	MS V 009

((Novartis Logo))

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zofran® 4 mg Zydis® Lingual
Schmelztablette
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 Zofran 4 mg Zydis Lingual und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zofran 4 mg Zydis Lingual beachten?
3. Wie ist Zofran 4 mg Zydis Lingual einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zofran 4 mg Zydis Lingual aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zofran 4 mg Zydis Lingual und wofür wird es angewendet?

Zofran 4 mg Zydis Lingual 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.

Zofran 4 mg Zydis Lingual wird angewendet
- zur Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, die durch Zytostatika (in der Krebsbehandlung eingesetzte Arzneimittel) und Strahlentherapie hervorgerufen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zofran 4 mg Zydis Lingual beachten?

Zofran 4 mg Zydis Lingual darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat/Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) 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 mit einer Körperoberfläche von weniger als 0,6 m^2 bzw. mit einem Körpergewicht bis zu 10 kg. Zur korrekten oralen Dosierung dieser Patientengruppe steht *Zofran Lösung* zur Verfügung.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zofran einnehmen, wenn Sie

- **allergisch** (überempfindlich) gegen ähnliche Arzneimittel (5-HT_3-Antagonisten) wie Zofran 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 Zofran-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 Zofran nicht ein**, bevor Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Einnahme von Zofran 4 mg Zydis Lingual zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Möglicherweise verändern einige Arzneimittel die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen von Zofran, oder Zofran 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 Zofran (Ondansetron) 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 Fortpflanzungsfähigkeit
Sie sollten Zofran nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft anwenden, denn Zofran 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 Zofran anwenden. 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
Zofran 4 mg Zydis Lingual hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,625 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 nichtaspartamhaltige Darreichungsformen von Zofran (Zofran 4 mg Filmtabletten) zur Verfügung.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Schmelztablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Enthält einen geringen Alkoholanteil (weniger als 100 mg pro Schmelztablette).

3. Wie ist Zofran 4 mg Zydis Lingual 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 Zofran beträgt 8 mg Ondansetron (**zwei Schmelztabletten Zofran 4 mg Zydis Lingual**), ein bis zwei Stunden vor der Behandlung eingenommen, und **weitere 8 mg Ondansetron** (**zwei Schmelztabletten Zofran 4 mg Zydis Lingual**) **zwölf Stunden später**.

An den nachfolgenden Tagen werden Sie Zofran in Form von Filmtabletten, Schmelztabletten oder als Lösung 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 (**zwei Schmelztabletten Zofran 4 mg Zydis Lingual**) zweimal am Tag im Abstand von 12 Stunden über bis zu 5 Tage.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder ab 6 Monate und Jugendliche
Am Tag der Chemotherapie:

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

An den nachfolgenden Tagen wird Zofran als Filmtabletten, Schmelztabletten oder als Lösung gegeben:

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

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

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

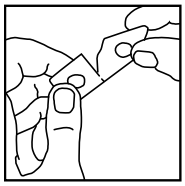
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Bei mittlerer bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion sollte eine tägliche Gesamtdosis von 8 mg Ondansetron (als Lösung, Filmtabletten, Schmelztabletten oder Injektionslösung) nicht überschritten werden.

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

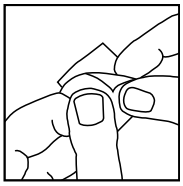
	MS V 009

Entnahmehinweise:

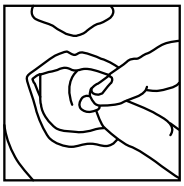
Die Schmelztablette **nicht** durch die Blisterpackung drücken!



Lösen Sie an der Perforierung ein Segment vom Blister.



Trennen Sie die Schutzfolie ab. Nicht den Aufkleber abziehen. Die Darreichungsform **vorsichtig** mit leichtem Druck von unten entnehmen.



Legen Sie dann die Schmelztablette auf die Zunge.

Wenn Sie eine größere Menge von Zofran 4 mg Zydis Lingual eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie **oder Ihr Kind** versehentlich zu viel Zofran 4 mg Zydis Lingual 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 Zofran 4 mg Zydis Lingual 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 Zofran 4 mg Zydis Lingual abbrechen
Nehmen Sie Zofran 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 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 Zofran 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 Zofran nicht mehr ein**.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig:
- Kopfschmerzen

Häufig:
- Wärmegefühl, Hitzewallungen mit Rötung der Haut
- Verstopfung

Gelegentlich:
- 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)

Selten:
- 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 intravenöser Verabreichung

Sehr selten:
- Ausgedehnter Ausschlag mit Blasenbildung und Hautablösung auf großen Teilen der Hautoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse)
- Vorübergehende Blindheit, vorwiegend bei i.v.-Verabreichung

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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 Zofran 4 mg Zydis Lingual aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Blister nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Zofran 4 mg Zydis Lingual enthält

- Der Wirkstoff ist: Ondansetron
  1 Schmelztablette enthält 4 mg Ondansetron.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Gelatine; Mannitol (Ph. Eur.); Erdbeer-Aroma (enthält Ethanol (Alkohol)); Aspartam; Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219); Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E 217).

Wie Zofran 4 mg Zydis Lingual aussieht und Inhalt der Packung

Zofran 4 mg Zydis Lingual ist eine weiße, runde, plano-konvexe, sich schnell auflösende Tablette.

Zofran 4 mg Zydis Lingual ist in Originalpackungen mit 10 Schmelztabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de

	MS **V 009**

Oder:

Pharmazeutischer Unternehmer:
Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de

Hersteller:
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestr. 32 - 36, 23843 Bad Oldesloe, Deutschland

bzw.

Novartis Farmacéutica SA
Ronda de Santa Maria, 158
08210 Barberà del Vallès, Barcelona
Spanien

Mitvertrieb:
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
Internet/E-Mail: service@hexal.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.