

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Ondansetron EG 8 mg filmomhulde tabletten ondansetron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 één 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 EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Ondansetron EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Ondansetron EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ondansetron EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ondansetron EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Ondansetron EG behoort tot de groep van geneesmiddelen die anti-emetica of antibraakmiddelen genoemd worden.

Ondansetron EG wordt gebruikt om

- misselijkheid en braken veroorzaakt door chemotherapie (bij volwassenen en kinderen) of radiotherapie voor kanker (alleen volwassenen) te voorkomen
- misselijkheid en braken na een operatie te voorkomen (alleen volwassenen).

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit middel? Raadpleeg dan uw arts of apotheker.

2. Wanneer mag u Ondansetron EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Ondansetron EG niet gebruiken?

- U gebruikt apomorfine (een geneesmiddel voor de behandeling van de ziekte van Parkinson).
- U bent allergisch voor ondansetron of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Twijfelt u over het juiste gebruik, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u Ondansetron EG gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ondansetron EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Ondansetron EG gebruikt als:

- u ooit hartproblemen heeft gehad (bijv. congestief hartfalen dat kortademigheid en gezwollen enkels veroorzaakt)
- u een onregelmatige hartslag (aritmie) heeft
- u allergisch bent voor geneesmiddelen die lijken op ondansetron, zoals granisetron of palonosetron
- u leverproblemen heeft
- u een verstopping in de darm heeft
- u problemen heeft met het zoutgehalte in uw bloed zoals kalium, natrium en magnesium.

Indien u twijfelt of één van bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker, voordat u Ondansetron EG gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ondansetron EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat is zo omdat Ondansetron EG een effect kan hebben op andere geneesmiddelen of andere geneesmiddelen een effect kunnen hebben op Ondansetron EG.

Vertel het uw arts of apotheker vooral als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- carbamazepine of fenytoïne (geneesmiddelen om epilepsie te behandelen)
- rifampicine dat gebruikt wordt om infecties zoals tuberculose (TBC) te behandelen
- antibiotica, zoals erytromycine of ketoconazol
- anti-aritmica voor de behandeling van een onregelmatige hartslag
- bètablokkers voor de behandeling van bepaalde hart- of oogproblemen, angst, of voor de preventie van migraines
- tramadol, een pijnstiller
- geneesmiddelen die een invloed hebben op het hart (zoals haloperidol of methadon)
- geneesmiddelen tegen kanker (vooral anthracyclines en trastuzumab)
- SSRI's (selectieve serotonine-heropnameremmers) om depressie en/of angst te behandelen, waaronder fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram
- SNRI's (serotonine- en noradrenaline-heropnameremmers) om depressie en/of angst te behandelen, waaronder venlafaxine, duloxetine.

Als u twijfelt of één van bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Ondansetron EG gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Ondansetron EG niet gebruiken tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, want Ondansetron EG 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 reeds 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 Ondansetron EG gebruikt. Als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen, kan u worden geadviseerd om effectieve anticonceptie te gebruiken.

Geef geen borstvoeding als u Ondansetron EG gebruikt. Er kunnen namelijk kleine hoeveelheden van dit middel overgaan in de moedermelk. Vraag uw arts of verloskundige om advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zou geen effect zijn op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Als u echter bijwerkingen ervaart zoals duizeligheid, vermoeidheid of wazig zien, dan kan dit een invloed hebben op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines.

Ondansetron EG bevat lactose

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

3. Hoe neemt u Ondansetron EG in?

Uitsluitend voor oraal gebruik.

Gebruik Ondansetron EG altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De voorgeschreven dosis is afhankelijk van uw behandeling.

Om misselijkheid en braken als gevolg van chemotherapie of radiotherapie te voorkomen:

Op de dag van de chemotherapie of radiotherapie

- De gebruikelijke dosis voor volwassenen is 8 mg één tot twee uur vóór de behandeling, gevolgd door nogmaals 8 mg twaalf uur later.

Op de volgende dagen

- De gebruikelijke dosis voor volwassenen is tweemaal daags 8 mg.
- Dit mag gedurende maximaal 5 dagen gegeven worden.

Gebruik bij kinderen ouder dan 6 maanden en jongeren tot 18 jaar

De arts zal beslissen over de dosis, afhankelijk van de grootte van het kind (lichaamsoppervlak) of het gewicht.

- De gebruikelijke dosis voor een kind is maximum 4 mg tweemaal per dag.
- Deze dosis kan maximaal 5 dagen toegediend worden.

Om misselijkheid en braken na een operatie te voorkomen

De gebruikelijke dosis voor volwassenen is 16 mg vóór uw operatie.

Gebruik bij kinderen (vanaf 1 maand) en jongeren tot 18 jaar

Het wordt aanbevolen om ondansetron toe te dienen in de vorm van een injectie.

Patiënten met een matige of ernstige leveraandoening

De totale dagelijkse dosering dient bij deze patiënten niet meer dan 8 mg te bedragen.

Ondansetron EG zou binnen één of twee uur na inname van een dosis moeten beginnen te werken.

Als u moet overgeven (braken) binnen één uur na het nemen van een dosis

- neem opnieuw dezelfde dosis,
- maar neem niet meer van Ondansetron EG dan zoals hierboven beschreven.

Als u blijft overgeven, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van Ondansetron EG ingenomen?

Wanneer u of uw kind te veel van Ondansetron EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245 245) of de dienst spoedgevallen van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking mee.

Bent u vergeten Ondansetron EG in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten en u voelt zich misselijk of u moet overgeven:

- neem zo snel mogelijk ondansetron in;
- neem vervolgens uw volgende tablet in op het gebruikelijke tijdstip (zoals aangegeven op het etiket);
- neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u een dosis bent vergeten, maar u voelt zich niet misselijk

- neem de volgende dosis in zoals voorgeschreven
- neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties (zelden: bij maximaal 1 op 1.000 personen)

Als u een allergische reactie heeft, neem dan direct contact op met uw arts of een zorgverlener. De verschijnselen kunnen zijn:

- plotselinge piepende ademhaling en pijn op de borst of beklemmend gevoel op de borst

Bijsluiter

- zwelling van de oogleden, gezicht, lippen, mond of tong
- huiduitslag - rode vlekken of bulten op de huid (galbulten) op het lichaam
- instorting

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 personen)

- hoofdpijn

Vaak (bij maximaal 1 op 10 personen)

- een gevoel van warmte en blozen
- constipatie
- veranderingen in testresultaten van de leverfunctie (als u Ondansetron EG gebruikt met een geneesmiddel genaamd cisplatine, zoniet komt deze bijwerking soms voor)

Soms (bij maximaal 1 op 100 personen)

- hik
- lage bloeddruk waardoor u zich zwak of duizelig kan voelen
- onregelmatige hartslag
- pijn op de borst
- toevallen
- ongebruikelijke lichaamsbewegingen of beven

Zelden (bij maximaal 1 op 1.000 personen)

- duizeligheid of licht in het hoofd
- wazig zien
- verstoring van het hartritme (veroorzaakt soms een plotseling verlies van bewustzijn)

Zeer zelden (bij maximaal 1 op 10.000 personen)

- slecht zien of tijdelijk verlies van het gezichtsvermogen, dat meestal terugkeert binnen 20 minuten.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Myocardischemie
Tekenen zijn onder meer:
 - plotselinge pijn op de borst of
 - drukkend gevoel op de borst

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou 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. Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Ondansetron EG

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staan 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Ondansetron EG 8 mg

De werkzame stof in Ondansetron EG 8 mg is ondansetron in de vorm van hydrochloridedihydraat. Elke tablet bevat 8 mg ondansetron.

De andere stoffen zijn:

Tablet: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, gepregelatiniseerd (maïs)zetmeel, magnesiumstearaat.

Filmomhulling: hypromellose, hydroxypropylcellulose, propyleenglycol, sorbitaan mono-oleaat, sorbinezuur, vanilline, titaandioxide (E171), chinolinegeel (E104).

Hoe ziet Ondansetron EG 8 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een buitenverpakking die PVC/aluminium blisterverpakkingen bevat van 6, 9, 10, 15, 30, 50 en 100 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikanten

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

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	Ondansetron EG 8 mg filmomhulde tabletten
Denemarken:	Ondansetron STADA 8 mg
Italië:	Ondansetron EG 8 mg Compresse rivestite con film
Luxemburg:	Ondansetron EG 8 mg comprimés pelliculés
Zweden:	Ondansetron STADA filmdragerade tabletter

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE283954

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 06/2022 / 01/2022.