Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ondansetron AbZ 8 mg Filmtabletten

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

1. Was ist *Ondansetron AbZ* und wofür wird es angewendet?

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

Ondansetron AbZ wird angewendet
- bei Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, hervorgerufen durch Zytostatika (in der Krebsbehandlung eingesetzte Arzneimittel) und Strahlenbehandlung bei Erwachsenen.
- bei Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, hervorgerufen durch Zytostatika bei Kindern ab 6 Monaten.
- zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Ondansetron AbZ* beachten?

***Ondansetron AbZ* darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron, einen anderen 5-HT_3-Rezeptor-Antagonisten wie z. B. Granisetron oder Dolasetron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Apomorphin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) verabreicht bekommen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Ondansetron AbZ* einnehmen,
- 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.
- bei Auftreten von Atembeschwerden, da diese Symptome einer beginnenden Überempfindlichkeitsreaktion sein können (medizinische Überwachung und symptomatische Behandlung der Beschwerden erforderlich).

- wenn Ihr Kind mit Arzneimitteln behandelt wird, die zu einer Schädigung der Leber führen können; hier sollte die Leberfunktion eng überwacht werden.
- wenn Sie gegen Arzneimittel allergisch sind, die Ondansetron ähneln (z.B. Granisetron).
- wenn Sie schon einmal Herzbeschwerden hatten.
- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben
- wenn Sie eine Nasenpolypen- oder Mandeloperation hatten
- wenn Sie Probleme mit den Salzspiegeln wie z. B. Kalium, Natrium und Magnesium in Ihrem Blut haben
- wenn Sie andere serotonerge Arzneimittel wie Antidepressiva oder Buprenorphin anwenden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit *Ondansetron AbZ* kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Ondansetron AbZ zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder und Jugendliche
Ondansetron AbZ ist bei Kindern nicht zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Bauchoperationen angezeigt.

Ondansetron AbZ sollte nicht bei Kindern mit einer Körperoberfläche unter 0,6 m² angewendet werden.

Ältere Menschen
Die Erfahrungen mit Ondansetron in der Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen bei älteren Patienten nach Operationen sind begrenzt.
Von über 65-jährigen Patienten, die eine Chemotherapie erhielten, wurde Ondansetron gut vertragen.

Einnahme von *Ondansetron AbZ* 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.

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

Ondansetron AbZ verändert die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen einiger Arzneimittel. Dazu gehören:
- Apomorphin (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit), da über starken Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust bei gleichzeitiger Anwendung von *Ondansetron AbZ* (Ondansetron) mit Apomorphin berichtet wurde.
- Carbamazepin oder Phenytoin (angewendet zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose [TB])
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika)
- Beta-Blocker (angewendet zur Behandlung von bestimmten Herz- oder Augenproblemen, Angstzuständen oder zur Vorbeugung von Migräne)
- Tramadol (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen)
- Arzneimittel mit Wirkung auf das Herz (wie z. B. Haloperidol oder Methadon)
- Krebsmedikamente (insbesondere Anthrazykline und Trastuzumab)
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Erythromycin, Ketoconazol)
- andere serotonerge Arzneimittel wie Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) oder Buprenorphin (Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen) können mit *Ondansetron AbZ* in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft
Sie sollten *Ondansetron AbZ* nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn *Ondansetron AbZ* 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 *Ondansetron AbZ* einnehmen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden.

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

***Ondansetron AbZ* enthält Lactose**
Bitte nehmen Sie *Ondansetron AbZ* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

***Ondansetron AbZ* enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Ondansetron AbZ* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses 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.

Die Dosierung und Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt. In der Regel beträgt die empfohlene 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 1 Filmtablette *Ondansetron AbZ 8 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 wird 1 Filmtablette *Ondansetron AbZ 8 mg* gegeben.
Die Behandlung wird bis zu insgesamt 5 Tage weitergeführt mit jeweils 1 Filmtablette *Ondansetron AbZ 8 mg* alle 12 Stunden (morgens und abends).

Bei Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen bei Strahlenbehandlung:

1 Filmtablette *Ondansetron AbZ 8 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 ab 6 Monaten und Jugendliche (unter 18 Jahren):
Ondansetron wird unmittelbar vor der Chemotherapie als Injektionslösung in eine Vene über 15 Minuten verabreicht, gefolgt von der Einnahme von 2 mg oder 4 mg nach 12 Stunden (abhängig von der Größe des Kindes). Die weiterführende Dosierung ist von der Größe des Kindes abhängig und wird vom Arzt bestimmt. Die übliche Dosierung beträgt 4 mg oder 8 mg dreimal täglich und wird über bis zu 5 Tagen eingenommen.

Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen

Erwachsene
Vorbeugung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen:
2 Filmtabletten *Ondansetron AbZ 8 mg* werden 1 Stunde vor der Narkose gegeben.

Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen:
Die Behandlung erfolgt mit einer intravenösen Darreichungsform.

Dosierung bei besonderen Patientengruppen

Ältere Patienten
Die Erfahrungen mit Ondansetron in der Vorbeugung/Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen bei älteren Patienten sind begrenzt.
Von über 65-jährigen Patienten, die eine Chemotherapie erhielten, wurde Ondansetron gut vertragen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Bei Patienten mit mittlerer bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion sollte eine tägliche Gesamtdosis von 8 mg Ondansetron (entsprechend 1 Filmtablette *Ondansetron AbZ 8 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* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Ondansetron AbZ* eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie **oder Ihr Kind** versehentlich zu viel *Ondansetron AbZ* 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. Ondansetron verlängert dosisabhängig das QT-Intervall. Im Falle einer Überdosierung wird eine EKG-Überwachung empfohlen.
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* vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge, sondern führen Sie die Einnahme in der Ihnen vom Arzt verordneten Dosis fort.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems
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-HT_3-Antagonisten) gezeigt haben.

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig: Kopfschmerzen
Gelegentlich: Krampfanfälle, mögliche Störungen bei der Reizübertragung im Zwischen- und Mittelhirn (Extrapyramidalreaktionen), wie akute Störungen der Augenmotorik mit Blickabweichung (Crisis oculogyris)/Störungen der Muskelspannung.
Selten: Schwindel bei rascher intravenöser Verabreichung

Augenerkrankungen:
Selten: Vorübergehende Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen), vor allem während der intravenösen Verabreichung
Sehr selten: Vorübergehende Blindheit vor allem nach der intravenösen Verabreichung

Herzerkrankungen
Gelegentlich: Brustschmerz mit oder ohne ST-Streckensenkung im EKG, verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), unregelmäßige Herzschlagfolge (Arrhythmie).
Selten: Verlängerung des QTc-Intervalls (einschließlich Torsade de pointes)

Gefäßerkrankungen:
Häufig: Wärmegefühl, Hitzewallungen
Gelegentlich: Niedriger Blutdruck

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:
Gelegentlich: Schluckauf

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Verstopfung. Wenn Sie Anzeichen einer nicht akut verlaufenden, entzündlichen Darmobstruktion (Verstopfung, Verengung) haben, sollte der Arzt Sie nach der Einnahme von *Ondansetron AbZ* überwachen.

Leber- und Gallenerkrankungen
Gelegentlich: Erhöhte Leberwerte ohne typische Krankheitszeichen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Die bei Kindern und Jugendlichen auftretenden unerwünschten Ereignisse waren mit jenen vergleichbar, die bei Erwachsenen beobachtet wurden.

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.

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 *Ondansetron AbZ* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verw. bis“/„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 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 *Ondansetron AbZ* enthält
- Der Wirkstoff ist: Ondansetron.
  Jede Filmtablette enthält 8 mg Ondansetron (als Ondansetronhydrochlorid 2 H_2O).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 6000, Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O.

Wie *Ondansetron AbZ* aussieht und Inhalt der Packung
Gelbe, längliche Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Ondansetron AbZ ist in Packungen mit 10 und 30 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Ab**Z**-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
- Teva Gyógyszergyár Zrt. -
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Versionscode: Z10