

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ondansetron EG 4 mg Schmelztabletten Ondansetron EG 8 mg Schmelztabletten 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 Schmelztablette ist eine Tablette, die sich schnell auflöst, wenn sie auf die Zunge gelegt wird.

Ondansetron EG enthält Ondansetron, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die gegen Übelkeit oder Erbrechen wirken, sogenannte Antiemetika.

Ondansetron EG wird angewendet zur:

- Beendigung der Auswirkungen von Übelkeit und Erbrechen, die durch zytotoxischer Chemotherapie bei Kindern (im Alter von 6 Monaten bis 17 Jahren) und Erwachsenen verursacht werden
- Vorbeugung von postoperativer Übelkeit und Erbrechen bei Erwachsenen
- Beendigung der Auswirkungen von Übelkeit und Erbrechen aufgrund von Strahlentherapie bei Erwachsenen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, warum es Ihnen verschrieben wurde.

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

Ondansetron EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Antiemetika sind (z. B. Granisetron oder Dolasetron) allergisch sind
- wenn Sie Apomorphin einnehmen (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Sie schwanger sind oder in naher Zukunft schwanger werden möchten;
- Sie stillen;
- Sie eine Lebererkrankung haben;

- Sie eine Blockade in Ihrem Darm haben oder an schwerer Verstopfung leiden;
- an den Polypen oder Mandeln operiert werden sollen;
- Sie jemals Herzprobleme hatten (z. B. kongestive Herzinsuffizienz, die Kurzatmigkeit und geschwollene Knöchel verursacht)
- Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben (Arrhythmien)
- Sie Probleme mit den Salzspiegelnt in Ihrem Blut haben, wie z. B. Kalium, Natrium und Magnesium;
- Sie andere serotonerge Arzneimittel wie Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer [SSRI] wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram und Escitalopram oder selektive Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer [SNRI] wie Venlafaxin oder Duloxetin) oder Buprenorphin einnehmen. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Ondansetron EG kann zu einem Serotonin-Syndrom führen, einem potenziell lebensbedrohlichen Zustand (siehe „Einnahme von Ondansetron EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- es Kinder unter 2 Jahren oder mit einer Körperoberfläche von weniger als 0,6 m² verabreicht werden soll.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sollten Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie mit der Behandlung mit Ondansetron EG beginnen.

Einnahme von Ondansetron EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie eines andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von **Epilepsie** (Phenytoin, Carbamazepin);
- Rifampicin – ein Antibiotikum - zur Behandlung von **Infektionen wie Tuberkulose (TB)**;
- Buprenorphin/Opioide (Arzneimittel zur Behandlung von **Schmerzen**, wie z. B. Tramadol, oder der Abhängigkeit von Betäubungsmitteln, wie z. B. Methadon);
- Arzneimittel, die **Auswirkungen auf das Herz** haben (z. B. Haloperidol);
- Arzneimittel zur Behandlung von **Herzproblemen** wie abweichender Herzschlag (Antiarrhythmika wie Amiodaron) und/oder Bluthochdruck (Betablocker wie Atenolol, Timolol);
- Betablocker, zur Behandlung von bestimmten **Herz- oder Augenprobleme, von Angstzuständen oder zur Vorbeugung von Migräne** ;
- **Arzneimittel gegen Krebs** (insbesondere Anthrazykline wie Doxorubicin, Daunorubicin und monoklonale Antikörper wie Trastuzumab), da diese Wechselwirkungen mit Ondansetron EG haben können, die Herzrhythmusstörungen verursachen können;
- **Antibiotika** (wie Erythromycin, oder Ketoconazol);
- 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

Schwangerschaft und Stillzeit und Fruchtbarkeit

Schwangerschaft

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.

Es wird empfohlen, dass sexuell aktive Frauen die schwanger werden können, während der Behandlung mit Ondansetron EG eine wirkungsvolle Empfängnisverhütung anwenden (Methoden, die eine Schwangerschaftsrate von weniger als 1% haben).

Stillzeit

Ondansetron geht vermutlich in die Muttermilch über. Daher wird empfohlen, dass Mütter, die Ondansetron EG einnehmen, nicht stillen.

Fruchtbarkeit

Es liegen keine Daten zur Fruchtbarkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ondansteron EG hat keine Auswirkung auf die Fähigkeit, Maschinen zu fahren und zu benutzen.

Ondansetron EG enthält Aspartam

Dieses Arzneimittel enthält 3 mg Aspartam (E951) pro Schmelztablette.

Dieses Arzneimittel enthält 6 mg Aspartam (E951) pro Schmelztablette.

Aspartam (E951) ist eine Quelle von Phenylalanin. Es kann Ihnen schaden, wenn Sie Phenylketonurie (PKU) haben, einer seltene genetische Störung, bei der sich Phenylalanin ansammelt, weil der Körper es nicht richtig abbauen kann.

3. Wie ist Ondansetron EG 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.

Nach Beginn der Einnahme Ihres Arzneimittels

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

Wenn Sie sich innerhalb einer Stunde nach der Einnahme einer Dosis erbrechen müssen, nehmen Sie dieselbe Dosis noch einmal ein - andernfalls nehmen Sie nicht mehr Ondansetron EG ein, als unten in diesem Abschnitt angegeben. Wenn Ihnen weiterhin übel ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Zur Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen im im Verbindung mit Chemotherapie oder Strahlentherapie

Erwachsene

8 mg 1 bis 2 Stunden vor Chemotherapie oder Strahlentherapie gefolgt von 8 mg alle 12 Stunden über bis zu 5 Tage. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihnen die erste Dosis als Injektion zu verabreichen.

Ältere Menschen

Dieselbe Dosis wie für Erwachsene.

Zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen im Verbindung mit Chemotherapie Kinder über 6 Monaten und Jugendliche

Am Tag der Chemotherapie

Für Kinder und Jugendliche ist Ondansetron als Injektionslösung erhältlich und kann so vor der Behandlung als langsame Injektion in eine Vene über mindestens 30 Sekunden korrekt intravenös dosiert werden.

An den folgenden Tagen

Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis von Ondansetron für Ihr Kind nennen, die von der Größe (Körperoberfläche) oder dem Gewicht des Kindes abhängt.

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

Zur Behandlung und Prävention von postoperativer Übelkeit und Erbrechen

Erwachsene, zur Vorbeugung und Behandlung

16 mg eine Stunde vor der Anästhesie oder 8 mg verabreicht eine Stunde vor der Anästhesie, gefolgt von zusätzlichen 8 mg nach 8 und 16 Stunden. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihnen das Arzneimittel in Form von Injektion zu verabreichen.

Ältere Patienten, zur Vorbeugung und Behandlung

Es gibt beschränkte Erfahrung mit der Anwendung von Ondansetron bei älteren Patienten. Ondansetron wird von Patienten über 65 Jahre bei einer Chemotherapie jedoch gut vertragen (bitte beachten Sie den Abschnitt oben).

Besondere Patientengruppen

Patienten mit mittelschweren oder schweren Leberproblemen

Die Gesamttagesdosis sollte nicht mehr als 8 mg betragen.

Patienten mit schlechtem Spartein/Debrisoquinstoffwechsel

Die tägliche Dosierung oder Häufigkeit der Dosierung muss nicht geändert werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tablette unmittelbar vor der Anwendung aus der Blisterverpackung, indem Sie sie durch die Blisterfolie drücken.

Legen Sie die Tablette auf die Zunge und lassen Sie sie vollständig zergehen, ohne darauf zu nicht kauen.

Schlucken Sie die entstehende Suspension mit Speichel.

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 Antgiftzentrum (070/245.245), oder wenden Sie sich sofort an das nächste Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn eine Überdosis eingenommen wurde, umfassen mögliche Symptome Sehstörungen, niedrigen Blutdruck (der Schwindel oder Schwächegefühl verursachen kann) oder unregelmäßigen Herzschlag.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Ondansetron EG eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder das nächste Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron EG vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie eine Dosis verpassen, nehmen Sie Ondansetron EG so schnell wie möglich ein und setzen Sie danach das übliche Einnahmeschema fort.

Wenn Sie eine Dosis verpassen, Ihnen aber nicht übel ist, nehmen Sie die nächste Dosis wie oben in diesem Abschnitt angegeben.

Wenn Sie innerhalb einer Stunde nach der Einnahme einer Dosis **erbrechen müssen**, nehmen Sie dieselbe Dosis noch einmal ein, andernfalls nehmen Sie nicht mehr Ondansetron EG Tabletten ein, als oben in diesem Abschnitt angegeben.

Wenn Ihnen weiterhin übel ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige Menschen können allergisch gegen bestimmte Arzneimittel sein; wenn irgendeine der folgenden Nebenwirkungen kurz nach der Einnahme von Ondansetron EG auftritt, brechen Sie die Einnahme ab und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt:

- 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 (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Verstopfung
- Gefühl von Wärme oder Hitzewallung

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Herzrhythmusstörungen, Brustschmerzen mit oder ohne Absenkung des ST-Senkung, Bradykardie
- erhöhte Werte bei Leberfunktionstests, die jedoch keine Symptome verursachen
- Krampfanfälle, Bewegungsstörungen, einschließlich extrapyramidalen Reaktionen wie dystonische Reaktionen, okulogyre Krise und Dyskinesie, wurden ohne bleibenden klinischen Nachweis dauerhafter Folgen beobachtet
- Schluckauf
- niedriger Blutdruck

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- sofortige, manchmal schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, darunter Anaphylaxie
- Schwindel während der i.v.-Verabreichung, der in den meisten Fällen durch eine längere Infusionszeit vermieden oder beendet werden kann
- vorübergehende Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen) während der i.v.-Verabreichung
- Herzrhythmusstörung (QTc-Verlängerung einschließlich Torsade de pointes), die zu plötzlichem Bewusstseinsverlust führen können)

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

- Vorübergehende Blindheit, überwiegend während der intravenösen Verabreichung

Die Mehrzahl der gemeldeten Blindheitsfälle dauerten nur 20 Minuten an. Die meisten Patienten hatten Chemotherapeutika, darunter Cisplatin, erhalten. Einige Fälle von vorübergehender Blindheit wurden als kortikal bedingt gemeldet.

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 Gesundheitsprodukte – www.afmps.be – Abteilung Vigilanz: Website:

www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la Pharmacie et des Médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website :

www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

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?

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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 enthält

Der Wirkstoff ist Ondansetron.

Jede Schmelztablette enthält 4 mg oder 8 mg Ondansetron.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E 421), Siliciumdioxid, kolloidal wasserfrei, basisches butyliertes Methacrylat-Copolymer, Mannitol granuliert (E 421), Crospovidon (Typ A), Aspartam (E 951), Erdbeeraroma (naturidentische Aromastoffe, natürliche Aromakomplexe, Maismaltodextrin und E 1520 Propylenglykol), Magnesiumstearat.

Wie Ondansetron EG aussieht und Inhalt der Packung

4 mg: Runde, weiße bis weißliche, flache Tabletten mit abgeschrägten Rand, beidseitig glatt, mit einem Durchmesser von 8 mm ± 0,3 mm

8 mg: Runde, weiße bis weißliche, flache Tabletten mit abgeschrägten Rand, glatt auf einer Seite und mit der Prägung „8“ auf der andere Seite, mit einem Durchmesser von 11 mm ± 0,3 mm.

Ondansetron EG 4 mg Schmerlztablette sind erhältlich in Blisterpackungen mit 2, 4, 6, 10 oder 30 Smelzttabletten
oder Einzeldosis-Blisterpackungen mit 2x1, 4x1, 6x1, 10x1 oder 30x1 Schmelztabletten

Ondansetron EG 8 mg Schmerlztablette sind erhältlich in Blisterpackungen mit 2, 4, 6, 10 oder 30 Smelzttabletten
oder Einzeldosis-Blisterpackungen mit 2x1, 4x1, 6x1, 10x1 oder 30x1 Schmelztabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

INPHARMA SCI – ZI N°2 de Prouvy-Rouvignies – 1 rue de Nungesser – 59121 Prouvy, Frankreich
STADA Arzneimittel AG – Stadastrasse 2 – 18 – 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)

unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Ondansetron EG 4 mg - 8 mg Schmelztabletten
Deutschland:	Ondansetron STADA 4 mg – 8 mg Schmelztabletten
Dänemark:	Ondansetron STADA 4mg - 8 mg smetetablett
Finnland:	Ondansetron STADA 4 mg – 8 mg tabletti, suussa hajoava
Frankreich:	ONDANSETRON EG LABO 4 mg – 8 mg, comprimé orodispersible
Island:	Ondansetron STADA 4 mg – 8 mg munnðreifitöflur
Litauen:	Ondansetron STADA 4 mg – 8 mg burnoje disperguojamos tabletės
Luxemburg:	Ondansetron EG 4 mg - 8 mg comprimés orodispersibles
Norwegen:	Ondansetron STADA 4 mg – 8 mg smeltetablett
Schweden:	Ondansetron STADA 4 mg – 8 mg munsönderfallande tabletter

Zulassungsnummern:

BE:

Ondansetron EG 4 mg Schmelztabletten: BE664476 / LU: xxxxxxxx

Ondansetron EG 8 mg Schmelztabletten: BE664477/ LU: xxxxxxxx

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2025.