Ondansetron Aurobindo P1522861

Ondansetron Aurobindo P1522861

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ondansetron Aurobindo 4 mg Filmtabletten
Ondansetron Aurobindo 8 mg Filmtabletten

Ondansetron (als Hydrochlorid-Dihydrat)

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

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

Dieses Arzneimittel enthält Ondansetron, einen Wirkstoff aus der Gruppe der so genannten Antiemetika, die zur Bekämpfung von Übelkeit und Erbrechen eingesetzt werden.

Ondansetron Aurobindo wird (bei Erwachsenen und Kindern) angewendet, um Übelkeit und Erbrechen als Folge bestimmter medizinischer Behandlungsverfahren wie Chemotherapie oder Strahlentherapie bei Krebspatienten zu bekämpfen. Es wird auch angewendet, um Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation zu verhindern (nur bei Erwachsenen).

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

Ondansetron Aurobindo darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen irgendwann in der Vergangenheit schon einmal eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) gegen andere Antiemetika (z.B. Granisetron oder Dolasetron) aufgetreten ist.
- wenn Sie Apomorphin einnehmen (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ondansetron Aurobindo einnehmen:
- wenn Sie eine Verengung des Darms haben oder an schwerer Verstopfung leiden,
- wenn bei Ihnen eine Operation an den Rachenmandeln (Polypen) oder den Gaumenmandeln geplant ist,
- wenn Sie Herzprobleme haben,
- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben (Herzrhythmusstörungen),
- wenn Sie Leberprobleme haben,
- wenn Sie Probleme mit den Spiegeln von Salzen, wie Kalium oder Magnesium in Ihrem Blut haben.

Wenn einer der genannten Punkte bei Ihnen zutrifft, sollten Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Ondansetron Aurobindo informieren.

Einnahme von Ondansetron Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Ondansetron Aurobindo kann Auswirkungen auf andere Arzneimittel haben und andere Arzneimittel können Auswirkungen auf Ondansetron Aurobindo haben.

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

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder einnehmen:
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin, Carbamazepin)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Tramadol (ein Schmerzmittel)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen wie unregelmäßiger Herzschlag (Antiarrhythmika) und/oder hoher Blutdruck (Betablocker)
- Krebsmedikamente (insbesondere Anthrazykline), da sie Wechselwirkungen mit Ondansetron in Form von Herzrhythmusstörungen auslösen können
- Antibiotika (z.B. Erythromycin oder Ketoconazol)

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Sie sollten Ondansetron Aurobindo nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn Ondansetron Aurobindo kann das Risiko, dass das Kind mit Lippenspalte 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 Ondansetron Aurobindo einnehmen.

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

Stillzeit:

Sie sollten Ihr Kind während der Einnahme von Ondansetron Aurobindo nicht stillen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Ondansetron Aurobindo enthält Lactose

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

3. Wie ist Ondansetron Aurobindo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der Packungsbeilage beschrieben bzw. nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei Patienten, die eine Chemotherapie oder Strahlentherapie erhalten:

Erwachsene (einschließlich älterer Patienten):
Die übliche Dosis beträgt 8 mg Ondansetron 1 bis 2 Stunden vor der Chemotherapie bzw. Strahlentherapie, gefolgt von 8 mg Ondansetron 12 Stunden später. Zum Schutz gegen eine verzögerte oder weiter andauernde Übelkeit kann die Verabreichung von 8 mg Ondansetron zweimal täglich bis zu 5 Tage nach der Behandlung fortgesetzt werden.

Anwendung bei Säuglingen und Kindern (im Alter von 6 Monaten und älter) und Jugendlichen (unter 18 Jahren):
Der Arzt entscheidet, welche Dosierung von Ondansetron gegeben werden sollte. Dies hängt von der Größe und dem Gewicht des Kindes ab.

Patienten mit Leberproblemen:
Die Gesamttagesdosis sollte nicht mehr als 8 mg betragen.

Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation:

Erwachsene:
Die übliche Dosis beträgt 16 mg vor der Operation oder eine 8-mg-Tablette eine Stunde vor der Operation und dann:
- eine weitere 8-mg-Tablette acht Stunden nach der ersten Dosis, und
- eine weitere 8-mg-Tablette acht Stunden nach der zweiten Dosis.

Wenn Sie sich innerhalb einer Stunde nach der Einnahme einer Dosis von 8 mg übergeben (erbrechen) müssen:
- Nehmen Sie eine weitere 8-mg-Tablette ein.
- Ansonsten nehmen Sie nicht mehr Ondansetron Aurobindo Tabletten ein als in der Packungsbeilage angegeben.

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

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, verständigen Sie unbedingt so bald wie möglich Ihren Arzt oder suchen Sie sofort die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, auch wenn sie keine Tabletten mehr enthält, damit der Arzt weiß, welche Tabletten Sie eingenommen haben.

Wenn Sie eine Überdosis eingenommen haben, können folgende Beschwerden auftreten: Sehstörungen, niedriger Blutdruck (der Schwindel oder Ohnmacht verursachen kann) oder unregelmäßiger Herzschlag

Wenn Sie oder Ihr Kind mehr Ondansetron Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit einem Arzt oder gehen Sie sofort in einem Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron Aurobindo vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist fast Zeit für Ihre nächste Dosis.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron Aurobindo abbrechen
Beenden Sie die Einnahme Ihrer Tabletten nicht ohne Rücksprache mit einem Arzt, auch wenn Sie sich wohl fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Wenn eine der folgenden Wirkungen auftritt, **beenden Sie die Einnahme Ihrer Tabletten und informieren Sie sofort Ihren Arzt**:
- Eine **allergische** Reaktion. Zu den Symptomen können gehören:
  - plötzlich einsetzende keuchende Atmung und Schmerzen in der Brust oder Engegefühl
  - Anschwellen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Mundschleimhaut, der Zunge oder des Rachens.
  - Schwierigkeiten beim Atmen
  - Kreislaufkollaps
  - Hautausschlag
- Krampfanfälle
- Schmerzen in der Brust
- Vorübergehender Verlust der Sehfähigkeit, die in der Regel innerhalb von 20 Minuten zurückkommt

Nebenwirkungen von Ondansetron
Wenn Sie wegen irgendwelcher Nebenwirkungen beunruhigt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Hitzewallungen und Wärme
- Verstopfung
- Lokales Brennen (nach dem Einführen von Suppositorien)
- Lokale Reaktionen an der Einstichstelle für die intravenöse Injektion

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Unkontrollierbare Bewegungen des Körpers, einschließlich einer nach oben rollenden Bewegung der Augäpfel
- Krampfanfälle. **Suchen Sie in diesem Fall unverzüglich ärztliche Hilfe**.
- Schwindel (bei schneller intravenöser Verabreichung)
- Unregelmäßiger Herzschlag, schneller oder langsamer Herzschlag
- Schmerzen in der Brust. **Suchen Sie in diesem Fall unverzüglich ärztliche Hilfe.**
- Niedriger Blutdruck
- Schluckauf
- Anstieg der Leberwerte (meist bei Patienten, die eine Chemotherapie mit Cisplatin erhalten)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Eine allergische Sofortreaktion, die schwerwiegend sein und Beschwerden wie plötzlich einsetzende keuchende Atmung und Schmerzen in der Brust oder Engegefühl, Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mundschleimhaut, Zunge oder Rachen, Atemnot, Kreislaufkollaps, Hautausschlag umfassen kann. **Suchen Sie in diesem Fall unverzüglich ärztliche Hilfe.**
- Sehstörungen wie z.B. Verschwommensehen (derartige Störungen treten allerdings fast immer bei Ondansetron-Injektionen und nicht bei Einnahme von Tabletten auf).
- Auswirkungen auf den Herzrhythmus, die im EKG (Aufzeichnung der elektrischen Aktivität Ihres Herzens) zu sehen sind. Die Beschwerden können ein Gefühl der Benommenheit oder Bewusstlosigkeit umfassen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Vorübergehender Verlust der Sehfähigkeit, die in der Regel innerhalb von 20 Minuten zurückkommt. **Suchen Sie in diesem Fall unverzüglich ärztliche Hilfe**. Ein vorübergehender Verlust der Sehfähigkeit trat fast immer in Zusammenhang mit einer Ondansetron-Injektion und nicht bei Einnahme von Tabletten auf. In der Regel waren Patienten betroffen, die Ondrasetron zusammen mit einer Cisplatin-haltigen Chemotherapie erhielten.

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 Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Aurobindo enthält
- Der Wirkstoff ist: Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat.
  4 mg: Jede Tablette enthält 4 mg Ondansetron (als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat).
  8 mg: Jede Tablette enthält 8 mg Ondansetron (als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern:
  Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

  Filmüberzug:
  *4 mg:*Triacetin, Titandioxid (E171), Hypromellose.
  8 mg: Triacetin, Titandioxid (E171), Hypromellose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).

Wie Ondansetron Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung
Filmtablette.

Ondansetron Aurobindo 4 mg Filmtabletten
Weiße bis gebrochen weiße, ovale Filmtabletten mit der Prägung „E“ auf der einen Seite und „01“ auf der anderen Seite.

Ondansetron Aurobindo 8 mg Filmtabletten
Gelbe, ovale Filmtabletten mit der Prägung „E“ auf der einen Seite und „02“ auf der anderen Seite.

Ondansetron Aurobindo Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 10 und 30 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Aurobindo Pharma GmbH
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München

Hersteller
APL Swift Services (Malta) Limited,
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Ondansetron ”Aurobindo”
Deutschland	Ondansetron Aurobindo 4 mg/8 mg Filmtabletten
Malta	Ondansetron Aurobindo 4 mg/8 mg film-coated tablets
Niederlande	Ondansetron Aurobindo 4 mg/8 mg, filmomhulde tabletten
Schweden	Ondansetron Aurobindo 4 mg/8 mg filmdragerade tabletter
Vereinigtes Königreich	Ondansetron 4 mg/8 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

P1522861