

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ondansetron Teva 4 mg filmomhulde tabletten ondansetron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ondansetron Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ondansetron Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Ondansetron Teva bevat ondansetron en behoort tot de groep der anti-emetica (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken).

Ondansetron is een 5HT₃-receptorantagonist. De werking van het middel bestaat uit het remmen van de 5HT₃-receptoren op zenuwcellen (neuronen) in het perifere en centrale zenuwstelsel van het lichaam.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan 6 maanden om misselijkheid en braken te voorkomen, die kunnen optreden na een operatieve ingreep of tijdens een kankerbehandeling. Het is niet aangewezen voor de behandeling van misselijkheid en braken ten gevolge van andere oorzaken (zwangerschap, reisziekte,...).

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U neemt apomorfine in om de ziekte van parkinson te behandelen.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Ondansetron Teva gebruikt.

Raadpleeg uw arts indien één van de onderstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest:

- als u allergisch bent voor een vergelijkbaar geneesmiddel,
- als u chronisch geconstipeerd bent,

- als u ooit hartproblemen hebt gehad, waaronder een onregelmatige hartslag (aritmie),
- als u een leveraandoening hebt, kan uw arts uw dosis Ondansetron Teva verlagen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ondansetron Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Het effect van Ondansetron Teva kan beïnvloed worden door gelijktijdige inname van andere geneesmiddelen, zoals:
 - de geneesmiddelen tegen epilepsie fenytoïne en carbamazepine,
 - het antibacterieel middel rifampicine,
 - selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), die worden gebruikt om depressie en/of angst te behandelen, zoals fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram en escitalopram,
 - remmers van de heropname van serotonine en noradrenaline (SNRI's), die worden gebruikt om depressie en/of angst te behandelen, zoals venlafaxine en duloxetine.
- De pijnstillende werking van het geneesmiddel tramadol kan verminderd zijn bij gelijktijdig gebruik van Ondansetron Teva.
- De gelijktijdige toediening van Ondansetron Teva en van cardiotoxische geneesmiddelen (bv. anthracyclines) kan het risico op cardiale aritmie (hartritmestoornissen) doen toenemen.
- U mag Ondansetron Teva niet gebruiken, wanneer u apomorfine inneemt om de ziekte van Parkinson te behandelen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De tabletten van Ondansetron Teva worden met wat water ingeslikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

U mag Ondansetron Teva niet gebruiken tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, want Ondansetron Teva kan het risico, dat een baby met een hazenlip en/of een gespleten gehemelte (openingen of spleten in de bovenlip en/of de bovenzijde van de mond) geboren wordt, licht verhogen. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen, kan u worden geadviseerd om effectieve anticonceptie te gebruiken en gedurende ten minste 2 dagen na het stoppen van Ondansetron Teva.

Borstvoeding

Dieronderzoeken hebben aangetoond dat ondansetron kan worden uitgescheiden in de moedermelk. Daarom mag Ondansetron Teva niet toegediend worden gedurende de borstvoeding. Bespreek dit met uw arts.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van ondansetron op de vruchtbaarheid bij de mens.

Ondansetron Teva mag niet worden toegediend gedurende de zwangerschap en borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ondansetron Teva heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines.

Ondansetron Teva bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in

wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering en wijze van gebruik

Dosering

Neem niet meer Ondansetron Teva of neem Ondansetron Teva niet vaker dan wat u werd voorgeschreven.

Indien u echter braakt binnen het uur na inname van uw geneesmiddel, neem dan opnieuw dezelfde dosis.

Uw arts zal de dosering bepalen.

- Om misselijkheid en braken na een behandeling met kankermedicijnen te voorkomen, is de geadviseerde dosering bij volwassenen 8 mg, in te nemen 1 of 2 uur voor de behandeling. 12 uur later wordt een tweede dosis van 8 mg ingenomen.

De volgende dagen is de geadviseerde dosering 8 mg 2-maal per dag gedurende maximum 5 dagen.

Gebruik bij kinderen en adolescenten: Uw arts zal de dosering bepalen.

- Om misselijkheid en braken na een operatie te voorkomen, is de aanbevolen dosering bij volwassenen 16 mg, in te nemen 1 uur voor de operatie.

Het gebruik van Ondansetron Teva als orale vorm is niet aangeraden bij kinderen en adolescenten in het kader van een operatie.

Wijze van gebruik

Neem de filmomhulde tabletten in door deze met voldoende vloeistof (bijv. water) door te slikken.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u of uw kind te veel van Ondansetron Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of ga rechtstreeks naar het ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

In de meeste gevallen van overdosering waren de symptomen vergelijkbaar met deze die reeds werden gemeld bij patiënten die de aanbevolen dosissen gebruikten (zie rubriek '4. Mogelijke bijwerkingen').

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Indien u Ondansetron Teva bent vergeten in te nemen en u zich niet misselijk voelt, neemt u de volgende tablet in op het ogenblik dat dit moet ingenomen worden. Indien u zich echter misselijk voelt of indien u braakt, neemt u zo snel mogelijk een tablet Ondansetron Teva in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te

maken.

Verwittig onmiddellijk uw arts als u één van de volgende symptomen voelt na het innemen van Ondansetron Teva :

- zelden, allergische reacties (die zich kunnen voordoen als huiduitslag, zwelling van de lippen, het gelaat en de oogleden, hartkloppingen, een drukkend gevoel op de borstkas of een piepende ademhaling),
 - zeer zelden, anafylactische reacties (ernstige vorm van onmiddellijk allergie),
 - myocardischemie
- Tekenen zijn onder meer:
- plotselinge pijn op de borst of
 - drukkend gevoel op de borst.

Neem uw geneesmiddel niet meer in totdat uw arts u advies heeft gegeven. Het is mogelijk dat uw arts beslist om uw behandeling stop te zetten.

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen :

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- hoofdpijn.

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- warmtegevoel en warmteopwellingen (fel rood gezicht),
- constipatie.

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- onwillekeurige bewegingen of beven, maar zonder blijvende gevolgen,
- stuipen (bij epilepsiepatiënten),
- pijn ter hoogte van de borstkas, een onregelmatige of abnormaal trage hartslag of te lage bloeddruk,
- de hik,
- gestoorde resultaten van een bloedonderzoek om de werking van de lever te controleren.

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- hartritme stoornissen (die soms een plotseling bewustzijnsverlies veroorzaken).

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- veralgemeende huiduitslag met blaren en afschilfering van de huid over een groot gedeelte van het lichaamsoppervlak (toxische epidermale necrolyse).

Raadpleeg uw arts in geval van ongewone symptomen of als uw misselijkheid of braken niet verbetert na het innemen van Ondansetron Teva.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is ondansetronhydrochloridedihydraat (5 mg) overeenkomend met 4 mg ondansetron per filmomhulde tablet.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), microkristallijne cellulose (E460), gepregelatineerd zetmeel, magnesiumstearaat (E470b), hydroxypropylmethylcellulose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400, macrogol 6000, ijzeroxide geel (E172).

Hoe ziet Ondansetron Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Gele, ovale, filmomhulde tabletten met aan één zijde de inscriptie "4" en vlak aan de andere kant.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in een blisterverpakking met 2, 4, 5, 6, 10, 15, 30, 50, 100 en 500 tabletten. Eenheidsverpakkingen van 10, 50 en 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Vergunninghouder:

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikanten

PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem / NEDERLAND

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, H-4042 Debrecen / HONGARIJE

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE316452

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023.