

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Ondansetron Viatris 4 mg filmomhulde tabletten Ondansetron Viatris 8 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, verpleegkundige 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS ONDANSETRON VIATRIS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Ondansetron behoort tot een groep geneesmiddelen die anti-emetica of geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken worden genoemd. Ondansetron remt het effect van de neurotransmitter serotonine in de hersenen. Serotonine veroorzaakt misselijkheid en braken.

Ondansetron Viatris wordt gebruikt bij volwassenen om:

- nausea (misselijkheid) en braken (overgeven) te controleren veroorzaakt door chemotherapie of radiotherapie voor kanker.
- misselijkheid en braken na een operatie te voorkomen.

Ondansetron Viatris wordt gebruikt bij kinderen om:

- misselijkheid en braken te controleren veroorzaakt door chemotherapie bij kinderen van 6 maanden en ouder.

Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker als u graag meer uitleg heeft over dat gebruik.

2. WANNEER MAG U ONDANSETRON VIATRIS NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Ondansetron Viatris niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- u bent allergisch voor andere geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken die behoren tot de groep van de selectieve serotonine (5-HT₃)-receptorantagonisten (bv. granisetron, dolasetron), want u kunt dan ook allergisch zijn voor ondansetron.
 - u neemt apomorfine in (wordt gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen).
 - u heeft last van depressie of andere aandoeningen die met antidepressiva worden behandeld, of u neemt pijnstillers zoals opioïden..
- Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Ondansetron Viatris kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).

Als u twijfelt, vraag dan advies aan uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u Ondansetron Viatris inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ondansetron Viatris?

Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u Ondansetron Viatris inneemt:

- als u hartproblemen gehad heeft of afwijkingen van uw hartritme (ritmestoornissen of hartgeleidingsstoornissen) heeft.
- als u problemen heeft met de zoutgehaltes in uw bloed zoals van kalium, natrium en magnesium.
- als u darmproblemen heeft zoals een blokkade of als u aan ernstige constipatie lijdt.
- als uw amandelen zullen worden verwijderd of als dat onlangs is gebeurd, omdat een behandeling met dit geneesmiddel de symptomen van een inwendige bloeding kan maskeren.
- als u een kind bent met een totale lichaamsoppervlakte kleiner dan 0,6 m².
- als u leverproblemen heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet aan kinderen worden gegeven voor de preventie en behandeling van misselijkheid en braken na een maagoperatie.

Als u twijfelt of een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, neem dan contact op met de arts, verpleegkundige of apotheker voordat u Ondansetron Viatris inneemt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Ondansetron Viatris nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor kruidengeneesmiddelen. Dat is zo omdat Ondansetron Viatris een effect kan hebben op andere geneesmiddelen of andere geneesmiddelen een effect kunnen hebben op Ondansetron Viatris.

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

- apomorfine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen), aangezien een merkelijke verlaging van de bloeddruk en bewustzijnsverlies gemeld zijn als apomorfine en ondansetron tegelijkertijd worden gebruikt
- fenytoïne of carbamazepine (geneesmiddelen om epilepsie te behandelen), die het effect van Ondansetron Viatris kunnen verminderen
- rifampicine (een antibioticum dat wordt gebruikt om infecties te behandelen zoals tuberculose), dat het effect van Ondansetron Viatris kan verminderen
- antibiotica zoals erythromycine of ketoconazol

- antiaritmica zoals amiodaron (worden gebruikt om een onregelmatige hartslag te behandelen)
- bètablokkers zoals atenolol of timolol (worden gebruikt om bepaalde hart- of oogproblemen, angst te behandelen of migraine te voorkomen)
- tramadol (een pijnstiller), waarvan het effect kan worden verminderd door Ondansetron Viatris.
- kankergeneesmiddelen (vooral antracyclines en trastuzumab)
- bepaalde soorten geneesmiddelen die worden gebruikt om een depressie te behandelen, zoals SSRI's (selectieve serotonineheropnameremmers) of SNRI's (serotonine-en-noradrenalineheropnameremmers) of geneesmiddelen die bekend staan als opioïden/opiaten, bijv. buprenorfine gebruikt bij de behandeling van acute of chronische pijn of opioïde antagonisten, b.v. naloxone die worden gebruikt om de effecten van opioïden te blokkeren, omdat ze een serotoninesyndroom kunnen veroorzaken, een potentieel levensbedreigende reactie, als ze samen met ondansetron worden gebruikt. De symptomen van een serotoninesyndroom kunnen een combinatie van de volgende zijn: misselijkheid, braken, agitatie, diarree, hoge temperatuur, verhoogde bloeddruk, overmatig zweten, snelle hartslag, hallucinaties, verlies van coördinatie, overactieve reflexen en coma.

Als u twijfelt of een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, neem dan contact op met de arts, verpleegkundige of apotheker voordat u Ondansetron Viatris inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Ondansetron Viatris niet innemen tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, want Ondansetron Viatris 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.

Geef geen borstvoeding terwijl u Ondansetron Viatris inneemt. Dat is zo omdat dit geneesmiddel kan overgaan in de moedermelk. Vraag uw arts, apotheker of vroedvrouw om advies.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Ondansetron Viatris inneemt. Als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen, kan u worden geadviseerd om effectieve anticonceptie te gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ondansetron Viatris heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken.

Ondansetron Viatris 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 VIATRIS IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. De dosering die u wordt voorgeschreven, hangt af van de behandeling die u krijgt.

De aanbevolen dosering is:

Behandelen en voorkomen van misselijkheid en braken door chemotherapie of radiotherapeutische behandeling voor kanker.

Volwassenen

Neem 8 mg ondansetron in één of twee uur voor de behandeling, gevolgd door 8 mg ondansetron 12 uur later. Een dosis van 8 mg ondansetron tweemaal per dag mag worden ingenomen gedurende hoogstens 5 dagen na de behandeling.

Gebruik bij kinderen (van 6 maanden of ouder) en jongeren tot 18 jaar

De dosis wordt individueel bepaald en hangt af van het gewicht, de lengte/oppervlakte van het kind. De totale dagdosis mag echter niet hoger zijn dan 32 mg. Uw arts zal de dosering bepalen. Kijk op het etiket voor meer informatie.

De aanbevolen dosering voor een kind is tot 8 mg tweemaal per dag afhankelijk van het lichaamsgewicht. Die mag hoogstens 5 dagen worden gegeven.

Oudere mensen

Ondansetron wordt goed verdragen door patiënten ouder dan 65 jaar die chemotherapie krijgen. Een aanpassing van de dosering is niet vereist.

Voorkomen en behandelen van misselijkheid en braken na operatie.

Volwassenen

De gebruikelijke dosering is 16 mg ondansetron één uur voor uw operatie.

Gebruik bij kinderen (van 1 maand of ouder) en jongeren tot 18 jaar

Het wordt aanbevolen ondansetron toe te dienen als een injectie. Er zijn andere vormen van dit geneesmiddel die geschikter zijn voor kinderen; vraag uw arts of apotheker.

Ouderen

Er is beperkte ervaring met het gebruik van ondansetron bij oudere patiënten. Ondansetron wordt echter goed verdragen door patiënten ouder dan 65 jaar die chemotherapie krijgen (zie bovenstaande rubriek).

Patiënten met nierproblemen of een gebrekkig sparteïne-/debrisoquinemetabolisme

Een aanpassing van de dosering is niet vereist bij patiënten met nierproblemen of voor patiënten die sparteïne/debrisoquine niet goed kunnen omzetten.

Patiënten met leverproblemen

De totale dagdosis mag niet hoger zijn dan 8 mg als u matige tot ernstige leverproblemen heeft.

Als u zich misselijk blijft voelen, vertel dit dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wijze van toediening

- Slik de tablet in met een glas water.
- Ondansetron is ook verkrijgbaar als injectie.

Heeft u of uw kind te veel van Ondansetron Viatris ingenomen?

Wanneer u te veel van Ondansetron Viatris heeft gebruikt of ingenomen, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking en eventuele resterende tabletten mee. Er is beperkte ervaring met overdosering van ondansetron. Tekenen van overdosering die werden gemeld, zijn gezichtsproblemen, ernstige verstopping,

lage bloeddruk die duizeligheid zou kunnen veroorzaken of flauwvallen en onregelmatige hartslag.

Bent u vergeten Ondansetron Viatris in te nemen?

Als u een dosis vergeet in te nemen, **en** als u misselijk bent of braakt, neemt u die in zodra u het zich herinnert. Neem dan uw volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip in (zoals op het etiket staat). Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, slaat u de gemiste dosis over en gaat u verder zoals gewoonlijk. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

Als u een dosis overslaat, maar als u zich **niet** misselijk voelt, neemt u de volgende dosis in zoals getoond op het etiket. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

Als u stopt met het innemen van Ondansetron Viatris

U mag de inname van dit geneesmiddel niet stopzetten tenzij uw arts u dat heeft gezegd. Uw symptomen zouden kunnen terugkeren.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De volgende ernstige bijwerkingen kunnen optreden tijdens de inname van dit geneesmiddel. Als u een van deze bijwerkingen opmerkt, stop dan met de inname van dit geneesmiddel en ga onmiddellijk naar een arts of naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- onwillekeurige bewegingen van de ogen (oculogyrische crisis)

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- als u een allergische reactie heeft, kunnen de volgende tekenen optreden:
 - plotselinge piepende ademhaling en pijn of beklemd gevoel in de borstkas
 - zwelling van uw oogleden, gezicht, lippen, mond of tong
 - huiduitslag - rode vlekken of knobbels onder uw huid (netelroos) om het even waar op uw lichaam
 - collaps.

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- ernstige huidreactie met afvellen van de bovenste huidlaag, ernstige blaren en bloedingen in de huid, en ook in de lippen, de ogen, de mond, de neus en de geslachtsdelen

Andere mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- hoofdpijn

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- verstopping
- een warmtegevoel of blozen (rood worden)

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- hik
- lage bloeddruk, waardoor u zich flauw of duizelig kunt voelen
- onregelmatige hartslag of trage hartslag
- pijn in de borstkas met of zonder ECG-veranderingen
- stuipen, ongewone lichaamsbewegingen of beven
- spierkrampen
- veranderingen van bloedtests die veranderingen van de werking van de lever tonen (meestal bij patiënten die chemotherapie met cisplatine krijgen).

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- tijdelijk wazig zicht
- hartritme problemen, QT-verlenging genoemd (tragere geleiding van elektrische signalen, wat te zien is op het ECG, een registratie van de elektrische activiteit van het hart). Bij sommige mensen kan dat evolueren naar een mogelijk ernstige hartaandoening, torsades de pointes genoemd. Dat kan resulteren in een zeer snelle hartslag met daardoor plotseling bewustzijnsverlies.

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- slecht zicht of tijdelijk verlies van zicht, wat zich gewoonlijk binnen 20 minuten herstelt.
- abnormaal snelle hartslag

Frequentie onbekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

- Myocardischemie - tekenen zijn onder meer plotselinge pijn op de borst of drukkend gevoel op de borst.

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De bijwerkingen die gemeld werden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kwamen overeen met de bijwerkingen die gezien werden bij volwassenen en hierboven vermeld worden.

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:

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

5. HOE BEWAART U ONDANSETRON VIATRIS?

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 is te vinden op de blisterverpakking of de doos 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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Ondansetron Viatris?

De werkzame stof in Ondansetron Viatris is ondansetron.

Elke tablet bevat 4 mg of 8 mg van de werkzame stof ondansetron (als hydrochloride dihydraat).

De andere stoffen in Ondansetron Viatris zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2 "Ondansetron Viatris bevat lactose"), microkristallijne cellulose, gepregelatiniseerd maïszetmeel en magnesiumstearaat. De omhulling bevat hypromellose, titaniumdioxide (E171), hydroxypropylcellulose, macrogol, sorbitanoleaat, sorbinezuur, vanilline, chinolinegeel (E104).

Hoe ziet Ondansetron Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

4 mg tabletten: lichtgele, ronde en biconvexe filmomhulde tabletten aan één kant bedrukt met "41".

8 mg tabletten: lichtgele, ronde en biconvexe filmomhulde tabletten aan één kant bedrukt met "42".

Verpakkingsgrootten (blisterverpakkingen):

4 mg: 3, 6, 9, 10, 14, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 200, 300 en 500 filmomhulde tabletten.

8 mg: 3, 6, 9, 10, 14, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 200, 300 en 500 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning van het in de handel brengen

Viatris GX, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland.

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, H-2900, Hongarije

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

4 mg: BE282703

8 mg: BE282721

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

Denemarken	'Ondansetron Viatris 4 mg/8 mg Filmovertrukne Tabletter'
Oostenrijk	'Ondansetron "Arcana" 4 mg/8 mg –Filmtabletten'
België	'Ondansetron Viatris 4 mg/8 mg filmomhulde tabletten'
Duitsland	'Ondansetron dura 4 mg Filmtabletten'
Hongarije	'Ondagen 4mg/ 8 mg Filmtablettá'
IJsland	'Ondansetron Mylan 8 mg filmuhúðaðar töflur'

Bijsluiter

Italië 'Ondansetrone Mylan Generics 4 mg/8 mg compresse rivestite con film'
Slowakije 'Onsetrogen 4 mg/8 mg'

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2023.