PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Zofran und wofür wird es angewendet?

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

Erwachsene

Ondansetron wird verwendet zur Bekämpfung von Übelkeit und Erbrechen, welche während Chemotherapien oder Strahlentherapien auftreten, und zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation.

Kinder und Jugendliche

Bei **Kindern über 6 Monaten und Jugendlichen** wird Ondansetron zur Bekämpfung von Übelkeit und Erbrechen, welche während Chemotherapien auftreten, verwendet.

Es wurden keine Studien an Kindern über die Verwendung von Ondansetron zum Einnehmen zur Vorbeugung oder Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation durchgeführt; für diesen Zweck wird die Verabreichung in eine Vene (intravenöse Anwendung) empfohlen.

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

Zofran 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).

➔ Sprechen sie vor der Einnahme von Zofran mit Ihrem Arzt, wenn einer der angeführten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie Nebenwirkungen oder Beschwerden einer Überempfindlichkeitsreaktion wie Ausschlag, Jucken, Schwierigkeiten beim Atmen oder Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, der Kehle oder der Zunge bemerken.
- wenn Sie schon einmal gegen andere Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen überempfindlich waren (z.B. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Granisetron oder Palonosetron).
- wenn Sie Herzbeschwerden haben. Es kann vorübergehend zu einer Veränderung in Ihrem EKG-Bild kommen.
- wenn Sie mit Arzneimitteln gegen unregelmäßigen Herzschlag (Antiarrhythmika) oder Arzneimitteln, welche die Ruheherzfrequenz und den Blutdruck senken (Betablocker) behandelt werden.
- wenn Sie zu Verstopfung neigen oder an Darmerkrankungen leiden, die zu Verstopfung führen können. In diesen Fällen müssen Sie sorgfältig überwacht 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 eine Blutuntersuchung zur Überprüfung der Leberwerte gemacht wird (Zofran kann das Ergebnis beeinflussen).
- wenn Sie Probleme mit dem Salzhaushalt Ihres Körpers haben, wie z. B. bei den Kalium- oder Magnesiummengen
- wenn Sie sich einer Mandeloperation unterziehen werden. In diesem Fall müssen Sie sorgfältig überwacht werden.

Einnahme von Zofran 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn sie eines dieser Arzneimittel einnehmen:

- Carbamazepin oder Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen wie Tuberkulose)
- Tramadol (Schmerzmittel)
- Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) (zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen)
- Venlafaxin, Duloxetin (Serotinin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) (zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen)
- Apomorphin (siehe „Zofran darf nicht eingenommen werden“)

Bei der gemeinsamen Anwendung mit Arzneimitteln gegen Herzbeschwerden kann es zu Veränderungen in Ihrem EKG-Bild kommen. Bei gleichzeitiger Anwendung von herzschädigenden Arzneimitteln (z.B. Anthracycline) wird das Risiko für das Auftreten von unregelmäßigem Herzschlag erhöht

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung von Zofran während der Schwangerschaft liegen wenige Erfahrungen vor, daher wird Zofran während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Zofran schwanger werden.

Zofran kann schädlich für Ihr ungeborenes Kind sein.

Bei Frauen im gebärfähigen Alter wird der Arzt den Schwangerschaftsstatus überprüfen und, falls erforderlich, einen Schwangerschaftstest durchführen, bevor eine Behandlung mit Zofran begonnen wird. Sie müssen eine effektive Methode zur Schwangerschaftsverhütung während der Behandlung mit Zofran anwenden.

Fragen Sie Ihren Arzt nach Möglichkeiten einer wirksamen Schwangerschaftsverhütung.

Vor der Einnahme von Zofran muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zofran hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Zofran enthält Aspartam, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat und Alkohol

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben, eine seltene angeborene Erkrankung bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann. Weiters enthält Zofran Zydis Ester der Hydroxybenzoesäure und kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus), hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält sehr geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Dosis.

3. Wie ist Zofran 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.

Ändern Sie keinesfalls die Dosierung und brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu Rate zu ziehen.

Vor der Einnahme von Zofran Zydis:

- Nehmen Sie Zofran Zydis unmittelbar vor der Einnahme aus der Blisterfolie
- Vergewissern Sie sich, dass die Blisterfolie intakt ist.

Entnahme der Zofran Zydis-Tabletten aus der Blisterfolie

- Drücken sie die Zofran Zydis - Tablette nicht wie eine andere Tablette durch die Blisterfolie. Sie kann zerbrechen.
- Vor der Einnahme jede einzelne Zofran Zydis-Tablette in der Blisterfolie an der vorgegebenen Perforierung abtrennen. Ziehen Sie die Deckfolie an der mit einem Pfeil markierten Stelle von einer Blisterfolie ab.
- Entnehmen Sie die Zofran Zydis-Tablette vorsichtig.

Wie Zofran Zydis-Tabletten einzunehmen sind

- Zum Einnehmen
- Legen Sie die Zydis-Tablette auf die Zunge, dort zerfällt sie sehr schnell.
- Schlucken sie wie gewohnt. Nehmen Sie die Zydis - Tabletten mit reichlich Flüssigkeit ein, wenn Sie an Mundtrockenheit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn die Übelkeit fortbesteht.

Wie viele Zofran Zydis-Tabletten sollen Sie einnehmen?

Nehmen Sie nur so viele Zofran Zydis - Tabletten, wie Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Die Anzahl ist von der Behandlung, die Sie erhalten, abhängig.

Erwachsene

Zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen verursacht durch Chemotherapie oder Strahlentherapie

Am Tag der Chemo- oder Strahlentherapie

Die übliche Dosis von Zofran ist 8 mg 1-2 Stunden vor der Behandlung und 12 Stunden danach weitere 8 mg.

An den darauffolgenden Tagen

Die übliche Erwachsenendosis beträgt 8 mg zweimal täglich bis zu 5 Tage lang nach Chemo- oder Strahlentherapie.

Zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen

werden 16 mg Ondansetron eine Stunde vor der Narkoseeinleitung verabreicht.

Kinder und Jugendliche

Zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen verursacht durch Chemotherapie oder Strahlentherapie

Am Tag der Chemo- oder Strahlentherapie

Bei Kindern wird Zofran Injektionslösung unmittelbar vor der Verabreichung der Chemotherapie langsam in eine Vene verabreicht (empfohlene Dosis: 5 mg/m^2 oder 0,15 mg/kg). Etwa 12 Stunden später folgt die Einnahme von 2 - 4 mg Ondansetron Lösung oder Ondansetron Tabletten, abhängig von der Körperoberfläche oder Gewicht des Kindes.

An den darauffolgenden Tagen

Ihr Arzt wird über die richtige Dosierung von Zofran für Ihr Kind entscheiden. Die übliche Dosis beträgt bis zu 8 mg pro Tag, abhängig von der Körperoberfläche oder Gewicht des Kindes, für bis zu 5 Tage lang nach Chemo- oder Strahlentherapie.

Die Tagesgesamtdosis darf die Erwachsenen-Dosis von 24 mg nicht überschreiten.

Zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen

Für Kinder liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor, daher wird die Einnahme von Zofran Zydis Tabletten zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen für Kinder nicht empfohlen. Ihr Arzt wird die bestgeeignete pharmazeutische Zubereitung (Darreichungsform) und Stärke von Zofran verordnen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Patienten mit mäßig oder stark eingeschränkter Leberfunktion dürfen höchstens 8 mg Ondansetron pro Tag einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es ist keine Änderung der Dosis oder der Anwendungsart erforderlich.

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

Wenn Sie oder Ihr Kind versehentlich zu viel Zofran eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte umgehend einen Arzt oder wenden Sie sich an das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit.

Folgende Beschwerden können auftreten: Sehstörungen, schwere Verstopfung, niedriger Blutdruck und verlangsamter Herzschlag. In allen bisherigen Fällen sind die Ereignisse wieder vollständig abgeklungen.

Hinweise für den Arzt: siehe am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Zofran vergessen haben

...und Ihnen übel ist oder Sie erbrechen müssen, nehmen Sie Zofran sobald wie möglich ein. Nehmen Sie die nächste Dosis wieder zur gewohnten Zeit.

Wenn Sie kein Gefühl von Übelkeit verspüren, lassen Sie die „vergessene" Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit.

Wenn Sie die Einnahme von Zofran abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Zofran nicht ab, ohne es vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

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. Die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sind vergleichbar mit denen bei Erwachsenen.

Schwere allergische Reaktionen. Diese treten selten bei Patienten, die Zofran einnehmen auf. Die Beschwerden schließen ein:

- erhabenener und juckender Hautausschlag (Nesselausschlag)
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mund (Angioödem), die Atemschwierigkeit verursachen
- kurz andauernde Bewustlosigkeit

➔ Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn bei Ihnen eine dieser Beschwerden auftritt. Beenden Sie die Einnahme von Zofran.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Wärmegefühl oder Hitzewallungen
- Verstopfung
- Hautrötung

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Krampfanfälle
- unfreiwillige Muskelbewegungen oder Zuckungen (Spasmen)
- unregelmäßiger oder langsamer Herzschlag
- Brustschmerz
- niedriger Blutdruck
- Schluckauf
- Anstieg von Substanzen (Enzymen), die in der Leber produziert werden

Seltene Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- schwere allergische Reaktionen
- Herzrhythmusstörungen (die manchmal einen plötzlichen Bewusstseinsverlust verursachen)
- Schwindelgefühl
- vorübergehende Unschärfe oder verändertes Sehvermögen

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- ein großflächiger Hautausschlag mit Bläschen und sich schälender Haut auf einen Großteil der Körperoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse)
- vorübergehendes Erblinden

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

- Mundtrockenheit

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zofran aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton und der Doppelfolienblisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ 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 Zofran enthält

- Der Wirkstoff ist: Ondansetron. 1 Tablette enthält 4 mg Ondansetron.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Mannitol (E 421), Aspartam (E 951), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E 217), Erdbeeraroma (enthält Ethanol) *
- Eine 4 mg Tablette kann bis zu 0,0015 mg Ethanol enthalten.

Wie Zofran aussieht und Inhalt der Packung

Zofran Zydis-Tabletten sind weiße, runde Tabletten, die auf der Zunge schnell zerfallen (Lyophilisat zum Einnehmen). Eine Packung enthält eine Doppelfolienblisterpackung mit 10 Zofran Zydis - Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

Novartis Pharma GmbH, Wien
Vertrieb: Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller

Novartis Pharma GmbH, Wien

Z. Nr.: 1-22512

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome und Anzeichen

Bisher gibt es 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 ist empfohlen bei Fällen von Überdosierung.

<u>Kinder und Jugendliche</u>

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 Serotonin-Syndrom passen (die geschätzte aufgenommene Menge überschritt 4 mg/kg).

Therapie

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel gegen Ondansetron. In Fällen vermuteter Überdosierung sind geeignete symptomatische Behandlung und supportive Maßnahmen einzuleiten.

Die weitere Behandlung sollte nach klinischem Bedarf erfolgen oder, falls verfügbar, nach den Empfehlungen der nationalen Vergiftungszentrale.

Eine Verabreichung von Ipecacuanha zur Behandlung der Überdosierung nach oraler Einnahme wird nicht empfohlen, da die Patienten auf Grund des antiemetischen Effekts von Zofran auf diese Therapie wahrscheinlich nicht ansprechen.