

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 angewendet, um Übelkeit und Erbrechen als Folge bestimmter medizinischer Behandlungsverfahren wie Chemotherapie oder Strahlentherapie bei Krebspatienten zu bekämpfen (bei Erwachsenen und Kindern). 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 in der Vergangenheit schon einmal eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) gegen andere Antiemetika (z.B. Granisetron oder Dolasetron) aufgetreten ist.
- wenn Sie Apomorphin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) verabreicht bekommen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ondansetron Aurobindo einnehmen:

- wenn Sie einen Darmverschluss haben oder an schwerer Verstopfung leiden,
- wenn bei Ihnen eine Operation an den Rachenmandeln (Polypen) oder den Gaumenmandeln geplant ist,

- wenn Sie Herzprobleme haben (z. B. kongestive Herzinsuffizienz, die Kurzatmigkeit und geschwollene Knöchel verursacht),
- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben (Herzrhythmusstörungen),
- wenn Sie Leberprobleme haben,
- wenn Sie Probleme mit den Salzmengen in Ihrem Blut (Elektrolytstörungen) haben, z. B. Kalium, Natrium oder Magnesium.

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 zur Behandlung von Infektionen wie z. B. Tuberkulose)

- Tramadol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen)
- Medikamente, die das Herz beeinflussen (wie Haloperidol oder Methadon)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen wie unregelmäßiger Herzschlag (Antiarrhythmika, wie Amiodaron) und/oder hoher Blutdruck (Betablocker, wie Atenolol oder Timolol)
- Betablocker, die zur Behandlung bestimmter Herz- oder Augenprobleme, von Angstzuständen oder zur Vorbeugung von Migräne eingesetzt werden
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (insbesondere Anthrazykline, wie Doxorubicin, Daunorubicin und monoklonale Antikörper wie Trastuzumab), da sie Wechselwirkungen mit Ondansetron in Form von Herzrhythmusstörungen auslösen können
- Antibiotika (z.B. Erythromycin oder Ketoconazol)
- SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angstzuständen, einschließlich Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram
- SNRIs (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer), die zur Behandlung von Depressionen und/oder Angstzuständen eingesetzt werden, einschließlich Venlafaxin, Duloxetin.

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 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 Aurobindo einnehmen.

Es wird empfohlen, dass sexuell aktive Frauen im gebärfähigen Alter während der Behandlung mit Ondansetron eine wirksame Empfängnisverhütung verwenden (Methoden, die zu einer Schwangerschaftsrate von weniger als 1% führen).

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.

Fertilität:

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Ondansetron auf die Fruchtbarkeit beim Menschen vor.

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 danach. 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):

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosierung von Ondansetron gegeben werden sollte. Dies hängt von der Größe und dem Gewicht des Kindes ab.

- Die übliche Dosis für ein Kind beträgt bis zu 4 mg zweimal täglich
- Diese Dosis kann bis zu 5 Tage lang gegeben werden.

Patienten mit Leberproblemen:

Die Tageshöchstdosis 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 sich weiterhin krank fühlen, informieren Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

Kinder im Alter von über 1 Monat und Jugendliche:

- Es wird empfohlen, dass Ondansetron als Injektion verabreicht wird.

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

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, verständigen Sie unverzüglich 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 versehentlich zu viel Ondansetron Aurobindo 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 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 besser 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 Symptome 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 oder im Mund der Mundschleimhaut, der Zunge und/oder des Rachens.
 - Schwierigkeiten beim Atmen
 - Kreislaufkollaps
 - Hautausschlag - rote Flecken oder Blasenbildung auf der Haut (Nesselsucht) überall am Körper
- 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.

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

- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hitzewallungen mit Rötung der Haut und Wärmegefühl
- Verstopfung
- Lokales Brennen (nach dem Einführen von Suppositorien)
- Lokale Reaktionen an der Einstichstelle bei intravenösen Injektionen

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 auf.**
- Schwindel (bei schneller intravenöser Verabreichung)
- Unregelmäßiger Herzschlag, erhöhter oder verlangsamter Herzschlag

- Schmerzen in der Brust. **Suchen Sie in diesem Fall unverzüglich ärztliche Hilfe auf.**
- 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 und im Mund der Mundschleimhaut, der Zunge oder des Rachens, Atemnot, Kreislaufkollaps, Hautausschlag umfassen kann. **Suchen Sie in diesem Fall unverzüglich ärztliche Hilfe auf.**
- 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 sein.

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 auf.** 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 Ondansetron zusammen mit einer Cisplatin-haltigen Chemotherapie erhielten.

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 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: <https://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 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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

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 H₂O (E172).

Wie Ondansetron Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

Ondansetron Aurobindo 4mg Filmtabletten

Weiß bis cremeweiß, ovale Filmtabletten mit der Prägung „E“ auf der einen Seite und „01“ auf der anderen Seite.

Ondansetron Aurobindo 8mg 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

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909-0

Telefax: 089/558909-240

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.