

Ondansetron-ratiopharm® 8 mg Schmelztabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. Was ist Ondansetron-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Ondansetron-ratiopharm® 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-ratiopharm® wird angewendet

- bei Erwachsenen zur Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, die durch Zytostatika (in der Krebsbehandlung eingesetzte Arzneimittel) und Strahlenbehandlung hervorgerufen werden
- zur Verhütung (Prophylaxe) und Behandlung von postoperativer Übelkeit und Erbrechen
- bei Kindern und Jugendlichen von 6 Monaten bis 17 Jahren zur Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, die durch Zytostatika hervorgerufen werden

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ondansetron-ratiopharm® beachten?

Ondansetron-ratiopharm® 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. Für Kinder stehen geeignetere Darreichungsformen mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung (z. B. in einer Lösung, als Filmtabletten oder als Schmelztabletten).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ondansetron-ratiopharm® einnehmen.

- wenn Sie allergisch gegen ähnliche Arzneimittel wie Ondansetron (5-HT₃-Antagonisten) sind, z. B. Granisetron
- wenn Sie schon einmal Herzprobleme hatten, einschließlich unregelmäßigem Herzschlag (Arrhythmie)
- bei der Behandlung von Patienten mit hochgradiger Einschränkung der Darmmotilität (Verstopfung/Obstipation), da Ondansetron die Transportleistung des unteren Verdauungstraktes weiter vermindern kann.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Leber leiden, da Ihr Arzt dann möglicherweise Ihre Ondansetron-ratiopharm®-Dosis reduzieren wird

Ondansetron-ratiopharm® 8 mg Schmelztabletten

ratiopharm

- wenn Sie Probleme mit den Salzspiegeln (Elektrolytstörungen) wie z. B. Kalium, Natrium und Magnesium in Ihrem Blut haben.
- wenn Sie andere serotonerge Arzneimittel wie Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI] wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram und Escitalopram oder selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer [SNRI] wie Venlafaxin oder Duloxetin) oder Buprenorphin anwenden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit *Ondansetron-ratiopharm®* kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Anwendung von *Ondansetron-ratiopharm®* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

Die Prophylaxe von Übelkeit und Erbrechen mit Ondansetron kann nach Operationen an den Rachenmandeln verborgene Blutungen maskieren. Daher sollten betroffene Patienten nach Gabe von Ondansetron sorgfältig überwacht werden.

Einnahme von *Ondansetron-ratiopharm®* 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.

Ondansetron-ratiopharm® verändert die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen einiger Arzneimittel. Dazu gehören:

- Apomorphin (Arzneistoff zur Behandlung der **Parkinsonkrankheit**), da über starken Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust bei gleichzeitiger Anwendung von *Ondansetron-ratiopharm®* (Ondansetron) mit Apomorphin berichtet wurde
- Carbamazepin oder Phenytoin (angewendet zur Behandlung von **Epilepsie**)
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von **Tuberkulose [TB]**)
- 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 mit der Gefahr lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen)
- Tramadol, ein Arzneimittel zur Behandlung von **Schmerzen**
- andere serotonerge Arzneimittel wie Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) wie z. B.:
 - 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 oder Buprenorphin (Arzneimittel zur Behandlung von **starken Schmerzen**).

Diese Arzneimittel können mit *Ondansetron-ratiopharm®* in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, 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.

Schwangerschaft

Sie sollten *Ondansetron-ratiopharm®* nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn *Ondansetron-ratiopharm®* 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 *Ondansetron-ratiopharm®* einnehmen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden.

Stillzeit

Während der Behandlung sollte nicht gestillt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Ondansetron-ratiopharm[®] 8 mg Schmelztabletten

ratiopharm

Ondansetron-ratiopharm[®] enthält 2 mg Aspartam pro Schmelztablette

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.

Ondansetron-ratiopharm[®] enthält Lactose

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

3. Wie ist Ondansetron-ratiopharm[®] 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 darf bei Kindern unter 6 Monaten nicht angewendet werden.

Zum Einnehmen (auf der Zunge zergehen lassen und herunterschlucken)

Bitte vor dem Einnehmen jede einzelne Ondansetron-ratiopharm[®] 8 mg Schmelztablette an der Perforationslinie abtrennen. Die Folie am oberen Rand aufreißen und die Schmelztablette vorsichtig entnehmen. Drücken Sie die Schmelztablette nicht durch die Folie.

Die Dosierung und Dauer der Anwendung wird vom Arzt festgelegt.

Die empfohlene Dosis beträgt

Zur Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, die durch Zytostatika (Chemotherapie) und Strahlentherapie hervorgerufen werden

Erwachsene

Am Tag der Chemotherapie oder Bestrahlung:

Die übliche Dosis beträgt 8 mg Ondansetron (eine Schmelztablette **Ondansetron-ratiopharm[®] 8 mg**), ein bis zwei Stunden vor der Behandlung eingenommen, und **weitere 8 mg Ondansetron (eine Schmelztablette **Ondansetron-ratiopharm[®] 8 mg**) zwölf Stunden später.**

An den nachfolgenden Tagen:

Sie werden Ondansetron in Form von Filmtabletten, Schmelztabletten oder als Lösung erhalten. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals ein.

Die übliche Dosis beträgt 8 mg Ondansetron (eine Schmelztablette **Ondansetron-ratiopharm[®] 8 mg**) zweimal am Tag im Abstand von 12 Stunden über bis zu 5 Tage.

Anwendung bei Kindern (ab 6 Monaten) und Jugendlichen

Am Tag der Chemotherapie:

Für Kinder und Jugendliche stehen Ondansetron 4 mg/2 ml Injektionslösung und Ondansetron 8 mg/4 ml Injektionslösung für eine korrekte intravenöse Dosierung als langsame Injektion in die Vene über mindestens 30 Sekunden vor der Behandlung zur Verfügung.

An den nachfolgenden Tagen:

Ondansetron wird als Filmtabletten, Schmelztabletten oder als Lösung zum Einnehmen gegeben.

Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis von Ondansetron für Ihr Kind nennen, abhängig von der Größe (Körperoberfläche) oder dem Gewicht des Kindes. Die maximale Dosis beträgt **bis zu einer Schmelztablette **Ondansetron-ratiopharm[®] 8 mg** (8 mg)** zweimal am Tag im Abstand von 12 Stunden über bis zu 5 Tage. Hierfür stehen Darreichungsformen mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

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 Änderung der Tagesdosis oder Einnahmehäufigkeit oder der Art der Anwendung ist nicht erforderlich.

Ondansetron-ratiopharm[®] 8 mg Schmelztabletten

ratiopharm**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 (als Lösung, Filmtabletten, Schmelztabletten oder Injektionslösung) nicht überschritten werden.

Patienten mit eingeschränktem Spartein-/Debrisoquin-Stoffwechsel

In Studien an gesunden Freiwilligen, bei denen ein eingeschränkter Spartein-/Debrisoquin-Stoffwechsel bekannt war, wurde keine Veränderung der Eliminationshalbwertszeit von Ondansetron beobachtet. Aus diesem Grund sind bei diesen Patienten auch bei wiederholter Einnahme keine anderen Konzentrationen der Substanz zu erwarten als in der Allgemeinbevölkerung.

Um Sie vor postoperativer Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen zu schützen**Erwachsene**

Zur Prophylaxe von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen können **zwei Schmelztabletten Ondansetron-ratiopharm[®] 8 mg** (16 mg) eine Stunde vor Einleitung der Narkose gegeben werden.

Die Behandlung von postoperativer Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen wird mit Ondansetron Injektionslösung fortgesetzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

In der Prophylaxe und Behandlung von postoperativer Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen wird Ondansetron Injektionslösung empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron-ratiopharm[®] eingenommen haben, als Sie sollten**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die verschriebene Dosis überschritten haben.**

Wenn Sie **oder Ihr Kind** versehentlich zu viel *Ondansetron-ratiopharm[®]* 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-ratiopharm[®] 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 die Einnahme von Ondansetron-ratiopharm[®] abbrechen

Nehmen Sie *Ondansetron-ratiopharm[®]* 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 Anwendung 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.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie während oder nach der Anwendung von Ondansetron bei sich oder Ihrem Kind eins der folgenden Anzeichen bemerken:

Schwere allergische Reaktionen:

Diese Nebenwirkung tritt selten auf. Zeichen hierfür können sein:

- erhebener 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

Ondansetron-ratiopharm[®] 8 mg Schmelztabletten

ratiopharm**Weitere mögliche Nebenwirkungen**

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig:

- Kopfschmerzen

Häufig:

- Wärmegefühl, Hitzewallungen
- Verstopfung

Gelegentlich:

- Krampfanfälle
- Bewegungsstörungen (einschließlich Extrapyrimalreaktionen wie Störungen der Muskelspannung, akute krisenhafte Störungen der Okulomotorik mit Blickabweichung [okulogyre Krise] 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 Enzymen, die von der Leber hergestellt werden (Erhöhung von Leberwerten), ohne typische Krankheitsanzeichen

Selten:

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

Sehr selten:

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

Kinder und Jugendliche

Die bei Kindern und Jugendlichen auftretenden unerwünschten Ereignisse waren mit jenen vergleichbar, die bei Erwachsenen beobachtet wurden.

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.

Ondansetron-ratiopharm® 8 mg Schmelztabletten

ratiopharm

5. Wie ist Ondansetron-ratiopharm® 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.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist: Ondansetron.
Jede Schmelztablette enthält 8 mg Ondansetron.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Hyprolose, niedrig substituiert, Crospovidon, Calciumsilicat, Aspartam, Pfefferminzaroma P0551 (bestehend aus: Maltodextrin (Mais), 3,6-Dimethyl-4,5,6,7-tetrahydro-1-benzofuran, Pulegon, Estragol, 4-Allyl-1,2-dimethoxybenzol), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlichen Ursprungs].

Wie Ondansetron-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Ondansetron-ratiopharm® 8 mg sind weiße runde Tabletten.

Ondansetron-ratiopharm® 8 mg ist in Packungen mit 6, 10 und 30 Schmelztabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

Versionscode: Z13