

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Zofran® 4 mg Zydys® 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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Zydys Lingual und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zofran 4 mg Zydys Lingual beachten?
3. Wie ist Zofran 4 mg Zydys Lingual einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zofran 4 mg Zydys Lingual aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Zofran 4 mg Zydys Lingual gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Serotonin (5-HT₃)-Antagonisten bezeichnet werden. Diese können die Wirkung einer als Serotonin bezeichneten chemischen Substanz blockieren, welche Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen verursachen kann.

Zofran 4 mg Zydys 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 Zydys Lingual beachten?**Zofran 4 mg Zydys Lingual darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie Apomorphin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) einnehmen.
- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron, Methyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz/Propyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz (Parabene) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern mit einer Körperoberfläche von weniger als 0,6 m² 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-HT₃-Antagonisten) wie Zofran sind
- **Herzprobleme** haben, einschließlich **unregelmäßigem Herzschlag** (*Arrhythmie*)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Depression und/oder Angstzuständen** (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI] wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram und Escitalopram oder selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer [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 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 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-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) zur Behandlung von **Depression und/oder Angstzuständen** wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram
- selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (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 und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung in der Schwangerschaft liegen keine hinreichenden Daten vor. Daher wird eine Anwendung in der Schwangerschaft nicht empfohlen. Tierversuche haben keine Hinweise auf eine Fruchtschädigung ergeben. Trotzdem sollte das Präparat während der Schwangerschaft, vor allem in den ersten 3 Monaten, nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden.

Während der Behandlung sollte nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zofran 4 mg Zydis Lingual

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben. Für Patienten mit Phenylketonurie stehen nichtaspartamhaltige Darreichungsformen von Zofran (Zofran 4 mg Filmtabletten) zur Verfügung.

Zofran 4 mg Zydis Lingual enthält bis zu 0,0015 mg Alkohol.

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:

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.

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

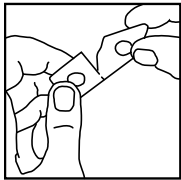
Bei mittlerer bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion sollte eine tägliche Gesamtdosis von 8 mg Ondansetron (als Lösung, Filmtabletten, Schmelztabletten oder Injektionslösung) nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

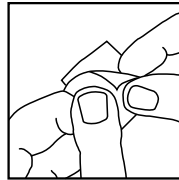
Zum Einnehmen (auf der Zunge zergehen lassen und hinunterschlucken).

Entnahmehinweise:

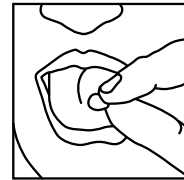
Die Schmelztablette **nicht** durch die Blisterpackung drücken!



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 versehentlich zu viel Zofran eingenommen haben, setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder Apotheker in Verbindung. Wenn möglich, zeigen Sie ihnen die Packung.

Wenn Sie die Einnahme von Zofran 4 mg Zydis Lingual vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, 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 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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.**

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten):

- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):

- Wärmegefühl, Hitzewallungen mit Rötung der Haut
- Verstopfung

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten):

- 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

Gelegentliche Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:

- Anstieg von Stoffen (*Enzymen*), die von der Leber hergestellt werden (Erhöhung von Leberwerten)

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten):

- 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 seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten):

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

Methyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz und Propyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz (Parabene) können Überempfindlichkeitsreaktionen, 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 und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 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 Alkohol); Aspartam; Methyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz (E 219); Propyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz (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 6 Schmelztabletten und 10 Schmelztabletten, in Klinikpackungen mit 10 x 6 Schmelztabletten und 10 x 10 Schmelztabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

Glaxo Operations UK Ltd trading as Glaxo Wellcome Operations, Priory Street, Ware, Hertfordshire,
SG12 0DJ, Vereinigtes Königreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.

[Novartis-Logo]