

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ondansetron B. Braun 4 mg Schmelztabletten

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 bitte 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was sind Ondansetron B. Braun 4 mg Schmelztabletten und wofür werden sie angewendet?

Ondansetron B. Braun 4 mg Schmelztabletten sind ein Arzneimittel gegen Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen.

Erwachsene

Ondansetron B. Braun 4 mg Schmelztabletten werden angewendet bei Erwachsenen zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, hervorgerufen durch Zytostatika (in der Krebsbehandlung eingesetzte Arzneimittel) und Strahlenbehandlung sowie zur Vorbeugung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen.

Zur Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen soll dieses Arzneimittel nicht eingesetzt werden. Dazu steht Ihrem Arzt eine Ondansetron-haltige Injektionslösung zur Verfügung.

Kinder und Jugendliche

Der Wirkstoff Ondansetron kann allgemein bei Kindern (ab 6 Monaten) und Jugendlichen zur Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, die durch Zytostatika (in der Krebsbehandlung eingesetzte Arzneimittel) hervorgerufen werden können, angewendet werden. Aufgrund der Dosiergenauigkeit wird die Anwendung von Ondansetron B. Braun 4 mg Schmelztabletten erst ab einer Körperoberfläche von über 0,6 m² bzw. ab einem Körpergewicht von 10 kg empfohlen.

Zum Einsatz dieses Arzneimittel zur

- Vorbeugung oder Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen bei Kindern (ab 1 Monat) und Jugendlichen (es wird eine Gabe als Injektion empfohlen),
- Vorbeugung und Behandlung von durch Strahlentherapie hervorgerufener Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen bei Kindern und
- Vorbeugung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, die durch Zytostatika (in der Krebsbehandlung eingesetzte Arzneimittel) hervorgerufen werden oder verlängert oder verzögert auftreten können, liegen keine Daten aus kontrollierten klinischen Studien vor.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ondansetron B. Braun 4 mg Schmelztabletten beachten?

Ondansetron B. Braun 4 mg Schmelztabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron 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 B. Braun 4 mg Schmelztabletten einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ondansetron B. Braun 4 mg Schmelztabletten ist erforderlich

- wenn Sie früher bereits allergisch auf andere Arzneimittel gegen Übelkeit oder Erbrechen reagiert haben.
- wenn Sie eine Darmblockade haben oder unter schwerer Verstopfung leiden. Ondansetron kann die Blockade bzw. Verstopfung verstärken.
- wenn Sie Arzneimittel erhalten haben, die sich auf das Herz auswirken.
- wenn Sie schon einmal Probleme mit Ihrem Herzen hatten.
- wenn Sie Probleme mit dem Salzgehalt Ihres Blutes wie z. B. dem Gehalt an Kalium, Natrium und Magnesium haben.
- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben (Arrhythmien).
- wenn bei Ihnen kürzlich die Mandeln herausgenommen wurden.

Wenn Sie erste Anzeichen einer Hautreaktion oder anderer Überempfindlichkeitsreaktionen an sich bemerken, sollte das Arzneimittel abgesetzt und der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

Atembeschwerden können ein erstes Anzeichen einer allergischen Reaktion sein. Falls sie auftreten, wird Ihr Arzt eine geeignete Behandlung einleiten und Ihre Atmung sorgfältig überwachen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Wenn Ihr Kind dieses Arzneimittel und gleichzeitig auch Krebsmedikamente erhält, die sich auf die Leber auswirken, wird Ihr Arzt die Leberfunktion Ihres Kindes überwachen.

Einnahme von Ondansetron B. Braun 4 mg Schmelztabletten 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.

Insbesondere ist es wichtig, dass Ihr Arzt weiß, ob Sie Folgendes einnehmen/anwenden:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie (z. B. Phenytoin, Carbamazepin),
- ein Antibiotikum namens Rifampicin,
- ein starkes Schmerzmittel mit dem Namen Tramadol,
- Arzneimittel zur Behandlung depressiver Stimmungen (wie z. B. Fluoxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin),
- Apomorphin (Arzneistoff zur Behandlung der Parkinsonkrankheit), da über starken Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust bei gleichzeitiger Anwendung von Ondansetron mit Apomorphin berichtet wurde,
- Arzneimittel, die Auswirkungen auf Ihren Herzrhythmus oder ihr Herz haben,
 - z. B. Krebsmedikamente wie Anthrazykline (z. B. Doxorubicin, Daunorubicin oder Trastuzumab),
 - Antibiotika (z. B. Erythromycin, Ketoconazol) oder
 - Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Amiodaron) oder
 - Betablocker (z. B. Atenolol, Timolol).

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie sollten Ondansetron B. Braun 4 mg Schmelztabletten nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn Ondansetron B. Braun 4 mg Schmelztabletten können 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 B. Braun 4 mg Schmelztabletten 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 das Bedienen von Maschinen

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

Ondansetron B. Braun 4 mg Schmelztabletten enthält Aspartam und Lactose

Dieses Arzneimittel enthält 1,0 mg Aspartam pro Tablette. 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.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ondansetron B. Braun 4 mg Schmelztabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Ondansetron B. Braun 4 mg Schmelztabletten einzunehmen?

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

Bitte vor dem Einnehmen jede einzelne Schmelztablette Ondansetron B. Braun 4 mg Schmelztabletten an der vorgegebenen Perforierung abtrennen und die Schmelztablette vorsichtig entnehmen. Die Schmelztablette nicht durch die Folie durchdrücken!

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Vorbeugung und Behandlung von durch Zytostatika und Bestrahlungen hervorgerufener Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen

für Erwachsene

Vorbeugung und Behandlung von starkem Brechreiz, der durch Behandlungsverfahren mit chemischen Substanzen hervorgerufen wird:

(hochemetogene Chemotherapie, z. B. mit Cisplatin)

1 - 2 Stunden vor Chemotherapie 6 Ondansetron B. Braun 4 mg Schmelztabletten zusammen mit 12 mg Dexamethason-Natrium-Phosphat.

Um auch nach den ersten 24 Stunden nach der Behandlung vor nachträglich auftretender oder länger anhaltender Übelkeit zu schützen, wird die Behandlung bis zu insgesamt 5 Tage weitergeführt. Die

empfohlene orale Dosierung beträgt dann jeweils 2 Ondansetron B. Braun 4 mg Schmelztablette alle 12 Stunden (morgens und abends).

Vorbeugung und Behandlung von mäßig starkem Brechreiz, der durch Behandlungsverfahren mit chemischen Substanzen hervorgerufen wird:

(moderat emetogene Chemotherapieverfahren, z. B. mit Cyclophosphamid, Doxorubicin, Carboplatin)

1 - 2 Stunden vor Chemotherapie 2 Ondansetron B. Braun 4 mg Schmelztabletten. 12 Stunden später sind 2 weitere Tabletten einzunehmen.

Um auch nach den ersten 24 Stunden nach der Behandlung vor nachträglich auftretender oder länger anhaltender Übelkeit zu schützen, wird die Behandlung bis zu insgesamt 5 Tage weitergeführt. Die empfohlene orale Dosierung beträgt dann jeweils 2 Ondansetron B. Braun 4 mg Schmelztabletten alle 12 Stunden (morgens und abends).

Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen bei Strahlenbehandlung:

1 - 2 Stunden vor Chemotherapie 2 Ondansetron B. Braun 4 mg Schmelztabletten. 12 Stunden später sind 2 weitere Tabletten einzunehmen.

Um auch nach den ersten 24 Stunden nach der Behandlung vor nachträglich auftretender oder länger anhaltender Übelkeit zu schützen, wird die Behandlung bis zu insgesamt 5 Tage weitergeführt. Die empfohlene orale Dosierung beträgt dann jeweils 2 Ondansetron B. Braun 4 mg Schmelztabletten alle 12 Stunden (morgens und abends).

Kinder und Jugendliche

Vorbeugung und Behandlung von durch Zytostatika hervorgerufene Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen

Bei Kindern und Jugendlichen wird Ihr Arzt die Dosierung für Ihr Kind individuell bestimmen. Zur Einleitung der Behandlung stehen Ondansetron-haltige Injektionslösungen in geeigneten Stärken zur Verfügung. 12 Stunden nach der Injektion kann die Behandlung mit Ondansetron bis zu 5 Tagen fortgesetzt werden.

Die korrekte Dosis bestimmt dabei Ihr Arzt anhand der Körperoberfläche oder des Körpergewichtes Ihres Kindes.

Die Gabe von Ondansetron B. Braun 4 mg Schmelztabletten wird dabei aufgrund der Dosiergenauigkeit erst für Kinder/Jugendliche mit einer Körperoberfläche über 0,6 m² bzw. einem Körpergewicht über 10 kg empfohlen.

Durch Bestrahlungen hervorgerufene Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen

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

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.

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 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.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bei Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen

Erwachsene

Zur Vorbeugung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen werden 4 Ondansetron B. Braun 4 mg Schmelztabletten 1 Stunde vor der Narkose gegeben.

Die Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen erfolgt mit Ondansetron 4 mg Injektionslösung.

Kinder und Jugendliche

Es wurden keine Untersuchungen zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen mit oral verabreichtem Ondansetron durchgeführt. Für Kinder ab 1 Monat wird die langsame Injektion einer Ondansetron-haltigen Injektionslösung in eine Vene empfohlen.

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 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 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.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen (auf der Zunge zergehen lassen und hinunterschlucken)

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ondansetron B. Braun 4 mg Schmelztabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron B. Braun 4 mg Schmelztabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder Ihr Kind versehentlich zu viel Ondansetron B. Braun 4 mg Schmelztabletten 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 Ondansetron B. Braun 4 mg Schmelztabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme in der Ihnen vom Arzt verordneten Dosis fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 zugrundegelegt:

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Ondansetron B. Braun 4 mg Schmelztabletten nicht weiter ein und benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Allergische Sofortreaktionen einschließlich lebensbedrohlicher allergischer Reaktionen. Solche Reaktionen können sein: Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder beim Atmen führen. Außerdem Hautausschlag oder Juckreiz und Nesselsucht.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schmerzen im Brustkorb, unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie) und langsamer Herzschlag (Bradykardie).

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Wärmegefühl oder Flush (Hitzewallung mit Hautrötung des Gesichts)
- Verstopfung aufgrund einer Verlangsamung der Dickdarmpassage

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Bewegungsstörungen (einschließlich möglicher Störungen bei der Reizübertragung im Zwischen- und Mittelhirn wie akute Störungen der Augenmotorik mit Blickabweichung (Crisis oculogyris)/Störungen der Muskelspannung, Krampfanfälle (z.B. epileptische Krämpfe) Diese Erscheinungen bildeten sich zurück.

- Blutdruckabfall
 - Schluckauf
 - Erhöhungen der Leberwerte ohne typische Krankheitszeichen
- Diese Nebenwirkungen traten üblicherweise bei Patienten auf, die eine Chemotherapie mit Cisplatin erhalten hatten.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Vorübergehende Sehstörungen (z. B. Schleiersehen) vorwiegend nach intravenöser Verabreichung
- Vorübergehende Veränderungen des EKG-Befundes (mithilfe eines Gerätes durchgeführte Kontrolle der elektrischen Prozesse, die normalerweise ablaufen, wenn das Herz schlägt) vorwiegend nach intravenöser Gabe von Ondansetron, die zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen führen können (QT-Intervallverlängerung einschließlich Torsade de Pointes)

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

- Vorübergehende Blindheit, die sich in der Mehrzahl der berichteten Fälle innerhalb von 20 Minuten zurückbildete.

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 sind Ondansetron B. Braun 4 mg Schmelztabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis bzw. Verw. bis) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ondansetron B. Braun 4 mg Schmelztabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Ondansetron 4 mg in 1 Schmelztablette.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Aspartam
- Pfefferminz-Aroma P0551
- Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

- Lactose-Monohydrat
- Crospovidon
- Hyprolose
- Calciumsilikat
- Siliciumdioxid, kolloidal, wasserfrei

Wie Ondansetron B. Braun 4 mg Schmelztabletten aussehen und Inhalt der Packung

Ondansetron B. Braun 4 mg Schmelztabletten sind in Packungen mit 6 Schmelztabletten und 10 Schmelztabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Über seltene und vorwiegend bei intravenöser Verabreichung von Ondansetron auftretende vorübergehende EKG-Veränderungen einschließlich **QT-Streckenverlängerung** wurde berichtet. Zusätzlich liegen auch Berichte über Fälle von Torsade de Pointes bei Patienten vor, die mit Ondansetron behandelt wurden. Vorsicht ist geboten bei Patienten, bei denen eine QTc-Verlängerung vorliegt oder sich entwickeln könnte. Hierzu gehören Patienten mit Elektrolytstörungen, mit angeborenem Long-QT-Syndrom sowie Patienten, die gleichzeitig andere QT-verlängernde Arzneimittel erhalten. Vorsicht ist daher auch geboten bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen oder Reizleitungsstörungen, bei Patienten, die mit Antiarrhythmika oder Betablockern behandelt werden, und bei Patienten mit erheblichen Elektrolytstörungen.