

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen

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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten beachten?
3. Wie sind Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten und wofür werden sie angewendet?

Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten ist ein Arzneimittel gegen Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen.

Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten werden angewendet bei Erwachsenen bei Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, hervorgerufen durch Zytostatika (in der Krebsbehandlung eingesetzte Arzneimittel) und Strahlenbehandlung sowie zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten beachten?

Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron, einen anderen 5-HT₃ Rezeptor-Antagonisten wie z. B. Granisetron oder Dolasetron 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 Kinder stehen geeignetere Darreichungsformen mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung (z. B. Ondansetron Vipharm 4 mg Schmelztabletten).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten einnehmen, wenn Sie

- **allergisch** (überempfindlich) gegen ähnliche Arzneimittel (5-HT₃-Antagonisten) wie Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten sind

- **Herzprobleme** haben, einschließlich **unregelmäßigem Herzschlag** (*Arrhythmie*)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Depression und/oder Angstzuständen** (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI] wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram und Escitalopram oder selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer [SNRI] wie Venlafaxin oder Duloxetin) einnehmen
- **Verdauungsbeschwerden** haben
- an einer **Erkrankung der Leber** leiden, da Ihr Arzt dann möglicherweise Ihre Ondansetron-Dosis reduzieren wird
- Probleme mit den Salzgehalten 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 Vipharm 8 mg Schmelztabletten 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.

Einnahme von Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten 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.

Möglicherweise verändern einige Arzneimittel die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen von Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten, oder Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten 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 Vipharm 8 mg Schmelztabletten 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 und Stillzeit

Sie sollten Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten 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 stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden.

Während der Behandlung sollte nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten

Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten enthalten Aspartam.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. Wie sind Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten 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.

Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen während und nach einer Krebsbehandlung mit Zytostatika (Chemotherapie) oder Strahlentherapie

Erwachsene

Am Tag der Chemotherapie oder Bestrahlung:

Die übliche Dosis beträgt 8 mg Ondansetron (**eine Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten**), ein bis zwei Stunden vor der Behandlung eingenommen, und **weitere 8 mg Ondansetron (eine Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten) zwölf Stunden später.**

An den nachfolgenden Tagen:

Die übliche Dosis beträgt 8 mg Ondansetron (**eine Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten**) zweimal am Tag im Abstand von 12 Stunden über bis zu 5 Tage.

Kinder und Jugendliche

Am Tag der Chemotherapie:

Bei Kindern über 2 Jahren kann Ondansetron unmittelbar vor Chemotherapie als langsame Injektion in eine Vene gegeben werden. Hierfür stehen ondansetronhaltige Injektionslösungen in geeigneter Stärke zur Verfügung.

An den nachfolgenden Tagen:

Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis von Ondansetron für Ihr Kind nennen, abhängig 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. Hierfür stehen geeignetere Darreichungsformen mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung

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 vorhanden.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung oder Änderung der Einnahmehäufigkeit ist nicht erforderlich.

Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen

Erwachsene

Die übliche Dosis beträgt 16 mg Ondansetron (**zwei Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten**), eine Stunde vor der Narkose eingenommen.

Ältere Patienten

Die Erfahrungen mit Ondansetron in der Vorbeugung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen bei älteren Patienten sind begrenzt.

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 Lösung, Filmtabletten, Schmelztabletten oder Injektionslösung) nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

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

Entnahmehinweise

Bitte vor dem Einnehmen jede einzelne Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten an der vorgegebenen Perforierung abtrennen und die Schmelztablette **vorsichtig** und mit trockenen Händen entnehmen. Die Schmelztablette **nicht** durch die Blisterpackung durchdrücken!

Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie **oder Ihr Kind** versehentlich zu viel Ondansetron Vipharm 8 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.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 die Einnahme von Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten nicht ohne Absprache mit Ihrem Arzt ab.

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.

Schwere allergische Reaktionen:

Diese treten bei Patienten, die Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten 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 Vipharm 8mg Schmelztabletten nicht mehr ein.**

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

- Kopfschmerzen

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

- Wärmegefühl, plötzliche Hautrötung mit Hitzegefühl
- Verstopfung (Obstipation)

Da Ondansetron die Dickdarmverweilzeit des Verdauungsbreis verlängern kann, kann das Präparat bei einigen Patienten zur Verstopfung führen. Patienten mit Anzeichen einer subakuten Darmobstruktion sollten nach Gabe des Arzneimittels überwacht werden.

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

- Krampfanfälle, Bewegungsstörungen (einschließlich Extrapyrimalreaktionen, wie Störungen der Muskelspannung, akute, krisenhafte Störungen der Augenbewegungen mit Blickabweichung und motorische Störungen, die aber ohne nachweisliche dauerhafte klinische Folgen blieben)
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), Brustschmerzen mit oder ohne ST-Streckensenkung im EKG, verlangsamter Pulsschlag (Bradykardie)
- Blutdruckabfall (Hypotonie)
- Schluckauf
- Erhöhung von Leberwerten ohne Krankheitszeichen

Diese Nebenwirkungen traten üblicherweise bei Patienten auf, die eine Chemotherapie mit Cisplatin erhalten hatten.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (manchmal schwerwiegend) einschließlich Anaphylaxie, die unmittelbar nach Einnahme der Schmelztablette auftreten kann. Anaphylaxie kann lebensbedrohlich sein. Überempfindlichkeitsreaktionen wurden auch bei Patienten beobachtet, die diese Erscheinungen mit anderen selektiven 5-HT₃-Antagonisten gezeigt haben.
- vorübergehende Sehstörungen (z. B. Schleiersehen) überwiegend bei i.v.-Verabreichung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Ausgedehnter Ausschlag mit Blasenbildung und Hautablösung auf großen Teilen der Hautoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse)
- vorübergehende Blindheit überwiegend bei i.v.-Verabreichung
In der Mehrzahl der berichteten Fälle bildete sich die Blindheit innerhalb von 20 Minuten zurück. Die meisten Patienten wurden mit Chemotherapeutika behandelt, einschließlich Cisplatin.

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: <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 sind Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Ondansetron

1 Schmelztablette enthält 8 mg Ondansetron

Die sonstigen Bestandteile sind:

- mikrokristalline Cellulose
- Croscarmellose-Natrium
- Aspartam
- Pfefferminz-Aroma P0551
- Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
- Mannitol (Ph. Eur.)

Wie Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten aussehen und Inhalt der Packung

Ondansetron Vipharm 8 mg Schmelztabletten sind weiße, runde Tabletten in Packungen mit 6 oder 10 Schmelztabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Vipharm GmbH
Donnersbergstraße 1
64646 Heppenheim
Tel.-Nr.: 06252 / 670950
Fax-Nr.: 06252 / 6709595
e-mail: info@vipharm.de

Hersteller

Laboratorios Lesvi SA
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despi
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.