Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ondansetron dura 4 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, 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 ist Ondansetron dura und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ondansetron dura beachten?
3. Wie ist Ondansetron dura einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ondansetron dura aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Ondansetron gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antiemetika oder Mittel gegen Übelkeit. Ondansetron hemmt die Wirkung des Neurotransmitters Serotonin im Gehirn. Serotonin verursacht Übelkeit und Erbrechen.

Ondansetron dura wird bei Erwachsenen angewendet zur:

- Behandlung oder Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen, hervorgerufen durch Chemotherapie oder Strahlentherapie zur Behandlung von Krebserkrankungen
- Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen

Ondansetron dura wird bei Kindern angewendet zur:

- Behandlung oder Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen, hervorgerufen durch Chemotherapie, bei Kindern im Alter von 6 Monaten oder älter.

Fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Erläuterungen zu diesen Anwendungen erhalten möchten.

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

Ondansetron dura darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel gegen Übelkeit aus der Gruppe der selektiven 5-HT_3-Rezeptorantagonisten (z. B. Granisetron, Dolasetron) sind, da Sie in diesem Fall auch überempfindlich gegen Ondansetron sein können.
- wenn Sie Apomorphin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) verabreicht bekommen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Ondansetron dura Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ondansetron dura einnehmen,

- wenn Sie jemals zuvor Herzprobleme hatten oder Sie Veränderungen des Herzrhythmus (Herzrhythmus- oder Leitungsstörungen) haben.
- wenn Sie Probleme mit dem Salzgehalt in Ihrem Blut haben, wie z. B. Kalium, Natrium und Magnesium.
- wenn Sie Darmprobleme haben, wie z. B. einen Darmverschluss, oder unter schwerer Verstopfung leiden.
- wenn bei Ihnen die Mandeln entfernt werden sollen oder vor kurzem entfernt wurden, da unter Behandlung mit Ondansetron innere Blutungen übersehen werden können.
- wenn Sie ein Kind mit einer Gesamtkörperoberfläche unter 0,6 m2 sind.
- wenn Sie Leberprobleme haben.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Magenoperation angewendet werden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, bevor Sie Ondansetron dura einnehmen.

Einnahme von Ondansetron dura zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt. Der Grund dafür ist, dass Ondansetron dura die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann, und andere Arzneimittel die Wirkung von Ondansetron dura beeinflussen können.

Ondansetron dura 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 dura mit Apomorphin berichtet wurde.
- Phenytoin oder Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie), welche die Wirkung von Ondansetron dura mindern können
- Rifampicin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen, wie zum Beispiel der Tuberkulose), welches die Wirkung von Ondansetron dura mindern kann
- Antibiotika, wie z. B. Erythromycin oder Ketoconazol
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, wie z. B. Amiodaron (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag)
- Beta-Blocker, wie z. B. Atenolol oder Timolol (zur Behandlung von bestimmten Herz- oder Augenproblemen, Angst oder zur Vorbeugung von Migräne)
- Tramadol (ein Schmerzmittel), dessen Wirkung durch Ondansetron dura abgeschwächt werden kann
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen (insbesondere Anthrazykline und Trastuzumab)
- bestimmte Antidepressiva, bekannt als SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder SNRIs (Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer), da diese bei gleichzeitiger Anwendung mit Ondansetron ein Serotonin-Syndrom, eine potentiell lebensbedrohliche Reaktion, verursachen können. Ein Serotonin-Syndrom kann eine Kombination folgender Symptome beinhalten: Übelkeit (Nausea), Erbrechen, Unruhe,

Durchfall, erhöhte Temperatur, erhöhter Blutdruck, übermäßiges Schwitzen, Herzrasen, Halluzinationen, Koordinationsverlust, überaktive Reflexe und Koma.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, bevor Sie Ondansetron dura einnehmen.

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

Stillen Sie während der Behandlung mit Ondansetron dura nicht, weil dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergehen kann. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Hebamme um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ondansetron dura hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

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

3. Wie ist Ondansetron dura einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die Dosis, die Ihnen verschrieben wird, hängt von Ihrer Behandlung ab.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen in Verbindung mit einer Chemotherapie oder Strahlentherapie zur Behandlung von Krebserkrankungen

Erwachsene
Nehmen Sie 8 mg Ondansetron eine oder zwei Stunden vor der Behandlung ein, gefolgt von 8 mg Ondansetron 12 Stunden später. Eine Dosis von 8 mg Ondansetron zweimal täglich kann für bis zu 5 Tage nach der Behandlung eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern (6 Monate oder älter) und Jugendlichen
Die Dosis wird individuell festgelegt und richtet sich nach dem Gewicht, der Größe/Oberfläche des Kindes. Die tägliche Gesamtdosis sollte jedoch 32 mg nicht überschreiten. Ihr Arzt wird die Dosis festlegen.
Die empfohlene Dosis für ein Kind beträgt, abhängig vom Körpergewicht, bis zu 8 mg zweimal täglich. Diese kann bis zu 5 Tagen gegeben werden.

Ältere Patienten
Ondansetron wird von Patienten über 65 Jahren, die eine Chemotherapie erhalten, gut vertragen. Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen

Erwachsene
Die übliche Dosis beträgt 16 mg Ondansetron eine Stunde vor Ihrer Operation.

Anwendung bei Kindern (1 Monat oder älter) und Jugendlichen
Es wird empfohlen, Ondansetron als Injektion zu verabreichen. Hierfür stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Ältere Patienten
Die Erfahrung mit der Anwendung von Ondansetron bei älteren Patienten ist begrenzt. Ondansetron wird jedoch von Patienten über 65 Jahren, die eine Chemotherapie erhalten, gut vertragen (siehe auch Abschnitte weiter oben).

Patienten mit Nierenproblemen oder schlechtem Spartein-/Debrisoquin-Stoffwechsel
Eine Dosisanpassung sollte bei Patienten mit Nierenproblemen oder bei Patienten, die Spartein/Debrisoquin nicht gut verstoffwechseln können, nicht erforderlich sein.

Patienten mit Leberproblemen
Die Tagesgesamtdosis darf 8 mg Ondansetron nicht überschreiten, wenn Sie mäßig bis schwere Leberprobleme haben.

Wenn Ihnen weiterhin übel ist, informieren Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Art der Anwendung
- Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser
- Ondansetron ist auch als Injektion erhältlich

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Ondansetron dura eingenommen haben, als Sie sollten
Suchen Sie **sofort** Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie das Behältnis und alle restlichen Tabletten mit. Über die Auswirkungen einer Überdosierung von Ondansetron ist bisher nur wenig bekannt. Über die folgenden Anzeichen einer Überdosierung wurde berichtet: Sehstörungen, schwere Verstopfung, niedriger Blutdruck, was zu Schwindel oder Ohnmacht und einen unregelmäßigen Herzschlag führen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron dura vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, **und** Ihnen übel ist oder Sie sich erbrechen, holen sie die Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie Ihre nächste Tablette dann zum gewohnten Zeitpunkt. Wenn es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, sollten Sie die ausgelassene Dosis nicht einnehmen, sondern die nächste Dosis zur üblichen Zeit einnehmen.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, Ihnen aber **nicht** übel ist, nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron dura abbrechen
Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels nicht abbrechen, es sei denn Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt. Ihre Beschwerden können wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen können bei Einnahme dieses Arzneimittels auftreten. Falls Sie eine dieser bemerken, beenden Sie die Einnahme und suchen Sie sofort Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Unwillkürliche Augenbewegungen (okulogyre Krise)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- Wenn Sie eine allergische Reaktion haben. Die Anzeichen können sein:
- plötzliche Atembeschwerden (Keuchen) und Schmerzen oder Engegefühl in der Brust
- Schwellung Ihrer Augenlider, des Gesichts, Lippen, Mund oder Zunge
- Hautausschlag - rote Flecken oder Knoten unter der Haut (Nesselsucht) an irgendeiner Stelle Ihres Körpers
- Kollaps

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- schwere Hautreaktionen mit Ablösung der oberen Hautschichten, Blasenbildung und Blutungen der Haut, Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Verstopfung
- Wärme- oder Hitzegefühl (Hautrötung)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Schluckauf
- niedriger Blutdruck, wodurch Sie sich matt oder schwindlig fühlen können
- unregelmäßiger Herzschlag oder langsamer Herzschlag
- Brustschmerzen mit oder ohne EKG-Veränderungen
- Krampfanfälle, ungewöhnliche Bewegungen des Körpers oder Schütteln
- Muskelkrämpfe
- Bluttestveränderungen, die Veränderungen der Leberfunktion anzeigen (am häufigsten bei Patienten, die eine Chemotherapie mit Cisplatin erhalten)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- vorübergehend verschwommenes Sehen
- Probleme mit dem Herzrhythmus, genannt QT-Verlängerung (verzögerte Weiterleitung von elektrischen Signalen, die auf einem EKG zu sehen ist (eine elektrische Aufnahme der Herztätigkeit)). Bei einigen Menschen kann sich daraus eine potentiell schwerwiegende Herzrhythmusstörung, bekannt als Torsade de Pointes, entwickeln. Dies kann zu einem sehr schnellen Herzschlag führen, der einen plötzlichen Bewusstseinsverlust verursachen kann

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- schlechtes Sehen oder vorübergehender Verlust der Sehkraft, im Allgemeinen innerhalb von 20 Minuten vorübergehend
- anormal schneller Herzschlag

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Das Nebenwirkungsprofil bei Kindern und Jugendlichen war mit dem bei Erwachsenen beobachteten Nebenwirkungsprofil, siehe oben, 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 dura aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ondansetron dura 4 mg enthält
Der Wirkstoff ist Ondansetron.
Jede Filmtablette enthält 4 mg Ondansetron (als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Ondansetron dura enthält Lactose“), mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Hyprolose, Propylenglycol, Sorbitanoleat, Sorbinsäure (Ph.Eur.), Vanillin, Chinolingelb (E104).

Wie Ondansetron dura 4 mg aussieht und Inhalt der Packung
Blassgelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „41“ auf einer Seite.

Ondansetron dura 4 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 3, 6, 10 und 30 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
McDermott Laboratories Ltd.
t/a Gerard Laboratories
35-36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irland

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

Belgien	Ondansetron Mylan 4 mg Filmomhulde Tabletten
Dänemark	Ondansetron Mylan 4 mg Filmovertrukne Tabletter
Deutschland	Ondansetron dura 4 mg Filmtabletten
Italien	Ondansetrone Mylan Generics 4 mg compresse rivestite con film
Ungarn	Ondagen 4 mg Filmtabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.