten.

Eine Verabreichung von Ipecacuanha zur Therapie der Überdosierung wird nicht empfohlen, da die Patienten auf Grund des antiemetischen Effekts von Ondansetron auf diese Therapie wahrscheinlich nicht ansprechen.