Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ondatron 4 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ondansetronhydrochlorid $2H_20$

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

1. Was sind Ondatron 4 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Ondatron 4 mg Filmtabletten sind ein Arzneimittel (5-HT_3-Rezeptor-Antagonist, Antiemetikum) gegen Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen.

Ondatron 4 mg Filmtabletten werden angewendet zur Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, die durch Zytostatika (in der Krebsbehandlung eingesetzte Arzneimittel) und Strahlenbehandlung hervorgerufen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ondatron 4 mg Filmtabletten beachten?

Ondatron 4 mg Filmtabletten dürfen nicht angewendet 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.
- von Kindern mit einer Körperoberfläche von weniger als 0,6 m² bzw. mit einem Körpergewicht bis-zu10 kg.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ondatron 4 mg Filmtabletten einnehmen, wenn Sie

- **allergisch** (überempfindlich) gegen ähnliche Arzneimittel (5-HT3-Antagonisten) wie Ondatron 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 Ondatron-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 Ondatron nicht ein**, bevor Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben**.**

Einnahme von Ondatron 4 mg Filmtabletten 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 Ondatron, oder Ondatron 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 Ondatron 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, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Ondatron nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn Ondatron 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 Ondatron einnehmen. 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, werden durch Ondatron nicht beeinflusst.

Ondatron 4 mg Filmtabletten enthalten Lactose.
Bitte nehmen Sie Ondatron 4 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Ondatron 4 mg Filmtabletten 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 Ondatron beträgt 8 mg Ondansetron (**zwei 4 mg Filmtabletten**), ein bis zwei Stunden vor der Behandlung eingenommen, und weitere 8 mg Ondansetron (**zwei 4 mg Filmtabletten**) zwölf Stunden später.

An den nachfolgenden Tagen:
Die übliche Dosis beträgt 8 mg Ondansetron (**zwei 4 mg Filmtabletten**) zweimal am Tag im Abstand von 12 Stunden über bis zu 5 Tage.

Anwendung bei Kindern

Kinder ab 6 Monaten und Jugendliche

Am Tag der Chemotherapie:

Für Kinder und Jugendliche stehen für eine korrekte intravenöse Dosierung als langsame Injektion in die Vene über mindestens 30 Sekunden vor der Behandlung Ondatron 4 mg Injektionslösung und Ondatron 8 mg Injektionslösung zur Verfügung.

An den nachfolgenden Tagen wird Ondatron als Filmtabletten gegeben:

Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis von Ondatron für Ihr Kind nennen, abhängig von der Größe (Körperoberfläche) oder dem Gewicht des Kindes. Die maximale Dosis beträgt bis zu **zwei 4 mg Filmtabletten** (8 mg) zweimal 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 Ondatron bei Kindern vorhanden.

Ältere Menschen
Wirksamkeit und Verträglichkeit waren bei über 65-jährigen Patienten ähnlich wie bei jüngeren Erwachsenen, so dass eine Dosisanpassung nicht erforderlich ist.

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 oder Injektionslösung) nicht überschritten werden.

Art der Anwendung
Ondatron 4 mg Filmtabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Wenn Sie eine größere Menge Ondatron 4 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten.

Wenn Sie oder Ihr Kind versehentlich zu viel Ondatron 4 mg Filmtabletten 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 Ondatron 4 mg Filmtabletten vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, 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 Ondatron abbrechen
Nehmen Sie Ondatron 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 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.

Allergische Reaktionen:
Diese treten bei Patienten, die Ondatron einnehmen, selten auf. Zeichen hierfür können sein:
- Erhabener oder juckender Hautauschlag (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 Ondatron nicht mehr ein**.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten):
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):

- Wärmegefühl oder Hitzewallungen
- Verstopfung

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten):
- Krampfanfälle
- Bewegungsstörungen (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

Gelegentliche Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:
- Anstieg von Stoffen *(Enzymen)*, die von der Leber hergestellt werden (Erhöhung von Leberwerten)

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten):
- Schwere allergische Reaktionen
- Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerungen einschließlich Torsade de Pointes, die einen plötzlichen Bewusstseinsverlust verursachen können)
- vorübergehende Sehstörungen (z. B. Schleiersehen), überwiegend bei i.v.-Verabreichung

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

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
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 Ondatron 4 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Durchdrückstreifen sowie auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Ondatron 4 mg Filmtabletten enthält:

Der Wirkstoff ist Ondansetronhydrochlorid 2 H_20

1 Filmtablette enthält 5 mg Ondansetronhydrochlorid $2H_20$, entsprechend 4 mg Ondansetron.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400.

Wie Ondatron 4 mg Filmtablette aussieht und Inhalt der Packung:

Ondatron 4 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 10 Filmtabletten (N 1) und Bündelpackungen mit 3 x 10 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer	**Hersteller**
Medicopharm AG Stangenreiterstr. 4 83131 Nußdorf am Inn Tel.: 08034 / 3055710 Fax: 08034 / 3055720 E-Mail: info@medicopharm.de	Laboratorios Lesvi SL Avda. Barcelona 69 08970 Sant Joan Despi Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.