

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SETOFILM 4 mg, Schmelzfilme SETOFILM 8 mg, Schmelzfilme Ondansetron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Setofilm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Setofilm beachten?
3. Wie ist Setofilm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Setofilm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Setofilm und wofür wird es angewendet?

Setofilm enthält einen Wirkstoff, der als Ondansetron bezeichnet wird. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antiemetika heißen.

Setofilm wird zur Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen, welche durch Chemotherapie oder Strahlentherapie hervorgerufen werden, eingesetzt. Es kann auch angewendet werden, um Übelkeit und Erbrechen bei Patienten nach Operation vorzubeugen oder zu behandeln.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Setofilm beachten?

Setofilm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Setofilm sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel sind, die zur Gruppe der selektiven Serotonin (5-HT₃)-Rezeptorantagonisten (z. B. Granisetron, Dolasetron) gehören.
- wenn Sie Apomorphin anwenden (wird zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung eingesetzt). Für weitere Informationen, siehe Abschnitt „Anwendung von Setofilm zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Setofilm einnehmen, falls:

- Sie jemals Herzprobleme hatten
- Sie einen unregelmäßigen oder ungleichen Herzrhythmus haben (Arrhythmie)
- Sie Leberprobleme haben
- Sie eine Blockade in Ihrem Darm haben oder an starker Obstipation leiden
- Sie Probleme haben mit dem Gehalt an Salzen in Ihrem Blut, z. B. Kalium, Natrium und Magnesium
- Ihnen Ihre Mandeln oder Nasenpolypen entfernt werden oder wurden, da die Behandlung mit Setofilm die Symptome von inneren Blutungen verschleiern kann
- dieses Arzneimittel bei einem Kind unter 2 Jahren oder mit einer Körperoberfläche von weniger als 0,6 m², und/oder einem Gewicht unter 10 kg vorgesehen ist
- Sie an Depressionen oder andere Erkrankungen leiden, die mit Antidepressiva behandelt werden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Setofilm kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Setofilm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Falls bei Ihnen eine Blut- oder Urinuntersuchung durchgeführt wird, sagen Sie immer der die Untersuchung durchführenden Person, dass Sie Setofilm einnehmen.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Sie Setofilm einnehmen.

Anwendung von Setofilm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dazu gehören auch Arzneimittel, welche Sie ohne Rezept kaufen können und pflanzliche Arzneimittel. Setofilm kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Auch andere Arzneimittel können die Wirkungsweise von Setofilm beeinflussen.

Sie müssen Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinische Fachpersonal mitteilen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel nehmen:

- Apomorphin (Arzneistoff zur Behandlung der Parkinsonkrankheit), da über starken Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust bei gleichzeitiger Anwendung von Setofilm (Ondansetron) mit Apomorphin berichtet wurde.
- Phenytoin, Carbamazepin (Medikamente zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (ein Medikament zur Behandlung schwerer bakterieller Infektionen, wie Tuberkulose)
- Antibiotika, wie Erythromycin
- Antimykotika, wie Ketokonazole
- Tramadol (ein Medikament zur Schmerzbehandlung)
- Antiarrhythmika (zur Behandlung von unregelmäßigen oder schnellem Herzschlag)
- Betablocker (Medikamente zur Behandlung von Herz- oder Augenproblemen, Angst oder zur Migräneprophylaxe)
- Arzneimittel, die einen Einfluss auf das Herz haben (wie z.B. Haloperidol oder Methadon)

- Arzneimittel gegen Krebserkrankungen (insbesondere Anthrazykline oder Trastuzumab)
- Antidepressiva wie SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angststörungen, einschließlich Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram; oder
- SNRI (Serotonin Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angststörungen einschließlich Venlafaxin, Duloxetin
- Buprenorphin/Opioids (Arzneimitteln zur Behandlung von Schmerzen oder Betäubungsmittelabhängigkeit).

Falls Sie sich nicht sicher sind, ob Sie eines der oben genannten Arzneimittel nehmen, sprechen Sie vor Einnahme von Setofilm mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Einnahme von Setofilm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Setofilm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft:

Sie sollten Setofilm nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn Setofilm 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 schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden.

Stillzeit:

Sie sollten während der Einnahme von Setofilm nicht stillen, da es in die Muttermilch übergehen kann.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Ondansetron auf die menschliche Fertilität vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit Maschinen zu bedienen, werden durch Setofilm wenig oder nicht beeinflusst.

3. Wie ist Setofilm anzuwenden?

Wenden Sie Setofilm immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Setofilm ist nur zur oralen Einnahme bestimmt. Es wird für Patienten empfohlen, die Schwierigkeiten haben, Tabletten zu schlucken; wie zum Beispiel Kinder oder ältere Menschen.

- Entnehmen Sie Setofilm Schmelzfilm aus jedem einzelnen Beutel auf folgende Art und Weise und achten Sie darauf, den Schmelzfilm nicht zu beschädigen: Öffnen Sie den Beutel nur an der Aufreißhilfe und ziehen Sie diese langsam ab. Den Beutel nicht aufschneiden.
- Überprüfen Sie den Schmelzfilm auf Beschädigung. Benutzen Sie nur unbeschädigte Schmelzfilme.
- Ihr Mund sollte leer sein (und Ihre Finger sollten trocken sein) bevor Sie Setofilm Schmelzfilm auf die Zunge legen.
- In einigen Sekunden löst sich der Schmelzfilm ohne Wasser auf der Zunge auf (in Speichel und kann anschließend geschluckt werden).

Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen bei Patienten die eine Chemotherapie oder Strahlentherapie erhalten

Ältere Menschen:

Setofilm wird von älteren Menschen gut vertragen. Sie können die gleiche Dosis einnehmen wie Erwachsene (siehe unten).

Erwachsene:

8 mg 1-2 Stunden vor der Chemotherapie oder Strahlentherapie, gefolgt von 8 mg alle 12 Stunden für bis zu 5 Tage. Ihr Arzt kann empfehlen, Ihnen die erste Dosis als Injektion zu geben.

Kinder (6 Monate und älter) und Jugendliche (<18 Jahre):

Ihr Arzt wird über die Ondansetron-Dosierung entscheiden. Die individuelle Dosis ist abhängig von Gewicht oder Körperoberfläche des Kindes.

Vorbeugung und Behandlung von post-operativem Übelkeit und Erbrechen.

Ältere Menschen:

Ondansetron wird von älteren Menschen gut vertragen. Sie können die gleiche Dosis einnehmen wie Erwachsene; siehe unten.

Erwachsene:

Nehmen Sie, wie von Ihrem Arzt festgelegt, 16 mg Setofilm 1 Stunde vor der Operation oder 8 mg 1 Stunde vor der Operation, gefolgt von zwei weiteren Dosen von 8 mg im Abstand von je 8 Stunden.

Kinder ab 4 Jahren und Jugendliche:

Kinder mit einem Gewicht von 40 kg und darüber nehmen 4 mg Setofilm 1 Stunde vor der Operation, gefolgt von einer weiteren Dosis von 4 mg nach 12 Stunden.

Leberstörungen:

Nehmen Sie nicht mehr als 8 mg Ondansetron ein pro Tag, falls Ihre Leber nicht richtig arbeitet (mittlere bis schwere Leberprobleme).

Wenn Sie eine größere Menge von Setofilm eingenommen haben, als Sie sollten
Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) oder gehen Sie in ein Krankenhaus, wenn Sie oder Ihr Kind mehr Setofilm eingenommen haben als in dieser Packungsbeilage empfohlen wurde oder von Ihrem Arzt verschrieben wurde. Nehmen Sie diese Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Setofilm vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Setofilm einzunehmen und unter Übelkeit oder Erbrechen leiden

- Nehmen Sie Ihre Dosis Setofilm so schnell wie möglich ein
- Nehmen Sie Ihre nächste Dosis Setofilm zum vorgesehenen Zeitpunkt ein
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, aber nicht unter Übelkeit oder Erbrechen leiden,

- Nehmen Sie die nächste Dosis ein
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Setofilm abbrechen

Wenn Sie sich nicht wohlfühlen und die Einnahme von Setofilm abbrechen, informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Setofilm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

Brechen Sie die Einnahme von Setofilm ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine der folgenden Beschwerden auftritt:

Allergische Reaktionen:

Die allergischen Anzeichen können beinhalten:

- Plötzlich pfeifender Atem und Brustschmerzen oder Engegefühl in der Brust
- Starkes Hautjucken
- Ausschlag – rote Flecken oder Quaddeln (Nesselausschlag) der Haut irgendwo am Körper
- Anschwellen der Augenlider, im Rachen, Gesicht, Lippen, Zunge oder Mund
- Schwierigkeiten zu Atmen oder zu Schlucken
- Kollaps

Myokardiale Ischämie:

Zu den Anzeichen gehören:

- plötzliche Schmerzen in der Brust oder

- Engegefühl in der Brust

Andere Nebenwirkungen umfassen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 von 10 Personen):

- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 10 Personen):

- Wärmegefühl oder Erröten
- Verstopfung: Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie krampfartige Bauchschmerzen oder Schwierigkeiten beim Stuhlgang haben. Man wird sorgfältig beobachten, welchen Einfluss die Behandlung auf Sie hat.

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 100 Personen):

- Schluckauf
- Niedriger Blutdruck, bei dem Sie sich schwach oder benommen fühlen
- Herzrhythmusstörungen (Bewusste Wahrnehmung des Herzschlags) oder unregelmäßiger oder verlangsamter Herzschlag
- Brustschmerz
- Krampfanfälle
- Unkontrollierte Bewegungen der Augen, oder des Körpers, bzw. Zittern
- Erhöhung der Leberfunktionswerte (meist bei Patienten, die eine Chemotherapie mit Cisplatin erhalten)

Selten (betreffen weniger als 1 von 1.000 Personen):

- Allergische Reaktionen, manchmal schwer, einschließlich Anaphylaxie
- Schwindel [wenn Ihnen Ondansetron rasch intravenös gegeben wird (d. h. mit einer Spritze in die Vene)]
- Vorübergehende Sehstörungen z.B. Schleiersehen (meist wenn Ondansetron intravenös verabreicht wurde)
- Herzrhythmusstörungen und Veränderungen am EKG, einschließlich einer besonderen Form von Herzrhythmusstörung, die Torsade de Pointes genannt wird (gelegentlich plötzliche Bewusstlosigkeit).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Personen):

- Vorübergehende Blindheit (meist bei der intravenösen Verabreichung von Ondansetron) die im Normalfall innerhalb von 20 Minuten abgeklungen ist.
- Großflächiger Ausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut auf einem Großteil der Körperoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Setofilm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Den Beutel fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass es beschädigt ist.

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 Setofilm enthält

Der Wirkstoff ist Ondansetron. Jeder Schmelzfilm enthält 4 mg oder 8 mg Ondansetron.

Die sonstigen Bestandteile sind: Poly-(vinylalkohol), Macrogol 1000, Acesulfam-Kalium E950, Glycerol E422, Titandioxid E171, Reisstärke, Levomenthol und Polysorbat 80 E433.

Wie Setofilm aussieht und Inhalt der Packung

Setofilm 4 mg sind weiße und rechteckige (Größe 3 cm²) Schmelzfilme.

Setofilm 8 mg sind weiße und rechteckige (Größe 6 cm²) Schmelzfilme.

Setofilm 4 mg Schmelzfilme befinden sich in Beuteln. Jede Packung enthält 2, 4, 6, 10, 30 oder 50 Beutel.

Setofilm 8 mg Schmelzfilme befinden sich in Beuteln. Jede Packung enthält 2, 4, 6, 10, 30 oder 50 Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Norgine SA
Philippsite 5 bus 1,
3001 Heverlee

Hersteller

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Lohmannstrasse 2
D-56626 Andernach
Deutschland

Zulassungsnummern:

Setofilm 4 mg, Schmelzfilme: BE371655

Setofilm 8 mg, Schmelzfilme: BE371664

Verschreibungsart: Verschreibungspflichtig.

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

Setofilm: Frankreich, Belgien, Spanien, Italien.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.