

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zofran-Zydis® 8 mg Lyophilisat zum Einnehmen
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 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 Zofran-Zydis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zofran-Zydis beachten?
3. Wie ist Zofran-Zydis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zofran-Zydis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zofran-Zydis und wofür wird es angewendet ?

Zofran-Zydis enthält Ondansetron, das zur Stoffgruppe der Antiemetika gehört (*Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen*).

Ondansetron ist ein 5HT₃-Rezeptorantagonist, der wirkt, indem er die 5HT₃-Rezeptoren auf den Nervenzellen des peripheren und zentralen Nervensystems des Körpers hemmt

Zofran-Zydis ist angezeigt bei Erwachsenen und Kindern über 6 Monaten zur Verhinderung von Übelkeit (*Gefühl, erbrechen zu müssen*) und Erbrechen, die nach einer Operation oder bei einer Behandlung gegen Krebs auftreten können.

Zofran-Zydis ist nicht angezeigt gegen Übelkeit und Erbrechen anderen Ursprungs (*Schwangerschaft, Reisekrankheit, ...*).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zofran-Zydis beachten ?

Zofran-Zydis darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Zofran-Zydis anwenden.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher auf Sie zugefallen hat.

- wenn Sie allergisch gegen ein Arzneimittel sind, das Zofran-Zydis ähnlich ist.
- wenn Sie unter chronischer Verstopfung leiden.
- wenn Sie schon einmal Herzprobleme hatten, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie).
- wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung vorliegt, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis Zofran-Zydis verringern.

Einnahme von Zofran-Zydis zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Die Wirkung von Zofran-Zydis kann verändert werden, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen wie:
 - die Antiepileptika Phenytoin und Carbamazepin,
 - das Antibiotikum Rifampicin,
 - Selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer (SSRI) zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertalin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram,
 - Serotonin-Noradrenalin-Reuptake-Hemmer (SNRI) zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen, einschließlich Venlafloxin, Duloxetin,
- Die analgetische Wirkung (*Schmerzlinderung oder -Verringerung*) des Arzneimittels Tramadol kann durch die gleichzeitige Anwendung von Zofran-Zydis verringert werden.
- Wenn Sie Zofran-Zydis mit kardiotoxischen Arzneimitteln einnehmen (z.B. Anthrazykline), kann hierdurch das Risiko für kardiale Arrhythmien (*Herzrhythmusstörungen*) ansteigen.
- Zofran-Zydis darf nicht angewendet werden, wenn Sie Apomorphin zur Behandlung der Parkinson-Krankheit einnehmen.

Einnahme von Zofran-Zydis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Das Lyophilisat zum Einnehmen Zofran-Zydis (*oder Lingualtablette*) wird auf die Zunge gelegt und löst sich schnell auf; schlucken Sie es dann normal hinunter.

Das Lyophilisat zum Einnehmen wird nicht mit Wasser eingenommen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Sie sollten Zofran-Zydis nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn Zofran-Zydis 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 Zofran-Zydis einnehmen.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden und für mindestens 2 Tage nach Beendigung von Zofran-Zydis.

Stillzeit

Tierstudien haben gezeigt dass Ondansetron in die Muttermilch übergehen kann. Daher wird von der Anwendung von Zofran-Zydis während der Stillzeit abgeraten.

Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zofran-Zydis beeinflusst die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu fahren oder eine Maschine zu bedienen, nicht.

Zofran-Zydis enthält Aspartam, Natrium, Parabene, Ethanol und Benzylalkohol:

- Dieses Arzneimittel enthält 1,25 mg Aspartam pro jedes Lyophilisat zum Einnehmen zu 8 mg, entsprechend 0,7 mg Phenylalanin. 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. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Lyophilisat zum Einnehmen, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“
- Dieses Arzneimittel enthält auch Parabene (Natriummethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat), Substanzen, die allergische Reaktionen hervorrufen können, die verzögert auftreten können.
- Dieses Arzneimittel enthält 0,06 mg Alkohol (Ethanol) pro 8 mg Lyophilisat zum Einnehmen entsprechend 0,23% w/w. Die Menge in 8 mg Lyophilisat dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.
- Dieses Arzneimittel enthält 0,00005 mg Benzylalkohol pro jedes Lyophilisat zum Einnehmen zu 8 mg. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gaspingsyndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").
Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

3. Wie ist Zofran-Zydis einzunehmen ?

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.

Dieses Arzneimittel liegt als Lyophilisat zum Einnehmen vor: Ein Lyophilisat zum Einnehmen muss eingenommen werden. Legen Sie es auf die Zunge, wo es sich innerhalb von wenigen Sekunden auflösen wird. Schlucken Sie es anschließend normal hinunter.

Das Lyophilisat zum Einnehmen wird nicht mit Wasser eingenommen.

Nehmen Sie nicht mehr Zofran-Zydis ein oder nehmen Sie es nicht häufiger ein, als es Ihnen verordnet wurde.

Wenn Sie jedoch in der Stunde nach der Einnahme Ihres Arzneimittels erbrechen, nehmen Sie die gleiche Dosis noch einmal ein.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das Arzneimittel aus der Verpackung nehmen: Drücken Sie es nicht durch die Schutzfolie der Blisterpackung durch, sondern nehmen Sie diese Schutzfolie ab und entnehmen Sie die Tablette vorsichtig ihrer Mulde.

Die Dosierung wird vom Arzt festgelegt.

- Die übliche Dosis bei Erwachsenen zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Krebsbehandlung beträgt 8 mg (orale Einnahme von 1 Lyophilisat), einzunehmen 1 oder 2 Stunden vor der Behandlung. Eine zweite Dosis von 8 mg wird 12 Stunden später eingenommen. An den darauffolgenden Tagen beträgt die übliche Dosis 2 mal täglich 8 mg für maximal 5 Tage.
Anwendung bei Kindern und Jugendlichen: die Dosierung wird vom Arzt festgelegt.
- Die empfohlene Dosis für Erwachsene zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen nach operativen Eingriffen beträgt 16 mg vor dem operativen Eingriff, Einnahme 1 Stunde vor der Operation.
Die Anwendung von Zofran-Zydis zum Einnehmen bei Kindern und Jugendlichen im Rahmen eines operativen Eingriffs wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Zofran-Zydis eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Zofran-Zydis angewendet oder eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigifzentrum (070/245.245) in Verbindung.

Wenn Sie oder Ihr Kind versehentlich zu viel Zofran-Zydis 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.

Meistens waren die Symptome bei einer Überdosierung ähnlich denen, die bereits bei Patienten angegeben wurden, die die empfohlenen Dosierungen angewendet haben (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Wenn Sie die Einnahme von Zofran-Zydis vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, sich aber nicht krank fühlen, nehmen Sie das Lyophilisat zum Einnehmen zu dem Zeitpunkt ein, zu dem es eingenommen werden muss. Wenn Sie sich hingegen krank fühlen oder erbrechen, nehmen Sie schnellstmöglich ein Lyophilisat zum Einnehmen ein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme von Zofran-Zydis eines der im Folgenden genannten Symptome bemerken:

- selten, allergische Reaktionen (die sich in Form von Hautausschlag, Schwellung von Lippen, Gesicht und Augenlidern, Herzklopfen, Druckgefühl und pfeifender Atmung äußern),
- sehr selten, anaphylaktische Reaktionen (*starke Form einer Sofortallergie*).
- Myokardiale Ischämie

Zu den Anzeichen gehören:

- plötzliche Schmerzen in der Brust oder
- Engegefühl in der Brust

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel nicht mehr ein, bevor Sie den Rat Ihres Arztes eingeholt haben. Er kann beschließen, Ihre Behandlung zu abbrechen.

Es können auch weitere Nebenwirkungen auftreten:

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

- Kopfschmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Wärmegefühl und Flush (*extreme Gesichtsrötung*),

- Verstopfung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- unfreiwillige Bewegungen oder Zittern, jedoch ohne dauerhafte Folgen,
- Krampfanfälle (bei Epileptikern),
- Schmerzen im Brustkorb, unregelmäßiger oder anomal langsamer Herzrhythmus oder Hypotonie (*zu niedriger arterieller Blutdruck*),
- Schluckauf,
- Veränderung der Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die zur Überprüfung der Leberfunktion durchgeführt wurden.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Herzrhythmusstörungen (die manchmal zu einem plötzlichen Bewusstseinsverlust führen).

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

- Großflächiger Ausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut auf einem Großteil der Körperoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse).

Wenn ungewöhnliche Symptome auftreten oder Übelkeit und Erbrechen sich bei Ihnen nach der Anwendung von Zofran-Zydis nicht bessern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

<p>Belgien Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL</p> <p>Website: www.notifieruneffetindesirable.be E-Mail: adr@afmps.be</p>	<p>Luxemburg Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 E-mail : crpv@chru-nancy.fr</p> <p>oder</p> <p>Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Tél. : (+352) 247-85592 E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu</p> <p>Link: https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html</p>
---	--

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

5. Wie ist Zofran-Zydis aufzubewahren ?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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.

Nicht über 30°C lagern.

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 Zofran-Zydis enthält

Der Wirkstoff ist Ondansetron. Jedes Lyophilisat zum Einnehmen enthält 8 mg Ondansetron.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Mannitol, Aspartam, Natrium-Methylparahydroxybenzoat, Natrium-Propylparahydroxybenzoat, Erdbeeraroma (das Ethanol und Spuren von Benzylalkohol enthält).

Wie Zofran-Zydis aussieht und Inhalt der Packung

Zofran-Zydis Lyophilisate zum Einnehmen zu 8 mg sind weiße, runde, flach-konvexe Lutschtabletten. Eine Packung kann 10 oder 20 Lyophilisate zum Einnehmen in Blisterpackungen in Einmaldosisverpackungen enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Hersteller:

Novartis Pharma NV/SA
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25,
90429 Nürnberg
Deutschland

Novartis Farmaceutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Spanien

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

Zofran-Zydis 8 mg Lyophilisat zum Einnehmen BE199193

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2022.

Diese Packungsbeilage wurde genehmigt im: 01/2023