

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **SETOFILM® 4 mg Schmelzfilme SETOFILM® 8 mg Schmelzfilme Ondansetron**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage 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 Setofilm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Setofilm beachten?
3. Wie ist Setofilm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Setofilm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Setofilm und wofür wird es angewendet?**

Setofilm enthält einen Wirkstoff, der als Ondansetron bezeichnet wird. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antiemetika heißen.

Setofilm wird zur Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen, welche durch Chemotherapie oder Strahlentherapie hervorgerufen werden, eingesetzt. Es kann auch angewendet werden, um Übelkeit und Erbrechen bei Patienten nach einer Operation vorzubeugen und zu behandeln.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Setofilm beachten?**

**Nehmen Sie Setofilm nicht ein,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Ondansetron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen andere Arzneimittel sind, die zur Gruppe der selektiven Serotonin (5-HT<sub>3</sub>)-Rezeptorantagonisten (z. B. Granisetron, Dolasetron) gehören.
- wenn Sie Apomorphin einnehmen (wird zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung eingesetzt). Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Einnahme von Setofilm zusammen mit anderen Arzneimitteln“

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Setofilm einnehmen,

- falls Sie jemals Herzprobleme hatten.
- falls Sie einen unregelmäßigen oder ungleichen Herzrhythmus haben (Arrhythmie).
- falls Sie Leberprobleme haben.
- falls Sie eine Blockade in Ihrem Darm haben oder an starker Verstopfung leiden.
- falls Sie Probleme haben mit dem Gehalt an Salzen in Ihrem Blut (z. B. Kalium, Natrium, Magnesium).
- falls Ihnen Ihre Mandeln oder Nasenpolypen entfernt werden oder wurden, da die Behandlung mit Setofilm die Symptome von inneren Blutungen verschleiern kann.
- falls dieses Arzneimittel bei Kindern unter 2 Jahren oder mit einer Körperoberfläche von weniger als 0,6 m<sup>2</sup>, und/oder einem Gewicht unter 10 kg vorgesehen ist.

Falls bei Ihnen eine Blut- oder Urinuntersuchung durchgeführt wird, informieren Sie bitte immer den Untersuchenden, dass Sie Setofilm einnehmen.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Sie Setofilm einnehmen.

### **Einnahme von Setofilm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören auch Arzneimittel, welche Sie ohne Rezept kaufen können und pflanzliche Arzneimittel. Setofilm kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Auch andere Arzneimittel können die Wirkungsweise von Setofilm beeinflussen.

Sie müssen Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinische Fachpersonal mitteilen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel nehmen:

- Apomorphin (Arzneistoff zur Behandlung der Parkinsonkrankheit), da über starken Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust bei gleichzeitiger Anwendung von Setofilm (Ondansetron) mit Apomorphin berichtet wurde.
- Phenytoin, Carbamazepin (Medikamente zur Behandlung von Epilepsie).
- Rifampicin (ein Medikament zur Behandlung schwerer bakterieller Infektionen, wie Tuberkulose).
- Antibiotika, wie Erythromycin.
- Antimykotika, wie Ketokonazole.
- Tramadol (ein Medikament zur Schmerzbehandlung).
- Antiarrhythmika (zur Behandlung von unregelmäßigem oder schnellem Herzschlag).
- Betablocker (Medikamente zur Behandlung von Herz- oder Augenproblemen, Angst oder zur Migräneprophylaxe).
- Arzneimittel, die einen Einfluss auf das Herz haben (wie z.B. Haloperidol oder Methadon).
- Arzneimittel gegen Krebserkrankungen (wie z.B. Anthrazykline oder Trastuzumab).
- SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen und / oder Angststörungen einschließlich Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram Escitalopram.

- SNRI (Serotonin Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen und / oder Angststörungen einschließlich Venlafaxin, Duloxetin.

Falls Sie sich nicht sicher sind, ob Sie eines der oben genannten Arzneimittel nehmen, sprechen Sie vor Einnahme von Setofilm mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

### **Einnahme von Setofilm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Setofilm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### **Schwangerschaft:**

Sie sollten Setofilm nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn Setofilm 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, glauben, schwanger zu sein, oder planen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Setofilm einnehmen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden.

Sie dürfen Setofilm nur einnehmen, falls Ihr Arzt dies angeordnet hat.

#### **Stillzeit:**

Sie sollten während der Einnahme von Setofilm nicht stillen, da es in die Muttermilch übergehen kann.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, werden durch Setofilm nicht bzw. nur vernachlässigbar beeinflusst.

### **3. Wie ist Setofilm einzunehmen?**

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

Setofilm ist nur zur oralen Einnahme bestimmt. Es wird für Patienten empfohlen, die Schwierigkeiten haben, Tabletten zu schlucken, wie zum Beispiel ältere Menschen oder Kinder.

- Entnehmen Sie Setofilm Schmelzfilm aus jedem einzelnen Beutel auf folgende Art und Weise und achten Sie darauf, den Schmelzfilm nicht zu beschädigen. Öffnen Sie den Beutel nur an der Aufreißhilfe und ziehen Sie diese langsam ab. Den Beutel nicht aufschneiden.
- Überprüfen Sie den Film auf Beschädigung. Benutzen Sie nur unbeschädigte Filme.
- Ihr Mund sollte leer sein, und Ihre Finger sollten trocken sein, bevor Sie Setofilm auf die Zunge legen.
- In einigen Sekunden löst sich der Schmelzfilm ohne Wasser im Mund auf (in Speichel) und kann anschließend geschluckt werden.

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

### **Ältere Menschen:**

Setofilm wird von älteren Menschen gut vertragen. Sie können die gleiche Dosis einnehmen wie Erwachsene (siehe unten).

### **Erwachsene:**

8 mg 1-2 Stunden vor der Chemotherapie oder Strahlentherapie, gefolgt von 8 mg alle 12 Stunden für bis zu 5 Tage. Evtl. wird Ihnen Ihr Arzt die erste Dosis als Injektion geben.

### **Kinder (6 Monate und älter) und Jugendliche (<18 Jahre):**

Der Arzt wird über die Ondansetron-Dosierung entscheiden. Die individuelle Dosis ist abhängig vom Gewicht oder der Körperoberfläche des Kindes.

## ***Vorbeugung und Behandlung von post-operativer Übelkeit und Erbrechen***

### **Ältere Menschen:**

Setofilm wird von älteren Menschen gut vertragen. Sie können die gleiche Dosis einnehmen wie Erwachsene, siehe unten.

### **Erwachsene:**

Nehmen Sie 16 mg Setofilm 1 Stunde vor der Operation oder 8 mg eine Stunde vor der Operation, gefolgt von zwei weiteren Dosen von 8 mg im Abstand von je 8 Stunden, wie von Ihrem Arzt festgelegt.

### **Kinder ab 4 Jahren und Jugendliche:**

Kinder mit einem Gewicht von 40 kg und darüber nehmen 4 mg Setofilm 1 Stunde vor der Operation, gefolgt von einer weiteren Dosis von 4 mg nach 12 Stunden.

### **Leberstörungen:**

Nehmen Sie nicht mehr als 8 mg Ondansetron ein, falls Ihre Leber nicht richtig arbeitet (mittlere bis schwere Leberprobleme).

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

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, falls Sie oder Ihr Kind mehr Setofilm eingenommen haben als in dieser Packungsbeilage empfohlen wurde oder von Ihrem Arzt verschrieben wurde. Nehmen Sie diese Arzneimittelpackung mit.

### **Wenn Sie die Einnahme von Setofilm vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Setofilm einzunehmen und unter Übelkeit oder Erbrechen leiden

- Nehmen Sie Ihre Dosis Setofilm so schnell wie möglich ein.
- Nehmen Sie Ihre nächste Dosis Setofilm zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, aber nicht unter Übelkeit oder Erbrechen leiden,

- Nehmen Sie die nächste Dosis ein.

- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Setofilm abbrechen**

Wenn Sie sich nicht wohlfühlen und die Einnahme von Setofilm abbrechen, informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

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 Setofilm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Allergische Reaktionen:**

Falls bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, müssen Sie die Einnahme von Setofilm abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt kontaktieren oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen. Allergische Anzeichen können sein:

- Plötzlich pfeifender Atem und Brustschmerzen oder Engegefühl in der Brust
- Starkes Hautjucken
- Ausschlag – rote Flecken oder Quaddeln (Nesselausschlag) der Haut irgendwo am Körper
- Anschwellen der Augenlider, im Rachen, Gesicht, Lippen, Zunge oder Mund
- Schwierigkeiten zu Atmen oder zu Schlucken.
- Kollaps

Andere Nebenwirkungen umfassen:

##### **Sehr häufige Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 Behandelten von 10) sind:**

- Kopfschmerzen.

##### **Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100) sind:**

- Wärmegefühl oder Hautrötung.
- Verstopfung: Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie krampfartige Bauchschmerzen oder Schwierigkeiten beim Stuhlgang haben. Man wird sorgfältig beobachten, welchen Einfluss die Behandlung auf Sie hat.

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000) sind:**

- Schluckauf
- Niedriger Blutdruck, bei dem Sie sich schwach oder benommen fühlen
- Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen) oder verlangsamter Herzschlag
- Brustschmerz
- Krampfanfälle, Bewegungsstörungen (wie z.B. unfreiwillige oder unkontrollierte Bewegungen), unwillkürliche Muskelkrämpfe
- Unkontrollierte Bewegungen der Augen, oder des Körpers, bzw. Zittern.
- Erhöhung der Leberfunktionswerte (meist bei Patienten, die eine Chemotherapie mit Cisplatin erhalten)

**Selten (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000) sind:**

- Allergische Reaktionen, manchmal schwer, einschließlich Anaphylaxie
- Schwindel [wenn Ihnen Ondansetron rasch intravenös gegeben wird, d. h. mit einer Spritze in die Vene]
- Schleiersehen oder vorübergehende Sehstörungen (meist bei der intravenösen Verabreichung von Ondansetron), die im Normalfall innerhalb von 20 Minuten abgeklungen sind
- Herzrhythmusstörungen und Veränderungen am EKG, einschließlich einer besonderen Form von Herzrhythmusstörung, die Torsade de Pointes genannt wird. (Gelegentlich plötzliche Bewusstlosigkeit)

**Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000) sind:**

- Vorübergehende Blindheit (meist wenn Ondansetron intravenös verabreicht wurde)

**Meldung von Nebenwirkungen**

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.

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 Setofilm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Den Beutel fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen Setofilm nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Sie dürfen Setofilm nicht verwenden, wenn Sie feststellen, dass es beschädigt ist.

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 Setofilm enthält**

Der Wirkstoff ist Ondansetron. Jeder Schmelzfilm enthält 4 mg oder 8 mg Ondansetron.

Die sonstigen Bestandteile sind: Poly-(vinylalkohol), Macrogol 1000, Acesulfam-Kalium E950, Glycerol E422, Titandioxid E171, Reisstärke, Levomenthol und Polysorbat 80 E433.

**Wie Setofilm aussieht und Inhalt der Packung**

Setofilm 4 mg sind weiße und rechteckige (Größe 3 cm<sup>2</sup>) Schmelzfilme.

Setofilm 8 mg sind weiße und rechteckige (Größe 6 cm<sup>2</sup>) Schmelzfilme.

Setofilm 4 mg Schmelzfilme befinden sich in Beuteln. Jede Packung enthält 2, 4, 6, 10, 30 oder 50 Beutel.

Setofilm 8 mg Schmelzfilme befinden sich in Beuteln. Jede Packung enthält 2, 4, 6, 10, 30 oder 50 Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Norgine B.V.  
Antonio Vivaldistraat 150  
1083 HP Amsterdam  
Niederlande

**Hersteller:**

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG  
Lohmannstrasse 2  
D-56626 Andernach  
Deutschland

**Vertrieb:**

Norgine GmbH  
Im Westpark 14  
35435 Wettenberg  
Telefon 0641 / 98 497 0  
Fax 0641 / 33 055 900  
Internet: [www.norgine.de](http://www.norgine.de)  
E-Mail: [info@norgine.de](mailto:info@norgine.de)

Lizenz von APR Applied Pharma Research S.A.

SETOFILM und das SETOFILM-Logo sind eingetragene Marken von APR Applied Pharma Research S.A.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**