

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

1. Was sind *Ondansetron-ratiopharm*[®] 4 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Ondansetron-ratiopharm*[®] 4 mg beachten?
3. Wie sind *Ondansetron-ratiopharm*[®] 4 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Ondansetron-ratiopharm*[®] 4 mg aufzubewahren?

***Ondansetron-ratiopharm*[®] 4 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Ondansetronhydrochlorid 2 H₂O

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ondansetron.

1 Filmtablette enthält 4 mg Ondansetron (als Ondansetronhydrochlorid 2 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 400

Ondansetron-ratiopharm[®] 4 mg ist in Packungen mit 10 Filmtabletten erhältlich.

1. WAS SIND *Ondansetron-ratiopharm*[®] 4 mg UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Ondansetron-ratiopharm[®] 4 mg ist ein Arzneimittel gegen Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen.

von:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de

hergestellt von:

Merckle GmbH, Ein Unternehmen der ratiopharm Gruppe
Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren
www.ratiopharm.de

Ondansetron-ratiopharm® 4 mg werden angewendet

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Ondansetron-ratiopharm® 4 mg BEACHTEN?

Ondansetron-ratiopharm® 4 mg dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ondansetron, einem anderen 5-HT₃-Rezeptor-Antagonisten wie z. B. Granisetron oder Dolasetron oder einem der sonstigen Bestandteile von Ondansetron-ratiopharm® 4 mg reagieren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ondansetron-ratiopharm® 4 mg ist erforderlich

- wenn bei Ihnen eine schwere Beeinträchtigung der Verdauungsbewegungen des Darms (Obstruktion) vorliegt, da Ondansetron die Bewegungen des unteren Magen-Darm-Traktes noch weiter vermindern kann.

a.) Kinder

Ondansetron-ratiopharm® 4 mg ist bei Kindern nicht zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Bauchoperationen angezeigt.

Ondansetron-ratiopharm® 4 mg sollten nicht bei Kindern mit einer Körperoberfläche unter 0,6 m² angewendet werden. Allgemein sollten Ondansetron-ratiopharm® 4 mg bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine Erfahrungen vorliegen.

b.) Ältere Menschen

Die Erfahrungen mit Ondansetron in der Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen bei älteren Patienten nach Operationen sind begrenzt.

Von über 65-jährigen Patienten, die eine Chemotherapie erhielten, wurde Ondansetron gut vertragen.

c.) Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Ondansetron in der Schwangerschaft beim Menschen vor. Das Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft, vor allem in den ersten 3 Monaten, nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden.

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

d.) Stillzeit

Es liegen keine Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung von Ondansetron in der Stillzeit vor. Tierversuche ergaben, dass Ondansetron in der Muttermilch angereichert wird. Daher sollte während einer Behandlung mit Ondansetron-ratiopharm® 4 mg nicht gestillt werden.

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

e.) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wurden bei der Anwendung von Ondansetron nicht beobachtet.

f.) Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Ondansetron-ratiopharm® 4 mg

Ondansetron-ratiopharm® 4 mg enthält Lactose. Patienten, die an seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen wie Galaktose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galaktose Malabsorption leiden, sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

2.3 Wechselwirkungen 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.

Es gibt keinen Hinweis, dass Ondansetron den Abbau von gleichzeitig angewendeten Arzneimitteln hemmt oder verstärkt.

3. WIE SIND *Ondansetron-ratiopharm*[®] 4 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Ondansetron-ratiopharm*[®] 4 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3. 1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen

3.2 Die Dosierung und Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt. In der Regel beträgt die übliche Dosis bei

Durch Zytostatika und Bestrahlungen hervorgerufene Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen

Erwachsene:

- Bei mäßig starkem Brechreiz, der durch Behandlungsverfahren mit chemischen Substanzen (emetogene Chemotherapie) und/oder Bestrahlungen hervorgerufen wird:

Nach Einleitung mit einer Ondansetron-Injektionslösung unmittelbar vor der Chemotherapie:
2 Filmtabletten *Ondansetron-ratiopharm*[®] 4 mg (entsprechend 8 mg Ondansetron) alle 12 Stunden nach der Chemotherapie
oder

2 Filmtabletten *Ondansetron-ratiopharm*[®] 4 mg (entsprechend 8 mg Ondansetron) 1-2 Stunden vor der Chemotherapie und anschließend

2 Filmtabletten *Ondansetron-ratiopharm*[®] 4 mg (entsprechend 8 mg Ondansetron) 12 Stunden nach der Chemotherapie.

Die Behandlung wird bis zu insgesamt 5 Tage mit jeweils 2 Filmtabletten *Ondansetron-ratiopharm*[®] 4 mg (entsprechend 8 mg Ondansetron) alle 12 Stunden (morgens und abends) weitergeführt.

Kinder (ab 2 Jahre) und Jugendliche (unter 18 Jahren):

Nach Einleitung mit einer Ondansetron-Injektionslösung unmittelbar vor der Chemotherapie:
4 mg Ondansetron 12 Stunden nach der Chemotherapie.

Die Behandlung wird bis zu insgesamt 5 Tage nach einer Chemotherapie mit einer Dosierung entsprechend der Körperoberfläche weitergeführt:

Körperoberfläche 0,6 bis 1,2 m²:

3-mal täglich 4 mg Ondansetron.

Körperoberfläche über 1,2 m²:

3-mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 24 mg Ondansetron pro Tag).

Bei Kindern unter 2 Jahren liegen keine Erfahrungen vor.

Ondansetron-ratiopharm[®] 4 mg kann nicht bei Kindern mit einer geringeren Körperoberfläche als 0,6 m² angewendet werden.

Ältere Patienten

Die Dosierung für ältere Patienten entspricht der von Erwachsenen. Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Vorbeugung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen

Erwachsene

4 Filmtabletten *Ondansetron-ratiopharm*[®] 4 mg (entsprechend 16 mg Ondansetron) 1 Stunde vor der Narkoseeinleitung

oder

2 Filmtabletten *Ondansetron-ratiopharm*[®] 4 mg (entsprechend 8 mg Ondansetron) 1 Stunde vor der Narkoseeinleitung sowie 2 Filmtabletten *Ondansetron-ratiopharm*[®] 4 mg nach 8 Stunden und 2 Filmtabletten *Ondansetron-ratiopharm*[®] 4 mg nach 16 Stunden.

Behandlung von bereits bestehender Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen

Hierfür stehen geeignetere Darreichungsformen zur Verfügung

Dosierung bei besonderen Patientengruppen

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit mittlerer bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion sollte eine tägliche Gesamtdosis von 8 mg Ondansetron (entsprechend 2 Filmtabletten *Ondansetron-ratiopharm*[®] 4 mg) nicht überschritten werden.

Für 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Ondansetron-ratiopharm*[®] 4 mg zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von *Ondansetron-ratiopharm*[®] 4 mg eingenommen haben, als Ihnen vom Arzt verordnet wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Bei einer beschränkten 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 (eine Erregungsleitungsstörung innerhalb des Herzens). 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 Therapie und unterstützende Maßnahmen ergriffen werden.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von *Ondansetron-ratiopharm*[®] 4 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, sondern führen Sie die Einnahme in der Ihnen vom Arzt verordneten Dosis fort.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Ondansetron-ratiopharm*[®] 4 mg Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	<i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
häufig	<i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
gelegentlich	<i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>
selten	<i>weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
sehr selten	<i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle</i>

4.1 Nebenwirkungen

Störungen des Immunsystems

Selten: schwerwiegende akute Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich allergischem Schock (Anaphylaxie)
Überempfindlichkeitsreaktionen wurden auch bei Patienten beobachtet, die diese

Erscheinungen mit anderen Arzneimitteln der gleichen Wirkstoffgruppe (selektive 5-HT₃-Antagonisten) gezeigt haben.

Störungen des Nervensystems

Selten: Bewegungsstörungen (Extrapyramidalreaktionen), wie z. B. Störungen der Augenmotorik mit Blickabweichung (Crisis oculogyris), Störungen der Muskelspannung

Störungen des Herz-Kreislauf-Systems

Selten: Brustschmerz mit oder ohne ST-Streckensenkung im EKG, Blutdruckabfall, verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), unregelmäßige Herzschlagfolge (Arrhythmie)

Störungen des Magen-Darm-Traktes

Da Ondansetron die Dickdarmpassage verlangsamt, 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-ratiopharm*[®] 4 mg überwachen.

Störungen des Leber-Galle-Systems

Gelegentlich: erhöhte Leberenzyme ohne typische Krankheitszeichen

Allgemeine Störungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Kopfschmerzen, Wärmegefühl oder Flush (Hitzewallung mit Hautrötung des Gesichts), Schluckauf

4.2 Gegenmaßnahmen

Wenn Sie erste Anzeichen einer Hautreaktion oder anderer Überempfindlichkeitsreaktionen an sich bemerken, sollten Sie das Arzneimittel absetzen und sich mit ihrem behandelnden Arzt in Verbindung setzen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE SIND *Ondansetron-ratiopharm*[®] 4 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung sowie auf der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information

März 2006

Versionscode: Z01