

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ondan HEXAL® 8 mg Filmtabletten

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

1 Was ist Ondan HEXAL und wofür wird es angewendet?

Ondan HEXAL wird angewendet zur **Vorbeugung und Behandlung** von

- **Übelkeit** und
- **Erbrechen**

hervorgerufen durch eine Chemotherapie oder Strahlentherapie,

und zur **Vorbeugung** von

- **Übelkeit** und
- **Erbrechen**

nach einer Operation.

Es gehört zur Arzneimittelgruppe der Antiemetika.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Ondan HEXAL beachten?

Ondan HEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie Apomorphin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) verabreicht bekommen
- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie Ondan HEXAL einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ondan HEXAL einnehmen, wenn

- Sie an einer Darmblockade oder schweren Verstopfung leiden
- Sie Herzprobleme haben
- Sie Herzmittel wie Antiarrhythmika oder Betablocker einnehmen
- Sie an erheblichen Elektrolytstörungen leiden
- Sie sich einer Rachenmandeloperation unterziehen müssen

- Ihr Kind mit Arzneimitteln behandelt wird, die lebertoxisch sind, sollte es engmaschig auf eine gestörte Leberfunktion überwacht werden.

Einnahme von Ondan HEXAL 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.

Es ist besonders wichtig, dass Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt darauf hinweisen, wenn Sie folgende Mittel einnehmen/anwenden:

- **Apomorphin** (Arzneistoff zur Behandlung der Parkinsonkrankheit), da über starken Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust bei gleichzeitiger Anwendung von Ondan HEXAL mit Apomorphin berichtet wurde
- **Phenytoin, Carbamazepin**, zur Behandlung von Epilepsie, Krampfanfällen und bestimmten Schmerzzuständen
- **Arzneimittel zur Behandlung von Depression oder anderen Gemütskrankungen** (SSRIs, SNRIs)
- **Rifampicin**, zur Behandlung bestimmter Infektionen
- **Tramadol**, ein starkes Schmerzmittel
- **herzschädigende Arzneimittel** (z. B. Anthrazykline)

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie bereits 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.

Sie sollten Ondan HEXAL nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn Ondan HEXAL kann das Risiko, dass das Kind mit Lippenpalte und/oder Gaumenspalte (Öffnung oder Spalten in der Oberlippe und/oder im Gaumenbereich) zur Welt kommt, leicht erhöhen.

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

Da Ondansetron in die Muttermilch übergeht, sollten Sie **nicht** stillen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ondan HEXAL hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Ondan HEXAL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Ondan HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Ondan HEXAL einzunehmen?

Ondan HEXAL ist zum Einnehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt legt die Dosis auf Grundlage Ihrer Therapie fest. Die empfohlenen Dosen von Ondan HEXAL sind nachstehend aufgeführt.

Übelkeit und Erbrechen nach Chemotherapie oder Strahlentherapie

- **Erwachsene (einschließlich ältere Patienten)**
 - Übliche Anfangsdosis: 1 Tablette 1-2 Stunden vor der Behandlung.
Alternativ zu den Tabletten kann die Anfangsdosis auch als Injektion oder Tropfinfusion in eine Vene verabreicht werden.
 - 12 Stunden später 1 weitere Tablette und dann alle 12 Stunden für einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen wiederholen.

Falls die Chemotherapie **mit einem hohen Risiko von Übelkeit und Erbrechen** verbunden ist

- Die Anfangsdosis wird anstelle in Form von Tabletten üblicherweise als Injektion oder Tropfinfusion in eine Vene verabreicht.

- Um verzögerter oder verlängerter Übelkeit und Erbrechen vorzubeugen, bekommen Sie eventuell über einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen alle 12 Stunden 1 Tablette.
- **Kinder ab 6 Monaten und Jugendliche**
 - Die Anfangsdosis wird anstelle in Form von Tabletten üblicherweise als Injektion oder Tropfinfusion in eine Vene verabreicht.
 - Danach (12 Stunden später) 4 mg Ondansetron in Tablettenform. Nach der Therapie können über einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen und abhängig von Gewicht und Körpergröße des Kindes zusätzlich alle 12 Stunden 4 mg oder 8 mg Ondansetron in Tablettenform gegeben werden.
 - Ondan HEXAL darf nicht bei sehr kleinen Kindern (geringes Gewicht und geringe Körpergröße) angewendet werden.

Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation

- **Erwachsene (einschließlich ältere Patienten)**
 - Die übliche Dosis sind 2 Tabletten 1 Stunde vor der Anästhesie.
 - Alternativ kann Ihnen 1 Tablette 1 Stunde vor der Anästhesie gefolgt von 2 weiteren Dosen von 1 Tablette in 8-Stunden-Intervallen gegeben werden.
- **Kinder ab 1 Monat und Jugendliche**
Die Dosis wird anstelle in Form von Tabletten üblicherweise als Injektion oder Tropfinfusion in eine Vene verabreicht.

Da bislang keine entsprechenden Informationen vorliegen, wird eine Behandlung mit Ondan HEXAL bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Patienten mit Leberproblemen

Sie erhalten höchstens 1 Tablette pro Tag, je nach Schweregrad Ihrer Leberprobleme.

Wenn Sie eine größere Menge von Ondan HEXAL eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie oder Ihr Kind versehentlich zu viel Ondan HEXAL 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.

Wenn Sie die Einnahme von Ondan HEXAL vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie so bald wie möglich 1 Tablette ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um eine vergessene Tablette nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Ondan HEXAL abbrechen

Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ondan HEXAL nicht mehr einnehmen müssen.

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.

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker, wenn es bei Ihnen zu einem der folgenden Symptome einer schweren allergischen Reaktion kommt:

- schwerer, juckender Hautausschlag, insbesondere zusammen mit roten Flecken oder Bläschen
- Schwellung von Händen, Gesicht, Lippen, Mund oder Hals
- Atemprobleme

Siehe Abschnitt 2 „Ondan HEXAL darf nicht eingenommen werden“.

Sehr häufige Nebenwirkungen, kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen

- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen, kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen

- Verstopfung
- Hitzewallungen mit Rötung der Haut oder Wärmegefühl

Gelegentliche Nebenwirkungen, kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen

- Anstieg der Leberwerte im Blut. Diese Anstiege wurden üblicherweise bei Patienten, die eine Krebsbehandlung mit dem Arzneimittel Cisplatin erhielten, beobachtet.
- Schluckauf
- Probleme mit den Augenbewegungen
- Spasmen in den Muskeln oder Kopf und Hals
- unkontrollierbare rhythmische Bewegungen von Mund, Zunge und Gesichtsmuskel (Dyskinesie genannt)
- Krampfanfälle
- Schmerzen im Brustraum
- Veränderungen im Elektrokardiogramm:
Hierbei handelt es sich um Anomalien, die durch Messung und Aufzeichnung der elektrischen Herzaktivität festgestellt werden. Die Messung erfolgt über Elektroden, die auf der Haut befestigt werden.
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag
- niedriger Blutdruck

Seltene Nebenwirkungen, kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen

- allergische Reaktionen
- vorübergehende Sehstörungen, z. B. Schleiersehen
- Verlängerung des QT-Intervalls

Sehr seltene Nebenwirkungen, kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen

- vorübergehende Blindheit
- Ausschlag, gerötete Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Hautablösung, Fieber (toxische Hauteruptionen einschließlich toxische epidermale Nekrolyse)

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 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 ist Ondan HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ondan HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Ondansetron.
1 Filmtablette enthält 8 mg Ondansetron (als Hydrochlorid-Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Ondan HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Ondan HEXAL ist in einer weißen/opaqen Blisterpackung in einer Faltschachtel verpackt.

Die Filmtabletten sind gelb und bohnenförmig, mit einer Prägung „O“ auf einer Seite und „8“ auf der anderen.

Ondan HEXAL ist in Packungen mit 10, 20, 30 oder 50 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Dänemark: Ondansetron HEXAL
Deutschland: Ondan HEXAL 8 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.