

Ondansetron Aristo 4 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Erwachsenen

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

1. Was ist Ondansetron Aristo 4 mg und wofür wird es angewendet?

Ondansetron Aristo 4 mg Filmtabletten gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Serotonin (5-HT₃)-Antagonisten bezeichnet werden. Diese können die Wirkung einer als Serotonin bezeichneten körpereigenen Substanz blockieren, welche Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen verursachen kann.

Ondansetron Aristo 4 mg Filmtabletten werden angewendet

- zur Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, die durch Zytostatika (in der Krebsbehandlung eingesetzte Arzneimittel) und Strahlentherapie hervorgerufen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ondansetron Aristo 4 mg beachten?

Ondansetron Aristo 4 mg 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 mit einer Körperoberfläche von weniger als 0,6 m² bzw. mit einem Körpergewicht bis zu 10 kg. Zur korrekten oralen Dosierung dieser Patientengruppe stehen geeignetere Darreichungsformen mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Wenn Sie glauben, dass eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, **nehmen Sie Ondansetron Aristo 4 mg nicht ein**, bevor Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ondansetron Aristo 4 mg einnehmen, wenn Sie

- **allergisch** gegen ähnliche Arzneimittel (5-HT₃-Antagonisten) wie Ondansetron Aristo 4 mg sind;
- **Herzprobleme** haben, einschließlich **unregelmäßigem Herzschlag** (Arrhythmie);
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Depression und/oder Angstzuständen** (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer [SSRI] wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram und Escitalopram oder selektive Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer [SNRI] wie Venlafaxin oder Duloxetin) einnehmen oder Buprenorphin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Ondansetron Aristo 4 mg

kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Ondansetron Aristo 4 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“);

- **Verdauungsbeschwerden** haben;
- an einer **Erkrankung der Leber** leiden, da Ihr Arzt dann möglicherweise Ihre Ondansetron Aristo 4 mg-Dosis reduzieren wird;
- Probleme mit den Salzmenge in Ihrem Blut (**Elektrolytstörungen**) haben, z. B. Kalium und Magnesium.

Wenn Sie glauben, dass eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, **nehmen Sie Ondansetron Aristo 4 mg nicht ein**, bevor Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während oder nach der Behandlung mit Ondansetron Aristo 4 mg plötzlich Schmerzen in der Brust oder ein Engegefühl in der Brust bekommen (myokardiale Ischämie).

Einnahme von Ondansetron Aristo 4 mg 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.

Möglicherweise verändern einige Arzneimittel die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen von Ondansetron Aristo 4 mg, oder Ondansetron Aristo 4 mg 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 Aristo 4 mg mit Apomorphin berichtet wurde;
- Carbamazepin, Phenytoin, Arzneimittel zur Behandlung der **Epilepsie**;
- Rifampicin, ein Arzneimittel gegen **Tuberkulose**;
- 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 der Erregungsausbreitung im Herzmuskel mit der Gefahr lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen*);
- Tramadol und Buprenorphin, Arzneimittel zur Behandlung von **Schmerzen**;
- selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) zur Behandlung von **Depression und/oder Angstzuständen** wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram;
- selektive Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRI) zur Behandlung von **Depressionen und/oder Angstzuständen**, wie Venlafaxin und Duloxetin.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines von diesen Arzneimitteln einnehmen.

Die Anwendung von Antidepressiva wie Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (SSRI) und Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmern (SNRI) oder dem Schmerzmittel Buprenorphin zusammen mit Ondansetron kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen.

Diese Arzneimittel können mit Ondansetron in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufregtheit, 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

Sie sollten Ondansetron Aristo nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn Ondansetron Aristo kann das Risiko, dass das Kind mit Lippenpalatte und/oder Gaumenspalatte (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 Aristo einnehmen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden.

Während der Behandlung sollte nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Ondansetron Aristo 4 mg enthält Lactose

Jede Filmtablette enthält 84,8 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat). Bitte nehmen Sie Ondansetron Aristo 4 mg Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ondansetron Aristo 4 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Um Sie vor Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen während und nach einer Krebsbehandlung mit Zytostatika (Chemotherapie) oder Strahlentherapie zu schützen:

Erwachsene

Am Tag der Chemotherapie oder Bestrahlung:

Die übliche Dosis beträgt 8 mg Ondansetron (**zwei 4 mg Filmtabletten**), ein bis zwei Stunden vor der Behandlung eingenommen, und **weitere 8 mg Ondansetron (zwei 4 mg Filmtabletten) 12 Stunden später**.

An den nachfolgenden Tagen:

Die übliche Dosis beträgt 8 mg Ondansetron (**zwei 4 mg Filmtabletten**) zweimal am Tag im Abstand von 12 Stunden über bis zu 5 Tage.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung oder Änderung der Einnahmehäufigkeit ist nicht erforderlich.

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 nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder ab 6 Monate und Jugendliche

Am Tag der Chemotherapie:

Für Kinder und Jugendliche stehen Ondansetron Aristo 4 mg Injektionslösung und Ondansetron Aristo 8 mg 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:

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 **zwei 4 mg Filmtabletten** (8 mg Ondansetron) zweimal am Tag im Abstand von 12 Stunden über bis zu 5 Tage.

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.

Art der Anwendung

Ondansetron Aristo 4 mg Filmtabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron Aristo 4 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder Ihr Kind versehentlich zu viel Ondansetron Aristo 4 mg eingenommen haben, setzen Sie sich unver-

züglich 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 Aristo 4 mg 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 sich unsicher fühlen, was zu tun ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron Aristo 4 mg abbrechen

Nehmen Sie Ondansetron Aristo 4 mg 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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.

BEENDEN Sie die Einnahme von Ondansetron Aristo und suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf, wenn Sie bei sich oder Ihrem Kind eines der folgenden Anzeichen bemerken:

Schwere allergische Reaktionen:

Diese Nebenwirkung tritt selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen) auf. Zeichen hierfür können sein:

- erhabener 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 (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Zu den Anzeichen gehören:

- plötzliche Schmerzen in der Brust oder
- Engegefühl in der Brust

Weitere mögliche Nebenwirkungen

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

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Wärmegefühl, Hitzewallungen mit Rötung der Haut
- Verstopfung

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Krampfanfälle
- Bewegungsstörungen oder Spasmen (einschließlich Extrapyramidalreaktionen wie Störungen der Muskelspannung, der Augenmuskulatur [krisenhafte Störungen der Okulomotorik mit Blickabweichung] 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 Stoffen (*Enzymen*), die von der Leber hergestellt werden (Erhöhung von Leberwerten)

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

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

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

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

Kinder und Jugendliche

Das Nebenwirkungsprofil bei Kindern und Jugendlichen ist mit dem bei Erwachsenen beobachteten Nebenwirkungsprofil 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 ange-

geben 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.

5. Wie ist Ondansetron Aristo 4 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister, Folienstreifen und der Faltschachtel nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/arzneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ondansetron Aristo 4 mg Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Ondansetron (als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat).
Jede Filmtablette enthält 4 mg Ondansetron (als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400

Wie Ondansetron Aristo 4 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Ondansetron Aristo 4 mg Filmtabletten sind weiße, längliche, überzogene Filmtabletten mit dem einseitigen Eindruck „4“.

Ondansetron Aristo 4 mg Filmtabletten sind in Originalpackungen mit 6, 10 und 30 Filmtabletten erhältlich. Die Filmtabletten sind einzeln in Blistern oder Folienstreifen verpackt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Hersteller

Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L.
Avenida de Barcelona 69
08970 Sant Joan Despi (Barcelona)
Spanien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
Mai 2025.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma
GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!