

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ondansetron EG 8 mg Filmtabletten 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 EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ondansetron EG beachten?
3. Wie ist Ondansetron EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ondansetron EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ondansetron EG und wofür wird es angewendet?

Ondansetron EG enthält den Wirkstoff Ondansetron, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Antiemetika genannt werden.

Ondansetron EG wird angewendet zur

- Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen verursacht durch Chemotherapie (bei Erwachsenen und Kindern) oder Strahlentherapie wegen Krebs (nur bei Erwachsenen)
- Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen (nur Erwachsene).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Erläuterungen zu diesen Anwendungen haben möchten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ondansetron EG beachten?

Ondansetron EG darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie Apomorphin einnehmen (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- Sie allergisch gegen Ondansetron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder dem Apotheker, bevor Sie Ondansetron EG einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ondansetron EG einnehmen, wenn Sie

- jemals Herzprobleme hatten (z. B. kongestive Herzinsuffizienz, die Kurzatmigkeit und geschwollene Knöchel verursacht)
- einen unregelmäßigen Herzschlag haben (Arrhythmien)
- allergisch gegen ähnliche Arzneimittel wie Ondansetron sind, wie Granisetron oder Palonosetron
- Leberprobleme haben
- eine Blockade in Ihrem Darm haben
- Probleme mit den Salzspiegeln in Ihrem Blut haben, beispielsweise mit Kalium, Natrium und

Magnesium.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob irgendeiner dieser Hinweise auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ondansetron EG einnehmen.

Einnahme von Ondansetron EG 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. Ondansetron EG kann nämlich die Wirkungsweise bestimmter Arzneimittel beeinflussen. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Ondansetron EG beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Carbamazepin oder Phenytoin zur Behandlung von Epilepsie
- Rifampicin zur Behandlung von Infektionen wie Tuberkulose (TB)
- Antibiotika wie Erythromycin, oder Ketoconazol
- Antiarrhythmika zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags
- Betablocker zur Behandlung bestimmter Herz- oder Augenprobleme, von Angst oder zur Vorbeugung von Migräne
- Tramadol, ein Schmerzmittel
- Arzneimittel, die eine Wirkung auf das Herz haben (wie Haloperidol oder Methadon)
- Arzneimittel gegen Krebs (insbesondere Anthrazykline und Trastuzumab)
- SSRI (selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von Depression und/oder Angst, darunter Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram
- SNRI (Serotonin- und Noradrenalinwiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von Depression und/oder Angst, darunter Venlafaxin, Duloxetin

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob irgendeiner dieser Hinweise auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ondansetron EG einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Ondansetron EG nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn Ondansetron EG 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 oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von Ondansetron EG Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden.

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Ondansetron EG einnehmen. Geringe Mengen gehen nämlich in die Muttermilch über. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es dürfte keine Auswirkung auf die Fähigkeit geben, ein Fahrzeug zu lenken und Maschinen zu bedienen. Wenn Sie jedoch Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl, Müdigkeit oder getrübe Sicht feststellen, kann Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken und Maschinen zu bedienen, eingeschränkt sein.

Ondansetron EG enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Ondansetron EG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Ondansetron EG einzunehmen?

Nur zur oralen Einnahme.

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 Dosis, die Ihnen verschrieben wurde, hängt von Ihrer Behandlung ab.

Zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen aufgrund von Chemotherapie oder Strahlentherapie

Am Tag der Chemotherapie oder Strahlentherapie

- Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 8 mg ein oder zwei Stunden vor der Behandlung und weitere 8 mg zwölf Stunden danach.

An den folgenden Tagen

- Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 8 mg zweimal täglich.
- Diese Dosis kann bis zu 5 Tage verabreicht werden.

Anwendung bei Kindern (über 6 Monate) und Jugendlichen

Der Arzt wird die Dosis anhand der Größe (Körperoberfläche) oder des Gewichts des Kindes bestimmen.

- Die übliche Dosis für ein Kind beträgt bis zu 4 mg zweimal täglich.
- Diese Dosis kann bis zu 5 Tage lang verabreicht werden.

Zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation

Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 16 mg vor Ihrer Operation.

Anwendung bei Kindern (über 1 Monat) und Jugendlichen

Es wird empfohlen, Ondansetron als Injektion zu verabreichen.

Patienten mit mittelschweren oder schweren Leberproblemen

Die Tageshöchstdosis sollte nicht mehr als 8 mg betragen.

Ondansetron EG sollte innerhalb einer oder zwei Stunden nach Einnahme einer Dosis zu wirken beginnen.

Wenn Sie innerhalb einer Stunde nach Einnahme einer Dosis erbrechen,

- nehmen Sie dieselbe Dosis noch einmal ein.
- Nehmen Sie sonst nicht mehr Ondansetron EG ein, wie oben beschrieben.

Wenn Ihnen noch immer übel ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Ondansetron EG eingenommen haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), oder wenden Sie sich sofort an das nächste Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron EG vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben **und** Ihnen übel ist oder Sie erbrechen müssen:

- Nehmen Sie Ondansetron EG so schnell wie möglich ein, danach
- nehmen Sie Ihre folgende Tablette zum geplanten Zeitpunkt ein (wie auf dem Etikett vermerkt);
- nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, Ihnen aber nicht übel ist:

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Allergische Reaktionen (Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

Wenn Sie eine allergische Reaktion bekommen, brechen Sie die Einnahme ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Die möglichen Anzeichen sind:

- plötzliche pfeifende Atmung und Schmerzen oder Beklemmung in der Brustgegend
- Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge
- Hautausschlag - rote Flecken oder Knoten unter Ihrer Haut (Quaddeln) irgendwo auf Ihrem Körper
- Kollaps

Weitere Nebenwirkungen umfassen:

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

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Hitzewallung oder Flush
- Verstopfung
- Veränderungen der Ergebnisse von Leberfunktionstests (wenn Sie Ondansetron EG zusammen mit einem Arzneimittel einnehmen, das Cisplatin genannt wird, andernfalls tritt diese Nebenwirkung gelegentlich auf)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Schluckauf
- niedriger Blutdruck, wodurch Sie sich schwach oder schwindlig fühlen können
- unregelmäßiger Herzschlag
- Schmerzen in der Brust
- Krampfanfälle
- unübliche Körperbewegungen oder Zittern

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Schwindel oder Benommenheit
- Verschwommenes Sehen
- Herzrhythmusstörung (die gelegentlich zu Bewusstlosigkeit führt)

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

- geschwächtes Sehvermögen oder vorübergehender Sehverlust, der sich normalerweise innerhalb 20 Minuten wieder normalisiert

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Myokardiale Ischämie
Zu den Anzeichen gehören:
 - plötzliche Schmerzen in der Brust oder
 - Engegefühl in der Brust

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 anzeigen über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitspolitik – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifierunefetindesirable.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et

des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
– Tel.: (+352) 247-85592. Link zum Formular:
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

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

5. Wie ist Ondansetron EG aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Ondansetron EG 8 mg enthält

Der Wirkstoff ist Ondansetron in Form von Hydrochlorid-Dihydrat.
Jede Tablette enthält 8 mg Ondansetron.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablette: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Propylenglykol, Sorbitanmonooleat, Sorbinsäure, Vanillin, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104).

Wie Ondansetron EG 8 mg aussieht und Inhalt der Packung

Ein Umkarton mit PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 6, 9, 10, 15, 30, 50 und 100 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b 22 – 1020 Brüssel

Hersteller

- Pharmathen SA - Dervenakion Street 6 - 15351 Pallini – Attikis - Griechenland

- Sanico N.V. - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

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

Belgien:	Ondansetron EG 8 mg Filmtabletten
Dänemark:	Ondansetron STADA 8 mg
Italien:	Ondansetron EG 8 mg Compresse rivestite con film
Luxemburg:	Ondansetron EG 8 mg comprimés pelliculés
Schweden:	Ondansetron STADA filmdragerade tabletter

Zulassungsnummer: BE283954

Gebrauchsinformation

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 06/2022 / 01/2022.