

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ondansan 8 mg-Filmtabletten

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

1. Was ist Ondansan und wofür wird es angewendet?

Ondansan ist ein Arzneimittel, das gegen Übelkeit und Erbrechen wirkt.

Ondansan wird angewendet bei Erwachsenen

- zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, welche während Chemotherapien oder Strahlentherapien auftreten, sowie
- zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation.

Ondansan wird angewendet bei Kindern über 6 Monaten und Jugendlichen

- zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, welche während Chemotherapien auftreten.

Ondansan wird angewendet bei Kindern über 1 Monat und Jugendlichen

- zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ondansan beachten?

Ondansan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Apomorphin einnehmen (wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit verwendet).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ondansan einnehmen,

- wenn Sie schon einmal gegen andere Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen allergisch waren.

- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag (Arrhythmien) haben oder an anderen Herzerkrankungen leiden. Es kann vorübergehend zu einer Veränderung in Ihrem EKG-Bild kommen.
- wenn Sie mit Arzneimitteln gegen unregelmäßigen Herzschlag (Antiarrhythmika) oder mit Arzneimitteln, welche den Ruhepuls und den Blutdruck senken (Betablocker), behandelt werden.
- wenn Sie Probleme mit der Salzkonzentration in Ihrem Blut haben, wie Kalium, Natrium und Magnesium.
- wenn Sie zu Verstopfung neigen oder an Darmerkrankungen leiden, die zu Verstopfung führen können. Diese Beschwerden können durch Ondansetron verstärkt werden.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder leberschädigende Arzneimittel (hepatotoxische Chemotherapeutika) einnehmen müssen. In diesen Fällen sollte eine engmaschige Kontrolle Ihrer Leberfunktion erfolgen. Dies gilt insbesondere für Kinder und Jugendliche.
- wenn Ihnen bei der Operation die Mandeln entfernt wurden oder entfernt werden sollen, weil die Behandlung mit Ondansetron die Anzeichen von inneren Blutungen verbergen kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn einer der oben angeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft.

Einnahme von Ondansan 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.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie bereits eines der nachfolgend genannten Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden:

- Wenn Sie **Tramadol** (zur Behandlung von Schmerzen) einnehmen: Die schmerzstillende Wirkung von Tramadol kann abgeschwächt werden.
- Wenn Sie **Buprenorphin** einnehmen (zur Behandlung bei Opioid-Abhängigkeiten oder von starken Schmerzen).
- Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder anderen Krankheiten, wie z.B. **Phenytoin** oder **Carbamazepin**, anwenden: Die Wirkung von Ondansetron kann abgeschwächt werden.
- Ein Antibiotikum, **Rifampicin** genannt, das zur Behandlung von Tuberkulose, Lepra und einigen weiteren Infektionen verwendet wird: Die Wirkung von Ondansetron kann abgeschwächt werden.
- Arzneimittel, die das Herz beeinflussen (wie **Haloperidol** oder **Methadon**)
- **Krebsarzneimittel** (besonders Anthracycline): das Risiko für das Auftreten von unregelmäßigem Herzschlag kann erhöht sein.
- **Apomorphin** zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (siehe [„Ondansan darf nicht angewendet werden“](#))
- **Anti-Arrhythmika** (Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag)
- Arzneimittel (**Betablocker**), die zur Behandlung von bestimmten Herz- oder Augenproblemen, Angstzuständen oder zur Vermeidung von Migräne verwendet werden.
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen)

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Ondansan soll während des Stillens nicht angewendet werden. Ondansetron geht in die Muttermilch über. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ondansan hat keine bzw. eine vernachlässigbare Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ondansan enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Ondansan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Ondansan 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.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dosierung

Da die Dosierung von der Art Ihrer Behandlung abhängt, wird Ihr Arzt im Einzelfall entscheiden, welche Dosis Sie in welchen Abständen benötigen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn die Übelkeit fortbesteht.

Anwendung bei Erwachsenen

Durch Chemotherapie oder Strahlentherapie verursachte Übelkeit und Erbrechen

Am Tag der Chemo- oder Strahlentherapie:

Die empfohlene Dosis beträgt: 8 mg 1 bis 2 Stunden vor der Behandlung und 12 Stunden danach weitere 8 mg.

An den darauffolgenden Tagen:

Die empfohlene Dosis beträgt: 8 mg zweimal täglich bis zu 5 Tage lang nach Chemo- oder Strahlentherapie.

Zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen

Die empfohlene Dosis beträgt: 16 mg eine Stunde vor der Operation

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Durch Chemotherapie verursachte Übelkeit und Erbrechen bei Kindern ab 6 Monaten und Jugendlichen

Am Tag der Chemo- oder Strahlentherapie:

Die empfohlene Dosis beträgt: 8 mg 1 bis 2 Stunden vor der Behandlung und 12 Stunden danach weitere 8 mg, sie ist aber abhängig von der Körperoberfläche des Kindes.

An den darauffolgenden Tagen:

Ihr Arzt wird über die richtige Dosierung von Ondansan für Ihr Kind entscheiden.

Die empfohlene Dosis beträgt: bis zu 8 mg pro Tag für bis zu 5 Tage lang nach Chemo- oder Strahlentherapie.

Übelkeit und Erbrechen nach Operationen bei Kindern ab 1 Monat und Jugendlichen

Für Kinder liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor, daher wird die Einnahme von Ondansan Filmtabletten zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen für Kinder nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Ondansan wird bei Patienten über 65 Jahren gut vertragen.

Durch Chemotherapie oder Strahlentherapie verursachte Übelkeit und Erbrechen

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen

Hierzu liegen nur wenige Erfahrungen vor.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit mäßig bis stark eingeschränkter Leberfunktion soll die tägliche Gesamtdosis nicht mehr als 8 mg Ondansan betragen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Patienten mit langsamem Spartein-/Debrisoquinmetabolismus

Es ist keine Änderung der Dosis oder der Anwendungsart erforderlich.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung wird vom behandelnden Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Ondansan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder Ihr Kind versehentlich zu viele Ondansan-Filmtabletten 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.

Für medizinisches Fachpersonal: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie die Einnahme von Ondansan vergessen haben

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

Wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben und Übelkeit oder Erbrechen auftreten, nehmen Sie sobald wie möglich eine Filmtablette ein und setzen Sie die Behandlung dann wie zuvor fort. Wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, jedoch keine Übelkeit verspüren, nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansan abbrechen

Brechen Sie die Einnahme Ihrer Filmtabletten nicht ab, selbst wenn Sie sich wohl fühlen, bevor Ihr Arzt dies anordnet.

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.

Allergische Reaktionen

Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt. Die Anzeichen können Folgendes einschließen:

- Anschwellen der Hände, Füße, Knöchel, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen
- Rötung, Juckreiz und Ausschlag

Andere Nebenwirkungen sind:

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

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hitze- oder Wärmegefühl, Erröten
- Verstopfung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Brustschmerzen mit oder ohne Veränderungen im EKG
- Verlangsamter (Bradykardie) und/oder unregelmäßiger Herzschlag
- Unwillkürliche Bewegungsstörungen, z.B. unwillkürliche Bewegungen der Augen, anormale Muskelkrämpfe, die Drehungen oder Zuckungen des Körpers verursachen können
- Krampfanfälle
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Schluckauf
- Veränderungen bei Leberfunktionstests (wurde häufig bei Patienten, welche Cisplatin erhielten, beobachtet)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Schwindel vorwiegend durch zu schnelle intravenöse Anwendung von Ondansetron
- Vorübergehende Sehstörungen (z.B. verschwommenes Sehen) vorwiegend während zu schneller intravenöser Gabe
- Herzrhythmusstörungen (verursacht manchmal plötzlichen Bewusstseinsverlust)

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

- Kurzzeitige Erblindung vorwiegend bei intravenöser Gabe, welche üblicherweise nach 20 Minuten wieder vorüber war. Diese Nebenwirkung wurde gewöhnlich bei Patienten beobachtet, die Chemotherapeutika einschließlich Cisplatin erhielten.
- Ein großflächiger Hautausschlag mit Bläschen und sich schälender Haut auf einen Großteil der Körperoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Mundtrockenheit
- Myokardiale Ischämie, zu den Anzeichen gehören:
 - Plötzliche Schmerzen in der Brust oder
 - Engegefühl in der Brust

Die Nebenwirkungen bei Kinder und Jugendlichen sind mit jenen der Erwachsenen 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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Ondansan aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 Ondansan enthält

- Der Wirkstoff ist: Ondansetron. 1 Filmtablette enthält 10 mg Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat entsprechend 8 mg Ondansetron.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Povidon, Talkum, Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172).

Wie Ondansan aussieht und Inhalt der Packung

Ondansan 8 mg-Filmtabletten sind gelbe, runde, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten, mit einseitiger Bruchkerbe.

Packungsgrößen: Blisterpackungen zu 10 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z. Nr.: 1-25891

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome

Bisher gibt es nur wenig Erfahrung mit Überdosierungen, doch sind im Falle einer versehentlichen Überdosierung folgende Vergiftungserscheinungen zu erwarten: Sehstörungen, schwere Verstopfung, Hypotonie und eine vasovagale Episode mit einem vorübergehenden AV-Block zweiten Grades. In allen Fällen sind die Ereignisse wieder vollständig abgeklungen. Ondansetron verlängert das QT-Intervall dosisabhängig. Eine EKG-Überwachung wird bei Fällen von Überdosierung empfohlen.

Fälle entsprechend einem Serotoninsyndrom wurden bei jungen Kindern nach einer oralen Überdosierung berichtet.

Therapie

Es gibt kein spezifisches Antidot gegen Ondansetron, daher ist bei Verdacht auf eine Überdosierung, falls notwendig, eine geeignete symptomatische und unterstützende Therapie einzuleiten.

Eine Verabreichung von Ipecacuanha zur Therapie der Überdosierung wird nicht empfohlen, da die Patienten auf Grund des antiemetischen Effekts von Ondansetron selbst auf diese Therapie wahrscheinlich nicht ansprechen.

Kinder und Jugendliche

Es wurden Fälle gemeldet, in denen Säuglinge und Kinder im Alter von 12 Monaten bis 2 Jahren versehentlich Überdosen von Ondansetron geschluckt haben und bei denen die aufgetretenen Symptome zu einem Serotoninsyndrom passen (die geschätzte aufgenommene Menge überschritt 4 mg/kg).