Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ondansetron HEXAL® 8 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, 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 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 HEXAL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Serotonin (5-HT_3)-Antagonisten bezeichnet werden. Diese können die Wirkung einer als Serotonin bezeichneten chemischen Substanz blockieren, welche Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen verursachen kann.

Ondansetron HEXAL wird angewendet zur
- Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, die durch Zytostatika (in der Krebsbehandlung eingesetzte Arzneimittel) und Strahlentherapie hervorgerufen werden.
- Vorbeugung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen.

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

Ondansetron HEXAL darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron, Menthol, Cineol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Apomorphin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) verabreicht bekommen.
- von Kindern. Für diese Patientengruppe stehen geeignetere Darreichungsformen mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung (z. B. Ondansetron HEXAL 4 mg Schmelztabletten).

➔ Wenn Sie glauben, dass eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, **nehmen Sie Ondansetron HEXAL nicht ein**, bevor Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ondansetron HEXAL einnehmen, wenn Sie
- **allergisch** gegen ähnliche Arzneimittel (5-HT_3-Antagonisten) wie Ondansetron HEXAL sind.
- **Herzprobleme** haben, einschließlich **unregelmäßigem Herzschlag** (Arrhythmie).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Depression und/oder Angstzuständen** (selektive Serotonin-Wiederaufnahmeinhibitoren [SSRI] wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram und Escitalopram oder selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmeinhibitoren [SNRI] wie Venlafaxin oder Duloxetin) einnehmen.
- **Verdauungsbeschwerden** haben.

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

Die Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen mit Ondansetron kann nach Operationen an den Rachenmandeln verborgene Blutungen verdecken. Daher sollten betroffene Patienten nach Gabe von Ondansetron sorgfältig überwacht werden.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel ist für Kinder sowie für Jugendliche mit einer Körperoberfläche bis zu 1,2 m^2 nicht geeignet. Für diese Patientengruppe stehen geeignetere Darreichungsformen mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt, z. B. Ondansetron HEXAL 4 mg Schmelztabletten, zur Verfügung.

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 gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Möglicherweise verändern einige Arzneimittel die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen von Ondansetron HEXAL, oder Ondansetron HEXAL 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 HEXAL 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-Wiederaufnahmeinhibitoren (SSRI) zur Behandlung von **Depression und/oder Angstzuständen** wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram
- selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmeinhibitoren (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 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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden.

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 der Spalten in der Oberlippe und/oder im Gaumenbereich) zur Welt kommt, leicht erhöhen.

Da Ondansetron in die Muttermilch übergeht, sollten Sie nicht stillen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, werden durch Ondansetron nicht beeinflusst.

Ondansetron HEXAL enthält Aspartam und Lactose
Ondansetron HEXAL enthält 2 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. Für Patienten mit Phenylketonurie stehen nicht-aspartamhaltige Darreichungsformen (Ondansetron HEXAL 8 mg Filmtabletten) zur Verfügung.

Bitte nehmen Sie Ondansetron HEXAL 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Um Sie vor Übelkeit, Brechreiz 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 HEXAL beträgt 8 mg Ondansetron (**1 Ondansetron HEXAL 8 mg Schmelztablette**), 1-2 Stunden vor der Behandlung eingenommen, und **weitere 8 mg Ondansetron (1 Ondansetron HEXAL 8 mg Schmelztablette) 12 Stunden später**.

An den nachfolgenden Tagen werden Sie Ondansetron HEXAL in Form von Filmtabletten oder Schmelztabletten 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 (**1 Ondansetron HEXAL 8 mg Schmelztablette**) 2-mal am Tag im Abstand von 12 Stunden über bis zu 5 Tage.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Jugendliche mit einer Körperoberfläche über 1,2 m^2
Am Tag der Chemotherapie:
Für Jugendliche steht Ondansetron HEXAL 2 mg/ml Injektionslösung für eine korrekte intravenöse Dosierung als langsame Injektion in eine Vene über mindestens 30 Sekunden vor der Behandlung zur Verfügung.

An den nachfolgenden Tagen wird Ondansetron HEXAL als Filmtabletten oder Schmelztabletten gegeben:
Die übliche Dosis beträgt **1 Ondansetron HEXAL 8 mg Schmelztablette** (8 mg) 2-mal 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 von Ondansetron bei Kindern und Jugendlichen vorhanden.

Ältere Patienten
Eine Dosisanpassung oder Änderung der Einnahmehäufigkeit ist nicht erforderlich.

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 (als Filmtabletten, Schmelztabletten oder Injektionslösung) nicht überschritten werden.

Um Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen vorzubeugen
Erwachsene
- 1 Stunde vor der Narkose **2 Ondansetron HEXAL 8 mg Schmelztabletten** einnehmen.

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 mittlerer bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion sollte eine tägliche Gesamtdosis von 8 mg Ondansetron (als Filmtabletten, Schmelztabletten oder Injektionslösung) nicht überschritten werden.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen (auf der Zunge zergehen lassen und hinunterschlucken).

Bitte vor dem Einnehmen jede einzelne Ondansetron HEXAL Schmelztablette an der vorgegebenen Perforierung abtrennen, die Schutzfolie von dem Blistersegment abziehen und die Schmelztablette vorsichtig entnehmen. Die Schmelztablette nicht durch die Blisterpackung drücken!

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
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 HEXAL abbrechen
Nehmen Sie Ondansetron HEXAL 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 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.

Schwere allergische Reaktionen
Diese treten bei Patienten, die Ondansetron HEXAL 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 HEXAL nicht mehr ein.**

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Wärmegefühl, Hitzewallungen mit Rötung der Haut
- Verstopfung

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Krampfanfälle

- Bewegungsstörungen oder Spasmen (einschließlich Extrapyramidalreaktionen wie Störungen der Muskelspannung, der Augenmuskulatur [krisenhafte Störungen der Okulomotorik mit Blickabweichung] und motorische Störungen), die aber ohne nachweisliche dauerhafte klinische Folgen blieben
- 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)

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- 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 i.v. Verabreichung

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- ausgedehnter Ausschlag mit Blasenbildung und Hautablösung auf großen Teilen der Hautoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse)
- vorübergehende Blindheit, vorwiegend bei i.v. Verabreichung

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 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“ 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.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ondansetron HEXAL enthält
- Der Wirkstoff ist: Ondansetron

1 Schmelztablette enthält 8 mg Ondansetron.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Hyprolose (5,0-16,0 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Crospovidon (Typ B), Calciumsilicat, Aspartam, Pfefferminz-Aroma (enthält Menthol und Cineol), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Wie Ondansetron HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Ondansetron HEXAL sind weiße, runde Schmelztabletten.

Ondansetron HEXAL ist in Packungen mit 6, 10, 20, 30 und 60 Schmelztabletten erhältlich.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.