GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Ondansetron Pfizer® 8 mg Schmelztabletten

Ondansetron

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 ist Ondansetron Pfizer und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ondansetron Pfizer beachten?
3. Wie ist Ondansetron Pfizer einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ondansetron Pfizer aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ONDANSETRON PFIZER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel enthält Ondansetron, das zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antiemetika gehört, die Ihnen helfen, sich nicht mehr krank zu fühlen oder es zu sein.

Ondansetron wird zur Behandlung von Übelkeit (Unwohlfühlen) und Erbrechen (Unwohlsein) eingesetzt, wenn diese Beschwerden durch bestimmte Krebsbehandlungsformen wie Chemotherapie oder Bestrahlung hervorgerufen wurden (bei Erwachsenen und Kindern). Es wird außerdem zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation eingesetzt (nur bei Erwachsenen).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ONDANSETRON PFIZER BEACHTEN?

Ondansetron Pfizer darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ondansetron oder einen der sonstigen Bestandteile von Ondansetron Pfizer sind (aufgelistet in Abschnitt 6).
- wenn bei Ihnen irgendwann einmal eine Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) gegen ein anderes Antiemetikum (zum Beispiel Granisetron oder Dolasetron) aufgetreten ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ondansetron Pfizer ist erforderlich,

- wenn Sie einen Darmverschluss haben oder unter starker Verstopfung leiden.
- wenn bei Ihnen ein operativer Eingriff an Nasenpolypen oder Rachenmandeln geplant ist.
- wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben.
- wenn Sie Probleme mit der Leber haben.

Wenn einer der genannten Punkte bei Ihnen zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie mit der Einnahme von Ondansetron Pfizer beginnen.

Bei Einnahme von Ondansetron Pfizer mit anderen Arzneimitteln

Ondansetron Pfizer kann andere Arzneimittel beeinflussen und andere Arzneimittel können Ondansetron Pfizer beeinflussen.

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.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie im Moment mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:

- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Phenytoin, Carbamazepin)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Tramadol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen wie z. B. abnormale Herzschläge (Antiarrhythmika) und/oder hoher Blutdruck (Betablocker)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs

Schwangerschaft

Wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind, oder planen, schwanger zu werden, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Ondansetron Pfizer einnehmen.

Die Sicherheit der Anwendung von Ondansetron Pfizer während der Schwangerschaft ist nicht belegt. Daher wird die Anwendung von Ondansetron Pfizer während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Wenn Sie Ondansetron Pfizer einnehmen, sollten Sie Ihr Kind nicht stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Ondansetron Pfizer Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ondansetron Pfizer

Dieses Arzneimittel enthält Laktose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Ondansetron Pfizer daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Weiterhin enthält dieses Arzneimittel Aspartam, eine Quelle für Phenylalanin. Dies kann für Personen mit einer als Phenylketonurie bezeichneten Erkrankung schädlich sein.

Dieses Arzneimittel enthält einen geringen Alkoholanteil (weniger als 100 mg pro Tablette).

Es kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmus auslösen.

3. WIE IST ONDANSETRON PFIZER EINZUNEHMEN?

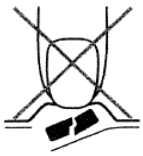
Nehmen Sie Ondansetron Pfizer immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ondansetron Pfizer Schmelztabletten sollten über den Mund eingenommen werden. Die Tablette wird im Mund schnell zerfallen und kann dann geschluckt werden. Sie sollten sie mit einem Glas Wasser herunterspülen.

Wichtig: Entnehmen Sie die Ondansetron Pfizer Schmelztabletten nicht aus ihrem Blister oder durchstechen Sie die Folie nicht, bevor Sie bereit sind, sie einzunehmen.

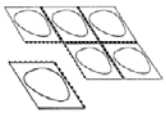
Bitte die folgenden Anweisungen genau beachten:

Die Tabletten müssen folgendermaßen angewendet werden.



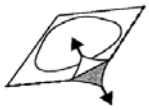
1

Um ein Zerbrechen der Tabletten zu vermeiden, drücken Sie diese nicht aus dem Blister heraus.



2

Trennen Sie eine Blistereinheit entlang der vorgegebenen Folienperforierung ab.



3

Ziehen Sie jetzt vorsichtig die Deckfolie ab. Beginnen Sie dabei an der Ecke, die mit einem Pfeil gekennzeichnet ist.



4



5

Legen Sie die Tablette mit trockenen Fingern auf Ihre Zunge. Sie wird sich sehr schnell auflösen und kann dann mit Wasser hinuntergespült werden.

Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei Patienten, die eine Chemotherapie oder Bestrahlung erhalten:

Erwachsene (einschließlich älterer Patienten):

Die übliche Dosis ist 8 mg Ondansetron Pfizer ein bis zwei Stunden vor der Chemotherapie oder Bestrahlung, gefolgt von 8 mg Ondansetron Pfizer zwölf Stunden später. Zum Schutz vor Übelkeit/Erbrechen in der Spätphase oder im weiteren Verlauf kann die Einnahme von Ondansetron Pfizer 8 mg zweimal täglich bis zu fünf Tage nach der Behandlung fortgesetzt werden.

Kleinkinder und Kinder (ab sechs Monaten und älter) und Jungendliche (unter 18 Jahren):

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Ondansetron-Dosis verabreicht werden sollte. Dies ist vom Alter und der Größe des Kindes abhängig.

Patienten mit Leberproblemen:

Die Tagesgesamtdosis sollte 8 mg nicht überschreiten.

Zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation:

Erwachsene: Die übliche Dosis beträgt 16 mg vor Ihrer Operation **oder** eine 8-mg-Tablette eine Stunde vor Ihrer Operation, danach

- eine weitere 8-mg-Tablette acht Stunden nach der ersten Dosis,
- dann eine weitere 8-mg-Tablette acht Stunden nach der zweiten Dosis.

Ondansetron Pfizer Schmelztabletten sollten ein oder zwei Stunden nach Einnahme der Dosis anfangen zu wirken.

Wenn Sie sich innerhalb der ersten Stunde nach Einnahme einer 8-mg-Dosis übergeben müssen:

- Nehmen Sie eine weitere 8-mg-Tablette.
- Nehmen sie jedoch nicht mehr Ondansetron Pfizer Schmelztabletten ein als vorgeschrieben.

Wenn Sie eine größere Menge Ondansetron Pfizer eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie die Tablettenschachtel dorthin mit, auch wenn keine Tabletten mehr übrig sind, sodass der Arzt weiß, welche Tabletten eingenommen wurden.

Nach Einnahme einer Überdosis können Beschwerden wie Sehstörungen, niedriger Blutdruck (der zu Benommenheit oder Ohnmacht führen kann) oder unregelmäßiger Herzschlag auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron Pfizer vergessen haben

Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken. Dies gilt jedoch nicht, wenn es schon fast Zeit für die nächste Einnahme ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ondansetron Pfizer abbrechen

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, auch wenn Sie sich gut fühlen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ondansetron Pfizer Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn irgendeiner der folgenden Effekte auftritt, brechen Sie die Tabletteneinnahme ab und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt:

- Eine **allergische** Reaktion. Die Symptome können beinhalten:
  - Plötzliches Keuchen und Brustschmerzen oder Enge der Brust
  - Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses
  - Atemnot
  - Kollaps
  - Hautausschlag
- Anfälle (Krampfanfälle)
- Brustschmerzen
- Vorübergehender Verlust des Sehvermögens, das gewöhnlich innerhalb von 20 Minuten zurückkehrt

Nebenwirkungen von Ondansetron Pfizer

Wenn Sie von einer Nebenwirkung betroffen sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. 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.

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Hitzegefühl und ein Gefühl der Wärme
- Verstopfung

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Unwillkürliche Bewegungen des Körpers, einschließlich rollende Aufwärtsbewegungen der Augäpfel
- Anfälle (Krampfanfälle). **Falls dies auftritt, suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf.**
- Unregelmäßiger Herzschlag, beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag
- Brustschmerzen. **Falls dies auftritt, suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf.**
- Niedriger Blutdruck
- Schluckauf
- Anstieg der Leberwerte (meist bei Patienten, die eine Chemotherapie mit Cisplatin erhalten)

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 behandelte von 10.000)

- Eine allergische Reaktion vom Soforttyp, die schwerwiegend sein und Beschwerden wie z. B. plötzliches Keuchen und Brustschmerzen oder Enge der Brust, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens,

Atemnot, Kollaps, Hautausschlag verursachen kann. **Falls dies auftritt, suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf.**

- Sehstörungen wie z. B. Verschwommen-Sehen (diese Nebenwirkung wurde jedoch in fast allen Fällen nach Anwendung von Ondansetron-Injektionen und nicht von Ondansetron-Tabletten beobachtet).

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Vorübergehender Verlust des Sehvermögens, das gewöhnlich innerhalb von 20 Minuten zurückkehrt. **Falls dies auftritt, suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf.** Der vorübergehende Verlust des Sehvermögens wurde jedoch in fast allen Fällen nach Ondansetron-Injektionen und nicht nach Einnahme von Ondansetron-Tabletten beobachtet. Zudem betraf er in der Regel Patienten, die eine Chemotherapie mit Cisplatin erhielten.
- Effekte auf den Herzrhythmus, die im EKG (elektrische Untersuchung Ihres Herzens) gesehen werden können. Die Beschwerden können ein Gefühl leichter Benommenheit oder des Bewusstseinsverlusts einschließen.

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 IST ONDANSETRON PFIZER AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ondansetron Pfizer enthält

Der Wirkstoff ist Ondansetron.

Jede 8-mg-Tablette enthält 8 mg Ondansetron.

Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E 421), Crospovidon (Typ A), Laktose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Aspartam (E 951), hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat [pflanzlich], Erdbeer-Aroma (Maltodextrin, Propylenglykol, künstliche Geschmacksstoffe [enthält neben anderen Inhaltsstoffen Benzylalkohol, Ethanol, Kalium, Propylenglycol, Natrium, Sulfite] und Essigsäure).

Wie Ondansetron Pfizer aussieht und Inhalt der Packung

Schmelztablette

Die 8-mg-Tabletten sind weiße bis weißliche, runde Tabletten mit einer eingeprägten „7“ auf der einen und einem „E“ auf der anderen Seite und einem erhabenen, umlaufenden Rand.

Ondansetron Pfizer Schmelztabletten sind in Packungen mit 10 und 30 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030 / 550055-51000
Fax: 030 / 550054-10000

Hersteller

Pfizer Italia s.r.l
Via del Commercio, 25/27
63100 Marino del Tronto
Ascoli Piceno (AP)
Italien

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgien

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

Österreich:	Ondansetron Pfizer 8 mg Schmelztabletten
Tschechische Republik:	Ondansetron Pfizer 8 mg dispergovatelné tablety
Dänemark:	Ondansetron Pfizer
Finnland:	Ondansetron Pfizer 8 mg tabletti, suussa hajoava
Deutschland:	Ondansetron Pfizer 8 mg Schmelztabletten
Italien:	Ondansetron Pfizer 8 mg compresse orodispersibili
Niederlande:	Ondansetron Pfizer 8 mg orodispergeerbare tabletten
Polen:	Ondansetron Pfizer
Spanien:	Ondansetrón Pharmacia 8 mg comprimidos bucodispersables EFG
Schweden:	Ondansetron Pfizer 8 mg, munsönderfallande tabletter
Vereinigtes Königreich:	Ondansetron 8 mg orodispersible tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2011.

palde-1v3ospz-smt-8