

Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztabletten

Ondansetron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztabletten beachten?
3. Wie sind Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was sind Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztabletten und wofür werden sie angewendet?

Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztabletten sind ein Arzneimittel (5-HT₃-Rezeptor-Antagonist, Antiemetikum) gegen Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen.

Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztabletten werden angewendet zur

- Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, die durch Zytostatika (in der Krebsbehandlung eingesetzte Arzneimittel) und Strahlenbehandlung hervorgerufen werden
- Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztabletten beachten?

Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ondansetron, Menthol oder einen der sonstigen Bestandteile von Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztabletten sind
- von Kindern und Jugendlichen. Für diese stehen geeignetere Darreichungsformen mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztabletten ist erforderlich

- bei der Behandlung von Patienten, die früher bereits Überempfindlichkeitsreaktionen gegen einen anderen 5-HT₃-Antagonisten (z. B. Granisetron oder Dolasetron) entwickelt haben
- bei Auftreten von Atembeschwerden, da diese Symptome einer beginnenden Überempfindlichkeitsreaktion sein können (medizinische Überwachung und symptomatische Behandlung der Beschwerden erforderlich)
- bei der Behandlung von Patienten mit stark verminderten Verdauungsbewegungen des Darms (Obstruktion), da Ondansetron die Bewegungen des Dickdarms noch weiter vermindern kann.

Sehr selten und überwiegend bei intravenöser Anwendung von Ondansetron wurde von vorübergehenden EKG-Veränderungen einschließlich QT-Intervallverlängerungen berichtet.

Kinder und Jugendliche

Für diese Patientengruppe stehen geeignetere Darreichungsformen mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Ältere Patienten

Siehe Dosierungshinweise unter Abschnitt 3 „Wie sind Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztabletten einzunehmen?“

Bei Einnahme von Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Da der arzneilich wirksame Bestandteil Ondansetron umfangreich durch mehrere Enzyme verstoffwechselt wird, kann man davon ausgehen, dass bei einem genetisch bedingten Mangel eines dieser Enzyme die Aufgaben durch andere Enzyme ausgeglichen werden, so dass in der Regel keine Anpassung der Dosis erfolgen muss. So wurde bei Untersuchungen an gesunden Freiwilligen mit nachgewiesener Einschränkung des Stoffwechsels von Spartein und Debrisoquin keine veränderte Halbwertszeit für Ondansetron festgestellt. Folglich sind nach wiederholter Gabe bei solchen Patienten keine anderen Substanzspiegel als bei der „normalen“ Bevölkerung zu erwarten.

Vorsicht ist angezeigt, wenn Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztabletten gleichzeitig mit Arzneimitteln verabreicht werden, von denen bekannt ist, dass sie die Verstoffwechslung im Körper beschleunigen (z. B. Carbamazepin, Phenytoin [Arzneistoffe zur Behandlung der Epilepsie], Rifampicin [Tuberkulosemittel]), da diese möglicherweise die klinische Wirksamkeit von Ondansetron beeinflussen.

Daten aus kleineren Studien weisen darauf hin, dass Ondansetron den schmerzstillenden Effekt von Tramadol (Arzneistoff zur Behandlung von Schmerzen) herabsetzen kann.

Durch die Anwendung von Ondansetron mit Arzneimitteln, die eine Verlängerung der QT-Zeit verursachen, kann die QT-Zeit zusätzlich verlängert werden (d. h. eine im EKG sichtbare Verzögerung der Erregungsausbreitung im Herzmuskel mit der Gefahr lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen). Die gleichzeitige Anwendung von Ondansetron mit kardiotoxischen Arzneimitteln (Arzneimittel mit schädlichen Auswirkungen auf das Herz), wie z. B. Anthracycline, kann das Risiko für das Auftreten von Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) erhöhen.

Spezielle Untersuchungen haben gezeigt, dass mit Ondansetron keine pharmakokinetischen Wechselwirkungen mit Alkohol, Temazepam, Furosemid, Tramadol, Alfentanil, Propofol und Thiopental auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft wird die Einnahme von Ondansetron nicht empfohlen, da zu wenig Erfahrung über die Anwendung vorliegt.

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

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztabletten

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

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie sind Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bitte vor dem Einnehmen jede einzelne Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztablette an der vorgegebenen Perforierung abtrennen und die Schmelztablette vorsichtig entnehmen. Die Schmelztablette nicht durch die Folie durchdrücken!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Durch Zytostatika und Bestrahlungen hervorgerufene Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen

Erwachsene

Bei starkem Brechreiz, der durch Behandlungsverfahren mit chemischen Substanzen hervorgerufen wird (moderat emetogene Chemotherapie, z. B. mit Cisplatin)
Fortsetzung der mit Ondansetron i.v. 8 mg eingeleiteten Behandlung:

Alle 12 Stunden (morgens und abends) 1 Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztablette einnehmen bis zu einer Dauer von insgesamt 5 Tagen.

Bei mäßig starkem Brechreiz, der durch Behandlungsverfahren mit chemischen Substanzen hervorgerufen wird (moderat emetogene Chemotherapieverfahren, z. B. mit Cyclophosphamid, Doxorubicin, Carboplatin)

1-2 Stunden vor Gabe des Stoffes zur Chemotherapie 1 Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztablette einnehmen.

Danach alle 12 Stunden (morgens und abends) 1 Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztablette einnehmen bis zu einer Dauer von insgesamt 5 Tagen.

Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen bei Strahlenbehandlung

1 Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztablette alle 12 Stunden (morgens und abends) einnehmen. Die erste Dosis sollte dabei 1-2 Stunden vor der Bestrahlung eingenommen werden. Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Länge der durchgeführten Strahlenbehandlung.

Ältere Patienten

Die Dosierung für ältere Patienten entspricht der von Erwachsenen, da die Wirksamkeit und Verträglichkeit bei über 65-jährigen Patienten ähnlich wie bei jüngeren Erwachsenen ist.

Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen

Erwachsene

Zur Vorbeugung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen werden 2 Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztabletten 1 Stunde vor der Narkose gegeben.

Die Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen erfolgt mit Ondansetron 4 mg Injektionslösung.

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.

Spezielle Patientengruppen

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit mittlerer bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion sollte eine tägliche Gesamtdosis von 8 mg Ondansetron (oral oder intravenös) nicht überschritten werden.

Patienten mit eingeschränktem Spartein-/Debrisoquin-Stoffwechsel

Bei Untersuchungen an gesunden Freiwilligen mit nachgewiesener Einschränkung des Stoffwechsels von Spartein und Debrisoquin wurde keine veränderte Halbwertszeit für Ondansetron festgestellt. Folglich sind nach wiederholter Gabe bei solchen Patienten keine anderen Substanzspiegel als bei der „normalen“ Bevölkerung zu erwarten.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Art der Anwendung

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztabletten eingenommen haben als Sie sollten

Gegenwärtig ist noch sehr wenig über die Auswirkungen einer Überdosierung mit Ondansetron bekannt.

Bei einer begrenzten Anzahl von Patienten wurde nach Überdosierung über folgende Auswirkungen berichtet: Sehstörungen, schwere Verstopfung, niedriger Blutdruck und eine vasovagale Episode mit vorübergehendem AV-Block II. Grades. In allen Fällen verschwanden die Erscheinungen wieder vollständig.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel gegen Ondansetron, daher sollten bei Verdacht auf Überdosierung erforderlichenfalls eine angemessene symptomatische Behandlung und unterstützende Maßnahmen ergriffen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron HEXAL® 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 führen Sie dann die Einnahme in der Ihnen vom Arzt verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztabletten abbrechen

Beenden Sie die Einnahme nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufige, häufige und gelegentliche Nebenwirkungen wurden allgemein aus Daten klinischer Prüfungen bestimmt; das Auftreten von Nebenwirkungen unter Placebo wurde berücksichtigt. Seltene und sehr seltene Nebenwirkungen wurden allgemein aufgrund der Daten aus der Spontanerfassung bestimmt.

Sehr häufig

- Kopfschmerzen

Häufig

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

Da Ondansetron die Dickdarmverweilzeit des Verdauungsbreis verlängern kann, kann das Präparat bei einigen Patienten zu Verstopfung führen. Wenn Sie Anzeichen einer nicht akut verlaufenden, entzündlichen Darmobstruktion (Verstopfung, Verengung) haben, sollte der Arzt Sie nach der Einnahme von Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztabletten überwachen.

Gelegentlich

- Schluckauf
- Erhöhungen der Leberwerte ohne typische Krankheitszeichen*
- Krampfanfälle und Bewegungsstörungen (einschließlich mögliche Störungen bei der Reizübertragung im Zwischen- und Mittelhirn [Extrapyramidalreaktionen], wie akute krisenhafte Störungen der Augenbewegungen mit Blickabweichung (*Crisis oculogyris*), Störungen der Muskelspannung und motorische Störungen. Diese Erscheinungen blieben ohne nachweisliche klinische Folgen.
- Brustschmerz mit oder ohne ST-Streckensenkung im EKG
- Blutdruckabfall
- verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie)
- unregelmäßige Herzschlagfolge (Arrhythmie)

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

Selten

- vorübergehende Sehstörungen (z. B. Schleiersehen), überwiegend bei intravenöser Verabreichung
- akute Überempfindlichkeitsreaktionen (manchmal schwerwiegend), einschließlich allergischem Schock (Anaphylaxie), die unmittelbar nach Einnahme der Schmelztablette auftreten können. Eine allergische Schockreaktion kann lebensbedrohlich sein.

Überempfindlichkeitsreaktionen wurden auch bei Patienten beobachtet, die diese Erscheinungen mit anderen Arzneimitteln der gleichen Wirkstoffgruppe (selektive 5-HT₃-Antagonisten) gezeigt haben.

Sehr selten

- vorübergehende Blindheit überwiegend bei intravenöser 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.

Einige der oben genannten Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein (wie z. B. Anaphylaxie). Darum sollten Sie sofort einen Arzt informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Menthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie sind Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6 Weitere Informationen

Was Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist Ondansetron.
1 Schmelztablette enthält 8 mg Ondansetron.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Hypolose, niedrig substituiert, Crospovidon Typ B, Calciumsilicat, Aspartam, Pfefferminz-Aroma P0551, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Wie Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztabletten aussehen und Inhalt der Packung

Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztabletten sind weiße, runde Tabletten.

Ondansetron HEXAL® 8 mg Schmelztabletten sind in Packungen mit 6 Schmelztabletten, 10 Schmelztabletten und 30 Schmelztabletten erhältlich.

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,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.



Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!