

Ondansetron AbZ 4 mg Filmtabletten

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ondansetron AbZ 4 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Ondansetron AbZ gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Serotonin (5-HT₃)-Antagonisten bezeichnet werden. Diese können die Wirkung einer als Serotonin bezeichneten chemischen Substanz blockieren, welche Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen verursachen kann.

Ondansetron AbZ wird angewendet

- zur Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, die durch Zytostatika (in der Krebsbehandlung eingesetzte Arzneimittel) und Strahlentherapie hervorgerufen werden.

Kinder und Jugendliche

Ondansetron AbZ wird angewendet zur Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, die durch Zytostatika (in der Krebsbehandlung eingesetzte Arzneimittel) hervorgerufen werden.

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

***Ondansetron AbZ* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Apomorphin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) verabreicht bekommen.
- von Kindern mit einer Körperoberfläche von weniger als 0,6 m² bzw. mit einem Körpergewicht bis zu 10 kg. Zur korrekten oralen Dosierung dieser Patientengruppe steht Ondansetron-Lösung zur Verfügung.

→ Wenn Sie glauben, dass eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, **nehmen Sie *Ondansetron AbZ* nicht ein**, bevor Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- **allergisch** gegen ähnliche Arzneimittel (5-HT₃-Antagonisten) wie *Ondansetron AbZ* sind.
- **Herzprobleme** haben, einschließlich **unregelmäßigem Herzschlag (Arrhythmie)**.

Ondansetron AbZ 4 mg Filmtabletten

AbZ
P h a r m a

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Depression und/oder Angstzuständen** (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI] wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram und Escitalopram oder selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer [SNRI] wie Venlafaxin oder Duloxetin) einnehmen.
- **Verdauungsbeschwerden** haben.
- an einer **Erkrankung der Leber** leiden, da Ihr Arzt dann möglicherweise Ihre *Ondansetron-AbZ*-Dosis reduzieren wird.
- Probleme mit den Salzgehalten in Ihrem Blut (**Elektrolytstörungen**) haben, z. B. Kalium und Magnesium.

→ Wenn Sie glauben, dass eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, **nehmen Sie *Ondansetron AbZ* nicht ein**, bevor Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während oder nach der Behandlung mit *Ondansetron AbZ* plötzlich Schmerzen in der Brust oder ein Engegefühl in der Brust bekommen (myokardiale Ischämie).

Einnahme von *Ondansetron AbZ* zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Möglicherweise verändern einige Arzneimittel die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen von *Ondansetron AbZ*, oder *Ondansetron AbZ* verändert die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen einiger Arzneimittel. Dazu gehören:

- Carbamazepin, Phenytoin, Arzneimittel zur Behandlung der **Epilepsie**
- Rifampicin, ein Arzneimittel gegen **Tuberkulose**
- Arzneimittel, die das **Herz** beeinflussen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Krebs (Anthrazykline oder Trastuzumab) oder Arzneimittel, die die QT-Zeit verlängern (*eine im EKG sichtbare Verzögerung der Erregungsausbreitung im Herzmuskel mit der Gefahr lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen*)
- Tramadol, ein Arzneimittel zur Behandlung von **Schmerzen**
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) zur Behandlung von **Depression und/oder Angstzuständen** wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram
- selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) zur Behandlung von **Depression und/oder Angstzuständen** wie Venlafaxin oder Duloxetin.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines von diesen Arzneimitteln einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie sollten *Ondansetron AbZ* nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn *Ondansetron AbZ* 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 schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Behandlung sollte nicht gestillt werden.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ondansetron AbZ hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ondansetron AbZ enthält Lactose

Bitte nehmen Sie *Ondansetron AbZ* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Ondansetron AbZ enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Ondansetron AbZ 4 mg Filmtabletten



3. Wie ist Ondansetron AbZ einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Um Sie vor Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen während und nach einer Krebsbehandlung mit Zytostatika (Chemotherapie) oder Strahlentherapie zu schützen:

Erwachsene

Am Tag der Chemotherapie oder Bestrahlung:

Die übliche Dosis von *Ondansetron AbZ* beträgt 8 mg Ondansetron (**zwei Filmtabletten *Ondansetron AbZ***), ein bis zwei Stunden vor der Behandlung eingenommen, und **weitere** 8 mg Ondansetron (**zwei Filmtabletten *Ondansetron AbZ***) **zwölf Stunden später**.

An den nachfolgenden Tagen:

Die übliche Dosis beträgt 8 mg Ondansetron (**zwei Filmtabletten *Ondansetron AbZ***) zweimal am Tag im Abstand von 12 Stunden über bis zu 5 Tage.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder ab 6 Monate und Jugendliche

Am Tag der Chemotherapie:

Für Kinder und Jugendliche steht Ondansetron Injektionslösung für eine intravenöse Dosierung als langsame Injektion in die Vene über mindestens 30 Sekunden vor der Behandlung zur Verfügung.

An den nachfolgenden Tagen wird Ondansetron als Filmtabletten, Schmelztabletten oder als Lösung gegeben:

Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis von *Ondansetron AbZ* für Ihr Kind nennen, abhängig von der Größe (Körperoberfläche) oder dem Gewicht des Kindes. **Die maximale Dosis** beträgt bis zu **zwei Filmtabletten *Ondansetron AbZ*** (8 mg) zweimal am Tag im Abstand von 12 Stunden über bis zu 5 Tage.

Zur Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, die durch eine Strahlentherapie hervorgerufen wurden, sind keine Daten aus kontrollierten klinischen Studien zur Anwendung von Ondansetron bei Kindern vorhanden.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung oder Änderung der Einnahmehäufigkeit ist nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei mittlerer bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion sollte eine tägliche Gesamtdosis von 8 mg Ondansetron (zwei Filmtabletten *Ondansetron AbZ*) nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Ondansetron-AbZ-Filmtabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

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

Wenn Sie **oder Ihr Kind** versehentlich zu viel *Ondansetron AbZ* 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.

Wenn Sie die Einnahme von *Ondansetron AbZ* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre vergessene Dosis bei Übelkeit, Brechreiz oder Erbrechen so schnell wie möglich ein und setzen Sie dann Ihre Einnahme wie gehabt fort.

Wenn Sie sich unsicher fühlen, was zu tun ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Ondansetron AbZ 4 mg Filmtabletten



Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron AbZ abbrechen

Nehmen Sie *Ondansetron AbZ* ein, solange es Ihr Arzt empfiehlt. Setzen Sie es nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

BEENDEN Sie die Einnahme von *Ondansetron AbZ* und suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf, wenn Sie bei sich oder Ihrem Kind eine der folgenden Anzeichen bemerken:

Schwere allergische Reaktionen:

Diese Nebenwirkung tritt selten auf. Zeichen hierfür können sein:

- erheblicher oder juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder im Mund (*Angioödem*), die Atemschwierigkeiten verursachen können
- Kollaps

Myokardiale Ischämie:

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt. Zu den Anzeichen gehören:

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

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind in der folgenden Liste aufgeführt. Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder medizinisches Fachpersonal.

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

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Wärmegefühl, Hitzewallungen mit Rötung der Haut
- Verstopfung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle
- Bewegungsstörungen oder Spasmen (einschließlich Extrapyramidalreaktionen wie Störungen der Muskelspannung, der Augenmuskulatur [krisenhafte Störungen der Okulomotorik mit Blickabweichung] und motorische Störungen), die aber ohne nachweisliche dauerhafte klinische Folgen blieben
- Brustschmerzen (mit oder ohne ST-Streckensenkung im EKG)
- Unregelmäßiger oder langsamer Herzschlag (Herzrhythmusstörungen, Bradykardie)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Schluckauf
- Anstieg von Stoffen (*Enzymen*), die von der Leber hergestellt werden (Erhöhung von Leberwerten)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- schwere allergische Reaktionen
- Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerungen einschließlich Torsade de Pointes, die einen plötzlichen Bewusstseinsverlust verursachen können)
- vorübergehende Sehstörungen (z. B. Schleiersehen), vorwiegend bei i.v.-Verabreichung

Ondansetron AbZ 4 mg Filmtabletten



- Benommenheit, vorwiegend bei schneller intravenöser Verabreichung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- ausgedehnter Ausschlag mit Blasenbildung und Hautablösung auf großen Teilen der Hautoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse)
- vorübergehende Blindheit, vorwiegend bei i.v. Verabreichung

Kinder und Jugendliche

Das Nebenwirkungsprofil bei Kindern und Jugendlichen war mit dem bei Erwachsenen beobachteten Nebenwirkungsprofil vergleichbar.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ondansetron AbZ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ondansetron AbZ enthält

- Der Wirkstoff ist: Ondansetron.
Jede Filmtablette enthält 4 mg Ondansetron (als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 6000, Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O.

Wie Ondansetron AbZ aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, längliche Tabletten mit der einseitigen Prägung „4“.

Ondansetron AbZ ist in Packungen mit 10 und 30 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

Ondansetron AbZ 4 mg Filmtabletten



Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
- Teva Gyógyszergyár Zrt. -
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Versionscode: Z13