

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ondansetron-ratiopharm® 4 mg Schmelztabletten

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 *Ondansetron-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Ondansetron-ratiopharm®* beachten?
3. Wie ist *Ondansetron-ratiopharm®* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Ondansetron-ratiopharm®* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Ondansetron-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?

Ondansetron-ratiopharm® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antiemetika bezeichnet werden.

Ondansetron-ratiopharm® wird angewendet

- bei Erwachsenen zur Behandlung von Übelkeit (Breachreiz) und Erbrechen, die durch Zytostatika (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen) und Strahlenbehandlung verursacht werden
- bei Kindern über 6 Monaten zur Behandlung von Übelkeit (Breachreiz) und Erbrechen, die durch Zytostatika verursacht werden
- zur Verhütung (Prophylaxe) und Behandlung von postoperativer Übelkeit (Breachreiz) und Erbrechen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Ondansetron-ratiopharm®* beachten?

***Ondansetron-ratiopharm®* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron, andere 5-HT₃-Rezeptorantagonisten wie Granisetron, Dolasetron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Apomorphin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) verabreicht bekommen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Ondansetron-ratiopharm®* einnehmen,

- bei der Behandlung von Patienten mit hochgradiger Einschränkung der Darmmotilität (Verstopfung/Obstipation), da Ondansetron die Transportleistung des unteren Verdauungstraktes weiter vermindern kann.

- bei Auftreten von Atembeschwerden, da diese Symptome einer beginnenden Überempfindlichkeitsreaktion sein können (medizinische Überwachung und symptomatische Behandlung der Beschwerden erforderlich).
- wenn Ihr Kind mit Arzneimitteln behandelt wird, die zu einer Schädigung der Leber führen können; hier sollte die Leberfunktion eng überwacht werden.
- wenn Sie gegen Arzneimittel allergisch sind, die Ondansetron ähneln (z. B. Granisetron).
- wenn Sie schon einmal Herzbeschwerden hatten.
- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben.
- wenn Sie eine Nasenpolypen- oder Mandeloperation hatten.
- wenn Sie Probleme mit den Salzspiegeln wie z. B. Kalium, Natrium und Magnesium in Ihrem Blut haben.
- wenn Sie andere serotonerge Arzneimittel wie Antidepressiva oder Buprenorphin anwenden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit *Ondansetron-ratiopharm*[®] kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Anwendung von *Ondansetron-ratiopharm*[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 6 Monaten nicht angewendet werden.

Ältere Menschen

Ondansetron wurde von Chemotherapie-Patienten ab 65 Jahren gut vertragen.

Einnahme von *Ondansetron-ratiopharm*[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ondansetron-ratiopharm[®] 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 *Ondansetron-ratiopharm*[®] (Ondansetron) mit Apomorphin berichtet wurde
- Carbamazepin oder Phenytoin (angewendet zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose [TB])
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika)
- Beta-Blocker (angewendet zur Behandlung von bestimmten Herz- oder Augenproblemen, Angstzuständen oder zur Vorbeugung von Migräne)
- Tramadol (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen)
- Arzneimittel mit Wirkung auf das Herz (wie z. B. Haloperidol oder Methadon)
- Krebsmedikamente (insbesondere Anthrazykline und Trastuzumab)
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Erythromycin, Ketoconazol)
- andere serotonerge Arzneimittel wie Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) oder Buprenorphin (Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen) können mit *Ondansetron-ratiopharm*[®] in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Spezifische Studien haben gezeigt, dass bei gleichzeitiger Anwendung keine Wechselwirkungen zwischen Ondansetron und Alkohol, Temazepam, Furosemid, Alfentanil, Propofol sowie Thiopental auftreten.

Bei Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Aktivität von CYP3A4 (einem Enzym) erhöhen, z. B. Phenytoin, Carbamazepin und Rifampicin, kann die Wirksamkeit von Ondansetron vermindert sein.

Daten aus kleineren Studien zeigen, dass Ondansetron die schmerzstillende Wirkung von Tramadol vermindern kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel mit schädlichen Auswirkungen auf das Herz einnehmen. Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Ondansetron angewendet werden, da sie das Risiko für das Auftreten von Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft

Sie sollten *Ondansetron-ratiopharm*[®] nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn *Ondansetron-ratiopharm*[®] kann das Risiko, dass das Kind mit Lippenpalte 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 *Ondansetron-ratiopharm*[®] einnehmen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden.

Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Ondansetron in der Stillzeit vor. In Tierversuchen wurde nachgewiesen, dass Ondansetron in die Muttermilch übertritt. Daher sollten Patientinnen während einer Behandlung mit Ondansetron nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unter der Anwendung von Ondansetron wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

***Ondansetron-ratiopharm*[®] enthält 1 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.

***Ondansetron-ratiopharm*[®] enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Ondansetron-ratiopharm*[®] einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 6 Monaten nicht angewendet werden.

Zum Einnehmen (auf der Zunge zergehen lassen und herunterschlucken)

*Bitte vor dem Einnehmen jede einzelne *Ondansetron-ratiopharm*[®] 4 mg Schmelztablette an der Perforationslinie abtrennen. Die Folie am oberen Rand aufreißen und die Schmelztablette vorsichtig entnehmen. Drücken Sie die Schmelztablette nicht durch die Folie.*

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, die durch Zytostatika und Strahlentherapie hervorgerufen werden

Erwachsene

Bei starker Übelkeit infolge der Behandlung mit chemischen Substanzen

(Hoch emetogene Chemotherapie, z. B. mit Cisplatin)

Zur Einleitung der Behandlung stehen parenterale Darreichungsformen von Ondansetron zur Verfügung.

Im Anschluss an die Chemotherapie wird die Behandlung für bis zu 5 Tage mit der Einnahme von 2 Schmelztabletten *Ondansetron-ratiopharm*[®] 4 mg alle 12 Stunden (morgens und abends) fortgesetzt.

Bei mäßig starker Übelkeit infolge der Behandlung mit chemischen Substanzen

(Mäßig emetogene Chemotherapie, z. B. mit Cyclophosphamid, Doxorubicin, Carboplatin)

1-2 Stunden vor der Chemotherapie werden 2 Schmelztabletten *Ondansetron-ratiopharm*[®] 4 mg gegeben.

Die Behandlung wird bis zu 5 Tage mit der Einnahme von 2 Schmelztabletten *Ondansetron-ratiopharm*[®] 4 mg alle 12 Stunden (morgens und abends) fortgesetzt.

Bei Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen infolge einer Strahlentherapie

2 Schmelztabletten *Ondansetron-ratiopharm*[®] 4 mg alle 12 Stunden (morgens und abends). Die erste Dosis sollte 1-2 Stunden vor der Bestrahlung eingenommen werden. Die Dauer der Behandlung mit Ondansetron hängt von der Dauer der durchgeführten Strahlentherapie ab.

Ältere Patienten

Die Dosierung für ältere Patienten entspricht der bei Erwachsenen, da die Wirksamkeit und Verträglichkeit bei über 65-jährigen Patienten denjenigen bei jüngeren Erwachsenen ähneln.

Anwendung bei Kindern ab 6 Monaten und Jugendlichen

Ondansetron wird unmittelbar vor der Chemotherapie als Injektionslösung in eine Vene über 15 Minuten verabreicht, gefolgt von der Einnahme von 2 mg oder 4 mg nach 12 Stunden (abhängig von der Größe des Kindes). Die weiterführende Dosierung ist von der Größe des Kindes abhängig und wird vom Arzt bestimmt. Die übliche Dosierung beträgt 4 mg oder 8 mg dreimal täglich und wird über bis zu 5 Tagen eingenommen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit mittlerer bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion darf eine Tagesdosis von 8 mg Ondansetron (bei oraler oder intravenöser Verabreichung) nicht überschritten werden.

Patienten mit eingeschränktem Spartein-/Debrisoquin-Stoffwechsel

In Studien an gesunden Freiwilligen, bei denen ein eingeschränkter Spartein-/Debrisoquin-Stoffwechsel bekannt war, wurde keine Veränderung der Eliminationshalbwertszeit von Ondansetron beobachtet. Aus diesem Grund sind bei diesen Patienten auch bei wiederholter Einnahme keine anderen Konzentrationen der Substanz zu erwarten als in der Allgemeinbevölkerung.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Postoperative Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen

Erwachsene

Zur Prophylaxe von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen können vier Schmelztabletten *Ondansetron-ratiopharm*[®] 4 mg eine Stunde vor Einleitung der Narkose gegeben werden. Alternativ können zwei Schmelztabletten *Ondansetron-ratiopharm*[®] 4 mg vor der Narkose gegeben werden, worauf nach einem Intervall von 8 Stunden weitere vier Schmelztabletten *Ondansetron-ratiopharm*[®] 4 mg eingenommen werden.

Die Behandlung von postoperativer Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen wird mit Ondansetron Injektionslösung fortgesetzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

In der Prophylaxe und Behandlung von postoperativer Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen wird Ondansetron Injektionslösung empfohlen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von *Ondansetron-ratiopharm*[®] eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie **oder Ihr Kind** versehentlich zu viel *Ondansetron-ratiopharm*[®] 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.

Bei einer begrenzten Zahl von Patienten wurde im Anschluss an eine Überdosierung über die folgenden Nebenwirkungen berichtet: Sehstörungen, ausgeprägte Verstopfung, niedriger Blutdruck und eine vasovagale Episode mit vorübergehendem AV-Block zweiten Grades. In allen Fällen bildeten sich die Symptome vollständig zurück. Ondansetron verlängert dosisabhängig das QT-Intervall. Im Falle einer Überdosierung wird eine EKG-Überwachung empfohlen. Es gibt kein spezifisches Antidot (Gegenmittel) gegen Ondansetron. Daher sollten im Fall einer vermuteten Überdosierung eine geeignete symptomatische Behandlung und unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden.

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Tablette wie vom Arzt verordnet zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von *Ondansetron-ratiopharm*[®] abbrechen

Beenden Sie die Einnahme Ihrer Tabletten nicht, bevor Ihr Arzt es Ihnen sagt, auch wenn Sie sich gut fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Über akute allergische Reaktionen wurde berichtet, von denen einige schwer ausgeprägt und/oder lebensbedrohlich verliefen, z. B. allergischer Schock (anaphylaktische Reaktionen).

Allergische Reaktionen wurden auch bei Patienten beobachtet, die bereits überempfindlich gegenüber anderen Arzneimitteln aus der Wirkstoffklasse von Ondansetron (d. h. selektiven 5-HT₃-Antagonisten) reagiert hatten.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Krampfanfälle, Bewegungsstörungen (extrapyramidale Reaktionen), z. B. Störungen der Augenbewegungen mit Blickabweichungen (okulogyre Krise) und Veränderungen der Muskelspannung.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Schwindel bei rascher intravenöser Verabreichung.

Augenerkrankungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Vorübergehende Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen), vor allem während der intravenösen Verabreichung.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Vorübergehende Blindheit vor allem nach der intravenösen Verabreichung.

Herzerkrankungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

In seltenen Fällen wurde über folgende Erscheinungen berichtet: Brustschmerzen mit oder ohne ST-Streckensenkung (die im EKG erkennbar ist), niedrige Herzfrequenz (Bradykardie) und unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Verlängerung des QTc-Intervalls (einschließlich Torsade de pointes)

Gefäßerkrankungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Wärmegefühl, Hitzewallungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Niedriger Blutdruck

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Schluckauf

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Verstopfung. Wenn bei Ihnen Zeichen einer chronisch-entzündlichen Darmobstruktion (Obstipation, Einengung) bestehen, sollten Sie von Ihrem Arzt nach der Einnahme von *Ondansetron-ratiopharm*[®] entsprechend überwacht werden.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Erhöhung der Leberwerte ohne typische Krankheitserscheinungen wurden gelegentlich beobachtet.

Allgemeines und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Örtliche Reaktionen an der Injektionsstelle.

Kinder und Jugendliche

Die bei Kindern und Jugendlichen auftretenden unerwünschten Ereignisse waren mit jenen vergleichbar, die bei Erwachsenen beobachtet wurden.

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 *Ondansetron-ratiopharm*[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 *Ondansetron-ratiopharm*[®] enthält

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

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Hyprollose, niedrig substituiert, Crospovidon, Calciumsilicat, Aspartam, Pfefferminzaroma P0551 (bestehend aus: Maltodextrin (Mais), 3,6-Dimethyl-4,5,6,7-tetrahydro-1-benzofuran, Pulegon, Estragol, 4-Allyl-1,2-dimethoxybenzol), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlichen Ursprungs].

Wie *Ondansetron-ratiopharm*[®] aussieht und Inhalt der Packung

Ondansetron-ratiopharm[®] 4 mg sind weiße runde Tabletten.

Ondansetron-ratiopharm[®] 4 mg ist in Packungen mit 6, 10 und 30 Schmelztabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Versionscode: Z09