

# Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten

## Wirkstoff: 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 dieselben Symptome 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 ist Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie ist Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?

Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten wird angewendet zur **Vorbeugung und Behandlung** von

- **Übelkeit** und
- **Erbrechen** hervorgerufen durch eine Chemotherapie oder Strahlentherapie,

und zur **Vorbeugung** von

- **Übelkeit** und
- **Erbrechen** nach einer Operation.

Es gehört zur Arzneimittelgruppe der Antiemetika.

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten beachten?

**Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie gegen folgende Substanzen **allergisch** (überempfindlich) sind:
  - Ondansetron
  - mit Ondansetron vergleichbare Antiemetika wie Granisetron oder Dolasetron oder
  - sonstige Bestandteile dieses Arzneimittels (siehe Abschnitt 6)

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten einnehmen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten ist erforderlich, wenn**

- Sie an einer Darmblockade oder schweren Verstopfung leiden
- Sie Herzprobleme haben
- Sie Herzmittel wie Antiarrhythmika oder Beta-blocker einnehmen
- Sie an erheblichen Elektrolytstörungen leiden
- Sie sich einer Rachenmandeloperation unterziehen müssen
- Ihr Kind mit Arzneimitteln behandelt wird, die lebertoxisch sind, sollte es engmaschig auf eine gestörte Leberfunktion überwacht werden.

Wenn einer der genannten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

**Bei Anwendung von Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es ist besonders wichtig, dass Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt darauf hinweisen, wenn Sie eines oder alle der folgenden Mittel anwenden:

- **Phenytoin, Carbamazepin**; zur Behandlung von Epilepsie, Krampfanfällen und bestimmten Schmerzzuständen
- **Rifampicin**; zur Behandlung bestimmter Infektionen
- **Tramadol**; ein starkes Schmerzmittel
- **herzschädigende Arzneimittel**; z. B. Anthrazykline

**Schwangerschaft und Stillzeit**

- Während der Schwangerschaft wird die Einnahme von Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten **nicht empfohlen**, da zu wenig Erfahrungen vorliegen. Vorsicht ist insbesondere im ersten Trimester geboten.
- Da Ondansetron in die Muttermilch übergeht, sollten Sie **nicht** stillen, während Sie dieses Arzneimittel erhalten.

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten einzunehmen?

Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten ist zum Einnehmen.

Der Arzt legt die Dosis auf Grundlage Ihrer Therapie fest. Die üblichen Dosen von Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten sind nachstehend aufgeführt.

**Übelkeit und Erbrechen nach Chemotherapie oder Strahlentherapie**

- **Erwachsene, einschließlich ältere Menschen**
  - Übliche Anfangsdosis: 2 Tabletten 1-2 Stunden vor der Behandlung.
  - Alternativ zu den Tabletten kann die Anfangsdosis auch als Injektion oder Tropfinfusion in eine Vene verabreicht werden.
  - 12 Stunden später 2 weitere Tabletten und dann wiederholen alle 12 Stunden für einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen.

Falls die Chemotherapie **mit einem hohen Risiko von Übelkeit und Erbrechen** verbunden ist

- Die Anfangsdosis wird anstelle in Form von Tabletten üblicherweise als Injektion oder Tropfinfusion in eine Vene verabreicht.
- Um verzögerter oder verlängerter Übelkeit und Erbrechen vorzubeugen, bekommen Sie eventuell über einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen alle 12 Stunden 2 Tabletten.

• **Kinder ab 6 Monaten bis unter 18 Jahren**

- Die Anfangsdosis wird anstelle in Form von Tabletten üblicherweise als Injektion oder Tropfinfusion in eine Vene verabreicht.
- Danach (12 Stunden später) 4 mg Ondansetron in Tablettenform. Nach der Therapie können über einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen und abhängig von Gewicht und Körpergröße des Kindes zusätzlich alle 12 Stunden 4 mg oder 8 mg Ondansetron in Tablettenform gegeben werden.
- Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten darf nicht bei sehr kleinen Kindern (geringes Gewicht und geringe Körpergröße) angewendet werden.

**Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation**

- **Erwachsene, einschließlich ältere Menschen**
  - Die übliche Dosis sind 4 Tabletten 1 Stunde vor der Anästhesie.
  - Alternativ können Ihnen 2 Tabletten 1 Stunde vor der Anästhesie gefolgt von 2 weiteren Dosen von 2 Tabletten in 8-Stunden-Intervallen gegeben werden.

• **Kinder ab 1 Monat bis unter 18 Jahren**

- Die Dosis wird anstelle in Form von Tabletten üblicherweise als Injektion oder Tropfinfusion in eine Vene verabreicht.

Da bislang keine entsprechenden Informationen vorliegen, wird eine Behandlung mit Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen.

**Patienten mit Leberproblemen**

Sie erhalten höchstens 2 Tabletten pro Tag, je nach Schweregrad Ihrer Leberprobleme.

**Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel von Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten eingenommen haben kann Ihr Sehvermögen gestört sein und Sie können unter Verstopfung und geringem Blutdruck leiden.

Wenn Sie glauben, dass Sie eine Überdosis eingenommen haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt, was zu tun ist.

## Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie so bald wie möglich eine Tablette ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette nachzuholen.

## Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten abbrechen

Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten nicht mehr einnehmen müssen.

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

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker, wenn es bei Ihnen zu einem der folgenden Symptome einer schweren allergischen Reaktion kommt:

- schwerer, juckender Hautausschlag, insbesondere zusammen mit roten Flecken oder Bläschen
- Schwellung von Händen, Gesicht, Lippen, Mund oder Hals
- Atemprobleme

Siehe Abschnitt 2 „Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden“.

**Sehr häufige Nebenwirkungen**, betrifft mehr als 1 von 10 Patienten

- Kopfschmerzen

**Häufige Nebenwirkungen**, betrifft 1 bis 10 von 100 Patienten

- Verstopfung
- Gesichtsrötung oder Wärmegefühl

**Gelegentliche Nebenwirkungen**, betrifft 1 bis 10 von 1.000 Patienten

- Anstieg der Leberwerte im Blut. Diese Anstiege wurden bei Patienten, die eine Krebsbehandlung mit dem Arzneimittel Cisplatin erhielten, häufig beobachtet.
- Schluckauf
- Probleme mit den Augenbewegungen
- Spasmen in den Muskeln oder Kopf und Hals
- unkontrollierbare rhythmische Bewegungen von Mund, Zunge und Gesichtsmuskel (Dyskinesie genannt)
- Krampfanfälle
- Schmerzen im Brustraum
- Veränderungen im Elektrokardiogramm: Hierbei handelt es sich um Anomalien, die durch Messung und Aufzeichnung der elektrischen Herzaktivität festgestellt werden. Die Messung erfolgt über Elektroden, die auf der Haut befestigt werden.
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag
- niedriger Blutdruck

**Seltene Nebenwirkungen**, betrifft 1 bis 10 von 10.000 Patienten

- allergische Reaktionen
- vorübergehende Sehstörungen, z. B. Schleiersehen

**Sehr seltene Nebenwirkungen**, betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten

- QT-Intervall-Verlängerung, hauptsächlich nach intravenöser (in eine Vene) Verabreichung von Ondansetron
- vorübergehende Blindheit

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 ist Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten aufzubewahren?

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

Sie dürfen Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6 Weitere Informationen

**Was Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten enthält**

- Der **Wirkstoff** ist **Ondansetron**.  
1 Filmtablette enthält 4 mg Ondansetron (als Hydrochlorid-Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172)

**Wie Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten sind in einem weiß/opaqen Blister in einer Faltschachtel.

Die Filmtabletten sind gelb und bohnenförmig, mit „O“ auf einer Seite und „4“ auf der anderen.

Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 10 oder 30 Filmtabletten 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

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Dänemark:	Ondansetron HEXAL
Deutschland:	Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten
Luxemburg:	Ondansetron HEXAL® 4 mg Filmtabletten

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2011.**

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

46050306