Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

axisetron 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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

axisetron 4 mg Filmtabletten sind ein Arzneimittel gegen Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen.

axisetron 4 mg Filmtabletten werden angewendet bei Erwachsenen und Kindern über 2 Jahren bei Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, hervorgerufen durch Zytostatika (in der Krebsbehandlung eingesetzte Arzneimittel) und Strahlenbehandlung.

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

axisetron 4 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ondansetron, einem anderen 5-HT3 Rezeptor-Antagonisten wie z. B. Granisetron oder Dolasetron oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile sind.
- wenn Sie Apomorphin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) verabreicht bekommen.

Wenn Sie glauben, dass eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, **wenden Sie axisetron 4 mg, Filmtabletten nicht an**, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Das Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden, da für diesen Personenkreis bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie axisetron anwenden, wenn Sie

- allergisch (überempfindlich) gegen ähnliche Arzneimittel (5-HT3-Antagonisten) wie Ondansetron sind.
- Herzprobleme haben, einschließlich unregelmäßigem Herzschlag (Arrhythmie)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmeinhibitoren [SSRI] wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram und Escitalopram oder selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmeinhibitoren [SNRI] wie Venlafaxin oder Duloxetin) einnehmen.
- Verdauungsbeschwerden haben.
- an einer Erkrankung der Leber leiden, da Ihr Arzt dann möglicherweise Ihre axisetron-Dosis reduzieren wird.
- Probleme mit den Salzmengen in Ihrem Blut (Elektrolytstörungen) haben, z. B. Kalium und Magnesium.

Wenn Sie glauben, dass eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, **wenden Sie axisetron 4 mg Filmtabletten nicht an**, bevor Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

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

Einnahme von axisetron 4 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln:
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Möglicherweise verändern einige Arzneimittel die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen von axisetron, oder axisetron verändert die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen einiger Arzneimittel. Dazu gehören:

- Apomorphin (Arzneistoff zur Behandlung der Parkinsonkrankheit), da über starken Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust bei gleichzeitiger Anwendung von axisetron mit Apomorphin berichtet wurde.
- Carbamazepin, Phenytoin, Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie.
- Rifampicin, ein Arzneimittel gegen Tuberkulose.

- Arzneimittel, die das Herz beeinflussen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Krebs (Anthrazykline oder Trastuzumab) oder Arzneimittel, die die QT-Zeit verlängern (eine im EKG sichtbare Verzögerung der Erregungsausbreitung im Herzmuskel mit der Gefahr lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen).
- Tramadol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen.
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmeinhibitoren (SSRI) zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram.
- selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmeinhibitoren (SNRI) zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen wie Venlafaxin oder Duloxetin.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines von diesen Arzneimitteln einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten axisetron 4 mg Filmtabletten nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn axisetron 4 mg Filmtabletten kann das Risiko, dass das Kind mit Lippenspalte und/oder Gaumenspalte (Öffnungen oder Spalten in der Oberlippe und/oder im Gaumenbereich) zur Welt kommt, leicht erhöhen.

Wenn Sie bereits schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, oder planen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie axisetron 4 mg Filmtabletten einnehmen.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden.

Während der Behandlung sollte nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.
Auswirkungen auf die Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden bei der Anwendung von Ondansetron nicht beobachtet.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von axisetron 4 mg Filmtabletten
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie axisetron 4 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind axisetron 4 mg Filmtabletten einzunehmen?

Wenden Sie axisetron 4 mg Filmtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zum Einnehmen

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

durch Zytostatika hervorgerufener Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen:

Erwachsene

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

Zur Einleitung der Behandlung steht axisetron 4 mg Injektionslösung und axisetron 8 mg Injektionslösung zur Verfügung.

Nach der Chemotherapie wird die Behandlung mit jeweils 2 axisetron 4 mg Filmtabletten alle 12 Stunden (morgens und abends) bis zu 5 Tagen 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 axisetron 4 mg Filmtabletten eingenommen.

Die Behandlung wird bis zu insgesamt 5 Tagen weitergeführt mit jeweils 2 axisetron 4 mg Filmtabletten alle 12 Stunden (morgens und abends).

Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen bei Strahlenbehandlung:

2 axisetron 4 mg Filmtabletten werden alle 12 Stunden (morgens und abends) eingenommen. 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 2 Jahren können unmittelbar vor Chemotherapie 5 mg/m^2 Körperoberfläche i.v. über 15 Minuten mit anschließender oraler Gabe von 4 mg Ondansetron alle 12 Stunden (morgens und abends) über 5 Tage gegeben werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Bei Patienten mit mittlerer bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion sollte eine tägliche Gesamtdosis von 8 mg Ondansetron (oral oder intravenös) nicht überschritten werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränktem Spartein-/Debrisoquin-Metabolismus
Bei Untersuchungen an Probanden mit nachgewiesener Einschränkung des Metabolismus 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von axisetron 4 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge axisetron 4 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie oder Ihr Kind versehentlich zu viel axisetron 4 mg Filmtabletten eingenommen haben, setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung oder suchen Sie direkt ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit.

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 sollten bei Verdacht auf Überdosierung erforderlichenfalls eine angemessene symptomatische Behandlung und unterstützende Maßnahmen ergriffen werden.

Wenn Sie die Einnahme von axisetron 4 mg Filmtabletten vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis axisetron 4 mg Filmtabletten versäumt haben, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, sondern führen die Einnahme in der Ihnen vom Arzt verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von axisetron 4 mg Filmtabletten abbrechen
Ihr Arzt entscheidet mit Ihnen darüber, wann die Behandlung mit Ondansetron beendet werden kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker, oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere allergische Reaktionen:
Diese treten bei Patienten, die axisetron 4 mg Filmtabletten anwenden, selten auf.

Zeichen hierfür können sein:
- Erhabener oder juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder im Mund *(Angioödem)*, die Atemschwierigkeiten verursachen können
- Kollaps

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie diese Symptome an sich bemerken. **Wenden Sie axisetron nicht mehr an**.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten):
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):
- Wärmegefühl, Hitzewallungen mit Rötung der Haut
- Verstopfung

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten):
- Krampfanfälle
- Bewegungsstörungen oder Spasmen (einschließlich Extrapyramidalreaktionen wie Störungen der Muskelspannung, der Augenmuskulatur [krisenhafte Störungen der Okulomotorik mit Blickabweichung] und motorische Störungen), die aber ohne nachweisliche dauerhafte klinische Folgen blieben
- Brustschmerzen (mit oder ohne ST-Streckensenkung im EKG)
- Unregelmäßiger oder langsamer Herzschlag (Herzrhythmusstörungen, Bradykardie)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Schluckauf

Gelegentliche Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:
- Anstieg von Stoffen *(Enzymen)*, die von der Leber hergestellt werden (Erhöhung von Leberwerten)

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten):
- Schwere allergische Reaktionen
- Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerungen einschließlich Torsade de Pointes, die einen plötzlichen Bewusstseinsverlust verursachen können)
- Vorübergehende Sehstörungen (z. B. Schleiersehen), vorwiegend bei i.v.-Verabreichung
- Benommenheit, vorwiegend bei schneller intravenöser Verabreichung

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten):
- Ausgedehnter Ausschlag mit Blasenbildung und Hautablösung auf großen Teilen der Hautoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse)
- Vorübergehende Blindheit, vorwiegend bei i.v.-Verabreichung

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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über 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 axisetron 4 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalpackung aufbewahren.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was axisetron 4 mg Filmtabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist:
Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat
Eine Filmtablette enthält 5 mg Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 4 mg Ondansetron.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400

Wie axisetron 4 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

axisetron 4 mg Filmtabletten sind weiße, längliche, überzogene Tabletten mit dem einseitigen Eindruck „4“.

Eine Originalpackung enthält 10 Filmtabletten in Aluminium/Aluminium-Blistern in einer Faltschachtel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Apocare Pharma GmbH
Hauptstr. 198
33647 Bielefeld
Tel.: 0521 / 9717479
Fax: 0521 / 98911898
E-Mail: info@apocarepharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.