

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Ondansetron Aristo und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält Ondansetron, das zur Arzneimittelgruppe der so genannten Antiemetika gehört, die Ihnen helfen, sich nicht mehr krank zu fühlen oder es zu sein.

Ondansetron wird zur Behandlung von Übelkeit (Unwohlfühlen) und Erbrechen (Unwohlsein) eingesetzt, wenn diese Beschwerden durch bestimmte Krebsbehandlungsformen wie Chemotherapie oder Bestrahlung hervorgerufen wurden (bei Erwachsenen und Kindern). Es wird außerdem zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation eingesetzt (nur bei Erwachsenen).

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

Ondansetron Aristo darf nicht eingenommen werden,

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

Geben Sie Ondansetron 4 mg Schmelztabletten **nicht** an Kinder mit einer Körperoberfläche von weniger als 0,6 m² bzw. mit einem Körpergewicht bis zu 10 kg.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ondansetron Aristo einnehmen

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen ähnliche Arzneimittel (5-HT₃-Antagonisten) wie Ondansetron sind.
- wenn bei Ihnen ein operativer Eingriff an Nasenpolypen oder Rachenmandeln geplant ist.
- wenn Sie Herzprobleme haben, einschließlich unregelmäßigen Herzschlag (Arrhythmie).
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI] wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram und Escitalopram oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SNRI] wie Venlafaxin oder Duloxetin) einnehmen.

- wenn Sie Verdauungsbeschwerden haben.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Leber leiden, da Ihr Arzt dann möglicherweise Ihre Ondansetron-Dosis reduzieren wird.
- wenn Sie 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, nehmen Sie Ondansetron Aristo nicht ein, bevor Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Einnahme von Ondansetron Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Möglicherweise verändern einige Arzneimittel die Wirkung bzw. Nebenwirkungen von Ondansetron Aristo, oder Ondansetron Aristo 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 Ondansetron Aristo 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-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen, wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram
- Selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie sollten Ondansetron Aristo nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn Ondansetron Aristo 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. Wenn Sie bereits schwanger sind, oder wenn Sie glauben, schwanger zu sein oder planen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Ondansetron Aristo einnehmen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden.

Wenn Sie Ondansetron Aristo einnehmen, sollten Sie Ihr Kind nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ondansetron Aristo hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ondansetron Aristo enthält Lactose

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

Ondansetron Aristo enthält Aspartam

Ondansetron Aristo enthält 3 mg Aspartam pro Schmelztablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene

angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Ondansetron Aristo enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 100 Mikrogramm Benzylalkohol pro Schmelztablette. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping-Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Ondansetron Aristo enthält Erdbeeraroma mit Ethanol und Natrium

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

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

3. Wie ist Ondansetron Aristo 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 empfohlene Dosis beträgt:

Um Sie vor Übelkeit und Erbrechen während und nach einer Krebsbehandlung mit Zytostatika (Chemotherapie) oder Strahlentherapie zu schützen:

Erwachsene

Am Tag der Chemotherapie oder Bestrahlung:

Die übliche Dosis von Ondansetron Aristo beträgt 8 mg Ondansetron, ein bis zwei Stunden vor der Behandlung, und weitere 8 mg Ondansetron zwölf Stunden später.

An den nachfolgenden Tagen:

An den nachfolgenden Tagen werden Sie Ondansetron Aristo in Form von Filmtabletten, Schmelztabletten oder als Lösung erhalten. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals an.

Die übliche Dosis beträgt 8 mg Ondansetron zweimal am Tag im Abstand von 12 Stunden über bis zu 5 Tage.

Anwendung bei Kindern (älter als 6 Monate) und Jugendlichen

Am Tag der Chemotherapie:

Für Kinder und Jugendliche steht Ondansetron für eine korrekte intravenöse Dosierung als langsame Injektion in die Vene über mindestens 30 Sekunden vor der Behandlung zur Verfügung.

An den nachfolgenden Tagen wird Ondansetron als Filmtabletten, Schmelztabletten oder als Lösung gegeben:

Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis von Ondansetron für Ihr Kind nennen, anhängig von der Größe (Körperoberfläche) oder dem Gewicht des Kindes. Die maximale Dosis beträgt bis zu 8 mg Ondansetron zweimal am Tag im Abstand von 12 Stunden über bis zu 5 Tage.

Zur Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, die durch eine Strahlentherapie hervorgerufen wurden, sind keine Daten aus kontrollierten klinischen Studien zur Anwendung bei Kindern vorhanden.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung oder Änderung der Einnahmehäufigkeit ist nicht erforderlich.

Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation

Erwachsene

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, die übliche Dosis beträgt 16 mg Ondansetron Aristo eine Stunde vor Ihrer Operation.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Ondansetron-Dosis verabreicht werden soll. Er könnte die Gabe als Injektion der Tablettengabe vorziehen.

Ältere Patienten

Die Erfahrung mit Ondansetron zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation bei älteren Patienten sind gering.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei mittlerer bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion sollte eine tägliche Gesamtdosis von 8 mg Ondansetron nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

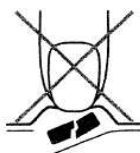
Ondansetron Aristo Schmelztabletten müssen über den Mund eingenommen werden. Die Tabletten zergehen schnell im Mund und können danach mit Wasser hinuntergespült werden.

Wichtig: Entnehmen Sie die Ondansetron Aristo Schmelztabletten nicht aus ihrem Blister oder durchstechen Sie die Folie nicht, bevor Sie bereit sind, sie einzunehmen.

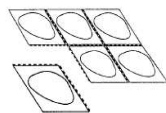
Bitte die folgenden Anweisungen genau beachten:

Schmelztablette nicht durch die Blisterverpackung drücken.

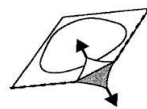
Die Tabletten müssen wie folgt eingenommen werden:



Um ein Zerbrechen der Tabletten zu vermeiden, drücken Sie diese nicht aus dem Blister heraus.



Trennen Sie eine Blistereinheit entlang der vorgegebenen Folienperforierung ab.



Ziehen Sie jetzt vorsichtig die Deckfolie ab. Beginnen Sie dabei an der Ecke, die mit einem Pfeil gekennzeichnet ist.



Legen Sie die Tablette mit trockenen Fingern auf Ihre Zunge. Sie wird sich sehr schnell auflösen und kann dann mit Wasser hinuntergespült

werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron Aristo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder Ihr Kind versehentlich eine größere Menge Ondansetron Aristo eingenommen haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie direkt ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron Aristo vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre vergessene Dosis bei Übelkeit, Brechreiz oder Erbrechen so schnell wie möglich ein und setzen Sie dann Ihre Einnahme wie gehabt fort.

Wenn Sie sich unsicher fühlen, was zu tun ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron Aristo abbrechen

Nehmen Sie Ondansetron Aristo ein, solange es Ihr Arzt empfiehlt. Setzen Sie es nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Ondansetron einnehmen, 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. Nehmen Sie Ondansetron Aristo nicht mehr ein.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

- Kopfschmerzen

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Wärmegefühl, Hitzewallungen mit Rötung der Haut
- Verstopfung

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Krampfanfälle
- Bewegungsstörungen oder Spasmen (einschließlich Extrapyrimalreaktionen wie Störungen der Muskelspannung, der Augenmuskulatur [krisenhafte Störungen der Okulomotorik mit Blickabweichung] und motorische Störungen), die aber ohne nachweisliche dauerhafte klinische Folgen bleiben
- Brustschmerzen (mit oder ohne ST-Streckensenkung im EKG)
- unregelmäßiger oder langsamer Herzschlag (Herzrhythmusstörungen, Bradykardie)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Schluckauf
- Anstieg von Stoffen (Enzymen), die von der Leber hergestellt werden (Erhöhung von Leberwerten)

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- 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 selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- ausgedehnter Ausschlag mit Blasenbildung und Hautablösung auf großen Teilen der Hautoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse)
- vorübergehende Blindheit, vorwiegend bei i.v.-Verabreichung

Dieses Arzneimittel enthält Benzylalkohol

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Sulfite

Sulfite können selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

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. 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 Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

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 Aristo enthält**

Der Wirkstoff ist Ondansetron.

Jede Schmelztablette enthält 4 mg Ondansetron.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (E421), Crospovidon (Typ A), Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Aspartam

(E951), hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Erdbeer-Aroma (Maltodextrin, Propylenglykol, künstliche Geschmacksstoffe [enthält neben anderen Inhaltsstoffen Benzylalkohol, Ethanol, Kalium, Propylenglykol, Natrium, Sulfite] und Essigsäure).

Wie Ondansetron Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis weißliche, runde Tabletten mit einer eingepprägten „5“ auf der einen und einem „E“ auf der anderen Seite und einem erhabenen, umlaufenden Rand.

Ondansetron Aristo Schmelztabletten sind in Packungen mit 6, 10, 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Dänemark:	Ondansetron Aristo
Deutschland:	Ondansetron Aristo 4 mg Schmelztabletten
Schweden:	Ondansetron Aristo
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Ondansetron 4 mg orodispersible tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.