

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Ondansetron Bluefish

4 mg Schmelztabletten

### Ondansetron Bluefish

8 mg Schmelztabletten

### Wirkstoff: 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 sind Ondansetron Bluefish Schmelztabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ondansetron Bluefish Schmelztabletten beachten?
3. Wie sind Ondansetron Bluefish Schmelztabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ondansetron Bluefish Schmelztabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Ondansetron Bluefish Schmelztabletten und wofür werden sie angewendet?

Ondansetron Bluefish Schmelztabletten sind Tabletten, die schnell zerfallen, wenn sie auf die Zunge gelegt werden. Ondansetron Bluefish Schmelztabletten enthalten Ondansetron, das zu einer Klasse von Arzneimitteln gehört, die gegen Übelkeit oder Erbrechen wirksam sind, die so genannten Antiemetika.

Ondansetron Bluefish Schmelztabletten können

- bei Kindern und Erwachsenen Übelkeit und Erbrechen beheben, die durch eine zytotoxische Chemotherapie ausgelöst wurden
- bei Kindern und Erwachsenen Übelkeit und Erbrechen nach Operationen vorbeugen
- bei Erwachsenen Übelkeit und Erbrechen beheben, die durch eine Strahlentherapie ausgelöst wurden

Wenn Sie sich nicht sicher sind, warum Ihnen diese Tabletten verschrieben wurden, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ondansetron Bluefish Schmelztabletten beachten?

##### Ondansetron Bluefish Schmelztabletten dürfen 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.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ondansetron Bluefish einnehmen.

- wenn Sie schwanger sind oder bald schwanger werden könnten.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie einen Darmverschluss haben oder an starker Verstopfung leiden.
- Das Arzneimittel ist nicht geeignet für Kinder unter 2 Jahren oder mit einer geringeren Körperoberfläche als 0,6 m<sup>2</sup>.

##### Einnahme von Ondansetron Bluefish Schmelztabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt insbesondere für Arzneimittel wie Phenytoin, Carbamazepin, Rifampicin und Tramadol.

Ondansetron Bluefish Schmelztabletten verändern die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen einiger Arzneimittel. Dazu gehört:

- Apomorphin (Arzneistoff zur Behandlung der Parkinsonkrankheit), da über starken Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust bei gleichzeitiger Anwendung von Ondansetron mit Apomorphin berichtet wurde.

##### Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

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

##### Stillzeit

Ondansetron geht wahrscheinlich in die Muttermilch über. Deshalb wird Müttern, die Ondansetron Bluefish Schmelztabletten einnehmen, empfohlen nicht zu stillen.

##### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Ondansetron Bluefish Schmelztabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

##### Ondansetron Bluefish Schmelztabletten enthalten Aspartam, Glucose, Maltodextrin, Sorbitol, Schwefeldioxid und Natrium

Ondansetron Bluefish Schmelztabletten enthalten Aspartam (E 951). Dieses Arzneimittel enthält 0,88 mg Aspartam pro 4 mg Schmelztablette und 1,76 mg Aspartam pro 8 mg 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 Bluefish Schmelztabletten enthalten Glucose und Maltodextrin. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Kann schädlich für die Zähne sein.

Ondansetron Bluefish Schmelztabletten enthalten Sorbitol (E 420). Dieses Arzneimittel enthält 8,4 mg Sorbitol pro 4 mg Schmelztablette und 16,9 mg Sorbitol pro 8 mg Schmelztablette.

Ondansetron Bluefish Schmelztabletten enthalten Schwefeldioxid (E 220). Dieses kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Ondansetron Bluefish Schmelztabletten enthalten Natrium. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Schmelztablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

#### 3. Wie sind Ondansetron Bluefish Schmelztabletten einzunehmen?

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

##### Nach Beginn der Einnahme des Arzneimittels

Die Wirkung von Ondansetron Bluefish Schmelztabletten setzt gewöhnlich innerhalb von einer bis zwei Stunden nach der Einnahme ein. Wenn Sie eine Stunde nach der Einnahme einer Dosis an Übelkeit leiden, nehmen Sie die gleiche Dosis noch einmal – ansonsten dürfen Sie nicht mehr Ondansetron Bluefish Schmelztabletten einnehmen, als auf dem Etikett angegeben. Wenn Sie weiterhin unter Übelkeit leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

##### Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen in Verbindung mit einer Chemotherapie oder Strahlentherapie

##### Erwachsene:

Nehmen Sie eine Dosis von 8 mg 1 bis 2 Stunden vor der Chemotherapie oder Strahlentherapie ein, anschließend 8 mg im Abstand von 12 Stunden. Setzen Sie die Behandlung bis zu 5 Tagen fort. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die erste Dosis als Injektion verabreicht wird.

##### Ältere Patienten:

Die Dosierung entspricht der von Erwachsenen.

##### Anwendung bei Kindern (ab 2 Jahren) und Jugendlichen unter 18 Jahren:

Die Dosis wird individuell festgelegt und hängt von der Größe und Körperoberfläche des Kindes ab. Ondansetron Bluefish sollte nicht Kindern verabreicht werden, deren Körperoberfläche kleiner als 0,6 m<sup>2</sup> ist.

##### Kinder ab 6 Monaten und Jugendliche

- Kinder erhalten üblicherweise bis zu 4 mg zweimal täglich
- Die Dosis kann bis zu fünf Tagen gegeben werden.

##### Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen

##### Erwachsene, Vorbeugung und Behandlung:

Nehmen Sie eine Dosis von 16 mg eine Stunde vor der Narkose oder, als andere Möglichkeit, 8 mg eine Stunde vor der Narkose, gefolgt von 8 mg nach 8 und 16 Stunden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Ondansetron als Injektion erhalten.

##### Ältere Patienten, Vorbeugung und Behandlung:

Die Erfahrungen mit der Anwendung von Ondansetron bei älteren Patienten sind gegenwärtig noch begrenzt. Bei der Anwendung in Verbindung mit einer Chemotherapie wird Ondansetron von Patienten über 65 Jahren gut vertragen (siehe Abschnitt oben).

##### Patienten mit mäßiger bis schwerer Lebererkrankung:

Die Tagesgesamtdosis soll nicht über 8 mg liegen.

##### Patienten mit Beeinträchtigung des Spartein/Debrisoquin-Abbaus:

Eine Änderung der Tagesdosis oder Einnahmehäufigkeit ist nicht erforderlich.

##### Nehmen Sie die Tabletten wie folgt ein:

Nehmen Sie Ondansetron Bluefish Schmelztabletten erst unmittelbar vor der Einnahme aus dem Folienstreifen und verletzen Sie die Folie nicht vorher.

Damit die Tabletten nicht zerbrechen, dürfen Sie sie nicht aus ihrer Hülle herausdrücken (Abbildung A).

Die Tabletten in jedem Folienstreifen sind durch Perforationen voneinander getrennt. Trennen Sie eine Tablettenhülle entlang der Perforation ab (Abbildung 1). Ziehen Sie die Deckfolie vorsichtig ab. Beginnen

Sie damit in der mit einem Pfeil markierten Ecke (Abbildung 2 und 3). Nehmen Sie die Tablette mit trockenen Händen aus der Hülle und legen Sie sie auf die Zunge (Abbildung 4). Die Tablette zerfällt und kann dann mit Wasser geschluckt werden.

Abbildung A.

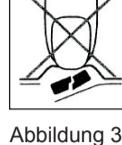


Abbildung 1.

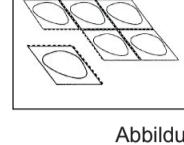


Abbildung 2.

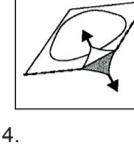


Abbildung 3.



Abbildung 4.



#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron Bluefish Schmelztabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie oder Ihr Kind versehentlich zu viel Ondansetron Bluefish Schmelztabletten 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 Bluefish Schmelztabletten vergessen haben**

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

Wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben und Übelkeit oder Erbrechen bekommen, nehmen Sie sobald wie möglich eine Ondansetron Bluefish Schmelztablette und fahren Sie dann mit der Einnahme wie üblich fort. Wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben, aber nicht unter Übelkeit leiden, nehmen Sie die nächste Dosis wie auf dem Etikett angegeben ein.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Manche Menschen können auf bestimmte Arzneimittel allergisch reagieren. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen kurz nach der Einnahme von Ondansetron Bluefish

Schmelztabletten auftritt, dürfen Sie die Tabletten nicht weiter einnehmen und müssen unverzüglich Ihren Arzt informieren:

- Plötzliche pfeifende Atmung und Brustschmerzen oder Brustenge
- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge
- Hautausschlag - rote Flecken oder Quaddeln (erhabene Hautareale) irgendwo am Körper
- Kollaps

#### Anderen möglichen Nebenwirkungen:

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

- Kopfschmerzen

##### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verstopfung
- Wärmegefühl oder Gesichtsrötung

##### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Herzrhythmusstörungen, Brustschmerzen mit oder ohne ST-Strecken-Senkung im EKG, verlangsame Herzaktivität (Bradykarde)
- Erhöhte Leberfunktionswerte ohne Beschwerden

- Krampfanfälle, Bewegungsstörungen einschließlich extrapyramidalen Reaktionen wie dystone Reaktionen (unwillkürliche Muskelbewegungen), okulogryre Krise (krampfhafte Aufwärtsbewegungen der Augen) und Dyskinesien (gestörte Bewegungsabläufe) wurden beobachtet, ohne dass bleibende Folgebeschwerden nachweisbar waren

- Schluckauf
- Blutdruckabfall

##### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp, die manchmal schwer sein und bis zur Anaphylaxie (schwerer allergischer Schock) reichen können

- Schwindel während intravenöser Verabreichung; die Nebenwirkung kann in den meisten Fällen durch Verlängerung der Infusionsdauer verhindert oder beobhoben werden

- Vorübergehende Sehstörungen (z. B. Verschwommensehen) während intravenöser Verabreichung

##### Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Vorübergehende Blindheit, hauptsächlich während intravenöser Verabreichung

In der Mehrzahl der angegebenen Fälle von Blindheit bildete sich diese innerhalb von 20 Minuten zurück. Die meisten betroffenen Patienten hatten Cisplatin-haltige Chemotherapien erhalten. Einige Fälle von vorübergehender Blindheit wurden auf eine Ursache in der Hirnrinde zurückgeführt.

Erdbeergeschmack enthält Schwefeldioxid (E220), das in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) verursachen kann.

##### 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, Apotheker oder das medizinische

Fachpersonal. 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](http://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 sind Ondansetron Bluefish Schmelztabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Ummkarton und Folienstreifen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Sie dürfen Ondansetron Bluefish Schmelztabletten nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verfärbung oder zerbrochene Tabletten.**

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 Bluefish Schmelztabletten enthalten:**

Der Wirkstoff ist Ondansetron. Eine Schmelztablette enthält 4 mg bzw. 8 mg Ondansetron.

Die sonstigen Bestandteile sind: Aspartam (E951), Crospovidon Typ B, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E572), mikrokristalline Cellulose (E460), Pharmaburst™ C1 [enthält Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Sorbitol (Ph.Eur.) (E420), Crospovidon (Typ A) und hochdisperse Siliciumdioxid], Erdbeergeschmack [enthält Glucose, Maltodextrin, Gummi arabicum (E414) und Schwefeldioxid (E220)], Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.).

##### **Wie Ondansetron Bluefish Schmelztabletten aussehen und Inhalt der Packung:**

##### **Schmelztabletten**

Ondansetron Bluefish 4 mg und 8 mg Schmelztabletten.

Weisse, flache, runde Tabletten mit abgeschrägten Kanten.

Ondansetron Bluefish Schmelztabletten sind erhältlich in Packungen mit 6 x 1, 10 x 1 und 30 x 1 Tabletten in Aluminium/OPA/PVC-Unitdose-Folienstreifen.

##### **Import, Umverpackung und Vertrieb:**

BB Farma S.r.l.

Viale Europa 160

21017 Samarate (VA)

Italien

##### **Hersteller**

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

11330 Stockholm

Schweden

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica S.A.,

Av. das Indústrias, Alto do Colaride

2735-213 Agualva-Cacém

Portugal

Auf Anforderung ist die Packungsbeilage in anderen Formaten lieferbar, die für Blinde und Sehbehinderte geeignet sind.

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

Name des Mitgliedstaates	Arzneimittelname
Dänemark	Ondansetron Bluefish 4 mg/8 mg smeltetabletter
Deutschland	Ondansetron Bluefish 4 mg/8 mg Schmelztabletten
Finnland	Ondansetron Bluefish 4 mg/8 mg tabletti, suiss hajoava Ondansetron Bluefish 4 mg/8 mg munsönderfallande tabletter
Norwegen	Ondansetron Bluefish 4 mg/8 mg smeltetabletter
Polen	Ondansetron Bluefish
Schweden	Ondansetron Bluefish 4 mg/8 mg munsönderfallande tabletter
Spanien	Ondansetron Bluefish 4 mg/8 mg comprimidos bucodispersibles EFG
Vereinigtes Königreich	Ondansetron 4 mg/ 8 mg orodispersible tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.**