

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

### **1 Was ist Ondansetron HEXAL und wofür wird es angewendet?**

Ondansetron gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Antiemetika, die zur Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen angewendet werden.

Dieses Arzneimittel wird angewendet,

- um Übelkeit und Erbrechen zu verhindern, die durch eine Chemotherapie (bei Erwachsenen und Kindern) oder Strahlentherapie (nur bei Erwachsenen) zur Behandlung von Krebserkrankungen hervorgerufen werden.
- um Übelkeit und Erbrechen nach Operationen bei Erwachsenen zu verhindern.

### **2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Ondansetron HEXAL beachten?**

#### **Ondansetron 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.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ondansetron HEXAL einnehmen,

- wenn Sie jemals Herzprobleme hatten (z. B. kongestives Herzversagen, welches Kurzatmigkeit und geschwollene Knöchel verursacht)
- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag (Arrhythmien) haben
- wenn Sie allergisch gegen ähnliche Arzneimittel wie Ondansetron, z. B. Granisetron oder Palonosetron, sind
- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Darmbeweglichkeit oder unter schwerer Verstopfung leiden
- wenn Ihre Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt sind
- wenn Sie sich einer Mandeloperation unterziehen müssen.

### **Einnahme von Ondansetron 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. Dies schließt auch nicht verschreibungspflichtige und pflanzliche Arzneimittel ein. Möglicherweise verändert Ondansetron HEXAL die Wirkungen einiger Arzneimittel, ebenso können einige Arzneimittel die Wirkungen von Ondansetron HEXAL verändern.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker im Besonderen,

- wenn Sie Phenytoin, Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie oder anderen Erkrankungen) oder Rifampicin (zur Behandlung von bestimmten Infektionen) einnehmen: Die Konzentration von Ondansetron im Blut wird verringert.
- wenn Sie Tramadol (zur Behandlung von Schmerzen) einnehmen: Die Wirkung von Tramadol kann herabgesetzt sein.
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen einnehmen, wie z. B. Antiarrhythmika (z. B. Amiodaron) und Betablocker (z. B. Timolol oder Atenolol).
- wenn Sie irgendwelche Arzneimittel gegen Krebserkrankungen einnehmen, die bekanntermaßen toxische Wirkungen auf das Herz haben (insbesondere Anthrazykline, z. B. Daunorubicin, Doxorubicin, oder Trastuzumab). Diese Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Ondansetron angewendet werden, da sie das Risiko für einen unregelmäßigen Herzschlag erhöhen können.
- wenn Sie serotonerge Arzneimittel (einschließlich SSRIs und SNRIs), zur Behandlung von Depression oder anderen psychischen Erkrankungen, einnehmen.
- wenn Sie Apomorphin (Arzneistoff zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) verabreicht bekommen, da über starken Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust bei gleichzeitiger Anwendung von Ondansetron HEXAL mit Apomorphin berichtet wurde.

### **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 von Ondansetron HEXAL Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Ondansetron HEXAL nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn Ondansetron HEXAL kann das Risiko, dass das Kind mit Lippenspalte 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.

Sie sollten nicht stillen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da kleine Mengen von Ondansetron in die Muttermilch übergehen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Ondansetron HEXAL enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Ondansetron HEXAL 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 HEXAL einzunehmen?**

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

- Schlucken Sie jede Tablette im Ganzen mit ein wenig Wasser.

Ihr Arzt wird die für Sie passende Dosis Ondansetron festlegen. Diese Dosis hängt davon ab, aus welchem Grund Sie Ondansetron erhalten sowie von Ihrer Leberfunktion.

#### **Übelkeit und Erbrechen bei Patienten, die eine Chemotherapie und/oder Strahlentherapie erhalten**

- **Erwachsene (einschließlich ältere Patienten):** Die empfohlene Dosis ist 8 mg 1-2 Stunden vor der Chemotherapie, gefolgt von 8 mg 12 Stunden später.  
24 Stunden nach der Chemotherapie können Ondansetron-Tabletten zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen verabreicht werden. Die übliche Dosis ist 8 mg 2-mal täglich, die bis zu einer Dauer von 5 Tagen eingenommen werden kann.
- **Kinder ab 6 Monaten und Jugendliche (unter 18 Jahren):** Der Arzt legt die Dosis in Abhängigkeit von der Größe (Körperoberfläche) oder dem Gewicht des Kindes fest. Die übliche Dosis für ein Kind beträgt bis zu 4 mg 2-mal täglich. Diese kann bis zu 5 Tagen gegeben werden.

#### **Zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation**

- **Erwachsene (einschließlich ältere Patienten):** Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 16 mg vor der Operation.
- **Kinder ab 1 Monat und Jugendliche (unter 18 Jahren):** Es wird empfohlen Ondansetron als intravenöse Injektion zu verabreichen.

#### **Patienten mit mittelschweren oder schweren Leberproblemen**

- Die tägliche Gesamtdosis sollte 8 mg nicht überschreiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ondansetron zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie oder Ihr Kind versehentlich zu viel Ondansetron 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 Ondansetron HEXAL vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben und Übelkeit oder Erbrechen auftreten, nehmen Sie sobald wie möglich 1 Tablette ein und fahren dann mit der Einnahme wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, aber keine Übelkeit verspüren, nehmen Sie die nächste Dosis wie vorgeschrieben ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron HEXAL abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ab, auch nicht, wenn es Ihnen wieder besser geht, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an.

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.

#### **Allergische Reaktionen**

Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, hören Sie mit der Einnahme auf und kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt. Zeichen hierfür können sein:

- plötzlich auftretendes Keuchen und Brustschmerzen oder ein Engegefühl in der Brust
- Schwellungen Ihrer Augenlider, Ihres Gesichts, Ihrer Lippen, Ihres Mundes oder Ihrer Zunge
- Hautausschlag - rote Punkte oder Blasen auf Ihrer Haut (Nesselsucht) an irgendeiner Stelle Ihres Körpers
- Kollaps

**Andere Nebenwirkungen schließen ein:**

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

- Kopfschmerzen

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

- Wärmegefühl oder Hitzewallungen mit Rötung der Haut
- Verstopfung
- Änderung von Leberfunktionswerten (wenn Sie Ondansetron zusammen mit einem Arzneimittel namens Cisplatin einnehmen, sonst tritt diese Nebenwirkung gelegentlich auf)

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

- Schluckauf
- niedriger Blutdruck, wodurch Sie sich schwach oder schwindlig fühlen können
- unregelmäßiger Herzschlag
- Brustschmerzen
- Krampfanfälle
- ungewöhnliche Körperbewegungen oder Zittern

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

- Schwindelgefühl oder Benommenheit
- verschwommenes Sehen
- Herzrhythmusstörungen (verursachen manchmal einen plötzlichen Bewusstseinsverlust)

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

- schlechtes Sehen oder vorübergehende Blindheit, die sich gewöhnlich innerhalb von 20 Minuten zurückbildet

### **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](http://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 HEXAL aufzubewahren?**

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Ondansetron HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat. Jede Filmtablette enthält Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 4 mg Ondansetron.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

*Kern:* Lactose, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

*Überzug:* Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)

### Wie Ondansetron HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, ovale, beidseitig unbedruckte Filmtabletten.

Die Filmtabletten sind in PVDC/PVC-Aluminium-Blisterpackungen in einem Umkarton verpackt.

#### Packungsgrößen

10, 30 und 50 Filmtabletten

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

Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova ulica 57

1526 Ljubljana

Slowenien

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl

Österreich

S.C. Sandoz, S.R.L.

Str. Livezeni nr 7A, 540472,

Targu Mures, Jud. Mures,

Rumänien

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

Österreich: Ondansetron Sandoz 4 mg - Filmtabletten

Deutschland: Ondansetron HEXAL 4 mg Filmtabletten

Vereinigtes Königreich: Ondansetron 4 mg Film coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.**