

Ondansetron-ratiopharm® 4 mg & 8 mg Filmtabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:**1. Was sind Ondansetron-ratiopharm® und wofür werden sie angewendet?****2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ondansetron-ratiopharm® beachten?****3. Wie sind Ondansetron-ratiopharm® einzunehmen?****4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?****5. Wie sind Ondansetron-ratiopharm® aufzubewahren?****6. Weitere Informationen****1. Was sind Ondansetron-ratiopharm® und wofür werden sie angewendet?**

Ondansetron-ratiopharm® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, genannt Antiemetika, die Übelkeit und Erbrechen vorbeugen.

Ondansetron-ratiopharm® werden angewendet

- zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen als Folge einer Chemotherapie oder Radiotherapie
- zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ondansetron-ratiopharm® beachten?**Ondansetron-ratiopharm® dürfen NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ondansetron oder einen der sonstigen Bestandteile von Ondansetron-ratiopharm® sind
- wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf einen Ondansetron ähnlichen Wirkstoff, wie z. B. Granisetron, Tropisetron oder Dolasetron gezeigt haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ondansetron-ratiopharm® ist erforderlich

- wenn Sie unter Leberproblemen leiden
- wenn Sie unter einem Darmverschluss oder schwerer Obstipation leiden
- wenn Sie eine Bauchoperation hatten
- wenn Sie eine Nasenpolypen- oder Mandeloperation hatten
- wenn Sie unter Herzproblemen leiden, einschließlich Herzrhythmusstörungen (unregelmäßige Herzschläge)

Bei Einnahme von Ondansetron-ratiopharm® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Phenytoin (angewendet zur Behandlung von Epilepsie)
- Carbamazepin (angewendet zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose)
- Tramadol (angewendet zur Linderung mäßiger bis mäßig starker Schmerzen)
- Arzneimittel mit Wirkung auf das Herz (wie z. B. Haloperidol oder Methadon)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika)
- Beta-Blocker (angewendet zur Behandlung von Herzproblemen, Augenproblemen, Angstzuständen oder zur Vorbeugung von Migräne)
- Krebsmedikamente (insbesondere Anthrazykline)

Wenn ein Leberfunktionstest durchgeführt werden soll, während Sie Ondansetron-ratiopharm® einnehmen, sorgen Sie bitte dafür, dass Ihr Arzt weiß, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da es die Testergebnisse beeinflussen kann.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ondansetron-ratiopharm®

- Patienten mit einer Intoleranz gegenüber **Lactose** sollten wissen, dass Ondansetron-ratiopharm® in geringer Menge Lactose enthalten. Bitte nehmen Sie Ondansetron-ratiopharm® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Ondansetron-ratiopharm® wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden oder stillen. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ondansetron-ratiopharm® beeinträchtigen voraussichtlich weder Ihre Verkehrstüchtigkeit, noch Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie sind Ondansetron-ratiopharm® einzunehmen?

Nehmen Sie Ondansetron-ratiopharm® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Tabletten sind im Ganzen mit etwas Wasser einzunehmen.

Die übliche Dosis:**Zur Behandlung gegen Übelkeit und Erbrechen infolge einer Chemotherapie und Radiotherapie:**

- Erwachsene (einschließlich älterer Patienten)
8 mg sind 1 bis 2 Stunden vor der Chemotherapie oder Radiotherapie einzunehmen, gefolgt von 8 mg nach 12 Stunden. 24 Stunden nach der Chemotherapie oder Radiotherapie können 8 mg zweimal täglich für bis zu 5 Tage eingenommen werden.

- Kinder (über 6 Monate) und Jugendliche
Ondansetron kann vor der Chemotherapie als Einzelinjektion in eine Vene über 15 Minuten verabreicht werden, gefolgt von Tabletten, die zwei- oder dreimal täglich für bis zu 5 Tage nach der Chemotherapie eingenommen werden können. Die Tablettendosis hängt von Ihrer Körpergröße ab und wird von Ihrem Arzt errechnet.

Zur Vorbeugung gegen Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation:

- Erwachsene (einschließlich älterer Patienten)
Eine Dosis von 16 mg kann eine Stunde vor der Anästhesie eingenommen werden.
Alternativ können eine Dosis von 8 mg eine Stunde vor der Anästhesie und zwei weitere Dosen von je 8 mg in Abständen von acht Stunden eingenommen werden.

- Kinder (über 1 Monat) und Jugendliche

Es wird empfohlen, Ondansetron als intravenöse Injektion zu verabreichen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Eine tägliche Gesamtdosis von 8 mg darf nicht überschritten werden.

Die Wirkung von Ondansetron-ratiopharm® sollte innerhalb von ein bis zwei Stunden nach Einnahme der Dosis einsetzen. Wenn Sie innerhalb einer Stunde nach Einnahme erbrechen, nehmen Sie eine weitere Dosis ein. Ansonsten nehmen Sie die Tabletten weiter nach Vorschrift ein, nehmen Sie jedoch nicht mehr als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat. Wenn es Ihnen weiterhin übel ist, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Ondansetron-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder jemand anderes) viele Tabletten zusammen eingenommen haben, oder wenn Sie denken ein Kind hat versehentlich eine Tablette eingenommen, suchen Sie sofort die nächste Krankenhaus-notaufnahme oder Ihren Arzt auf.

Eine Überdosierung kann vorübergehende Sehstörungen, schwere Verstopfung, Schwindel oder Schwächegefühle verursachen.

Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, restliche Tabletten und die Packung mit in ein Krankenhaus oder zu Ihrem Arzt, damit der behandelnde Arzt weiß, welche Tabletten Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron-ratiopharm® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der Tablette vergessen haben, und Übelkeit verspüren oder erbrechen, nehmen Sie eine Tablette ein sobald Sie sich erinnern und fahren dann mit der Einnahme wie zuvor fort.

Wenn Sie die Einnahme der Tablette vergessen haben und Sie keine Übelkeit verspüren, warten Sie mit der Einnahme bis zur nächsten Dosis wie verordnet. Nehmen Sie die verbleibenden Dosen zur richtigen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron-ratiopharm® abbrechen

Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch wenn Sie sich besser fühlen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel können Ondansetron-ratiopharm® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Folgendes passiert, nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses:

- allergische Reaktion (Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Ekzem)
- Kreislaufkollaps

Weitere Nebenwirkungen beinhalten:

Sehr häufig (tritt bei mehr als einer von 10 Personen auf)

- Kopfschmerzen

Häufig (tritt bei weniger als einer von 10 Personen auf)

- Wärmegefühl oder Hitzewallungen
- Obstipation
- Veränderungen der Ergebnisse von Leberfunktionstests (wenn Sie Ondansetron-Tabletten zusammen mit einem Arzneimittel namens Cisplatin einnehmen; ansonsten tritt diese Nebenwirkung nur gelegentlich auf)

Gelegentlich (tritt bei weniger als einer von 100 Personen auf)

- Schluckauf
- niedriger Blutdruck, der Schwäche- oder Schwindelgefühle verursachen kann
- Herzrhythmusstörungen oder Brustschmerzen
- Anfälle
- ungewöhnliche Körperbewegungen oder Zittern

Selten (tritt bei weniger als einer von 1.000 Personen auf)

- Schwindelgefühle
- verschwommenes Sehen

Sehr selten (tritt bei weniger als einer von 10.000 Personen auf)

- Sehstörungen oder vorübergehender Verlust der Sehfähigkeit; das Sehen ist normalerweise innerhalb von 20 Minuten wieder normal.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie sind Ondansetron-ratiopharm® aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfalldatum („verwendbar bis“) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen



Was Ondansetron-ratiopharm® Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat.

1 Filmtablette Ondansetron-ratiopharm® 4 mg enthält 4 mg Ondansetron als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat.

1 Filmtablette Ondansetron-ratiopharm® 8 mg enthält 8 mg Ondansetron als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Filmüberzug:

Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol (400 & 6000), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Ondansetron-ratiopharm® Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Ondansetron-ratiopharm® 4 mg Filmtabletten:

Gelbe, längliche Filmtablette mit einseitiger Prägung „4“, die andere Seite ist glatt.

Ondansetron-ratiopharm® 8 mg Filmtabletten:

Gelbe, längliche Filmtablette mit einseitiger Prägung „8“ und Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Ondansetron-ratiopharm® 4 mg ist in Packungen mit 6, 10 und 30 Filmtabletten erhältlich.

Ondansetron-ratiopharm® 8 mg ist in Packungen mit 6, 10 und 30 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Mitvertrieb

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

AKP-Plus Dienstleistungs GmbH
Hemsack 15b
59174 Kamen

FASEDO GmbH
Charles-de-Gaulle-Str.4
81737 München

Hersteller

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex BN 22 9AG
Vereinigtes Königreich
Telefon: 00 44 1323 501 111
Telefax: 00 44 1323 520 020

oder:

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Telefon: 00 31 23 5 147 147
Telefax: 00 31 23 5 312 879

oder:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
H-4042 Debrecen (Ungarn)
Telefon: 00 36 / 52 / 515 100
Telefax: 00 36 / 52 / 416 399

oder:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Germany

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

UK: Teva Ondansetron 4mg & 8mg Film-Coated Tablets

AT: Ondansetron Teva® 4mg & 8mg Filmtabletten

CZ: Ondansetron-Teva 8mg

DE: Ondansetron-ratiopharm® 4mg & 8mg Filmtabletten

DK: Ondansetron Teva 4mg & 8mg Filmovertrukne tabletter

ES: Ondansetron TEVA 4mg & 8mg comprimidos recubiertos con película EFG

HU: Antivom 4mg & 8mg filmtablettá

IE: Ondansetron 4mg and 8mg Film-Coated Tablets

IT: Ondansetron Teva 4mg & 8mg Compessa rivestita con film

LT: Ondansetron-Teva 8mg Tabletes

NL: Ondansetron 4 & 8 PCH, filmomhulde tabletten 4mg & 8mg

PT: Ondansetron 8mg Compimido revestido

SE: Ondansetron Teva 4mg & 8mg Filmdragerad tablet

SK: Ondansetron-Teva 4mg & 8mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.

Versionscode: Z03

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.