

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Ondansetron Labatec®/Ondansetron ODT Labatec®

Labatec Pharma SA

Was ist Ondansetron Labatec und wann wird es angewendet?

Ondansetron Labatec beugt Formen von Übelkeit und Erbrechen vor, welche durch gewisse medizinische Behandlungen verursacht werden und darf nur auf ausdrückliche Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin hin eingenommen werden.

Wann darf Ondansetron Labatec nicht eingenommen werden?

Ondansetron Labatec darf nie bei Übelkeit und Erbrechen angewendet werden, das nicht durch die oben genannte medizinische Behandlung ausgelöst wurde.

Es darf auch nicht zusammen mit Apomorphin (zur Behandlung von Parkinson) eingenommen werden.

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Ondansetron Labatec darf dieses nicht eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme von Ondansetron Labatec Vorsicht geboten?

Ondansetron ODT Labatec Schmelztabletten enthalten Aspartam. Wenn Sie an einer Phenylketonurie leiden, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. In diesem Fall ist die Einnahme der Filmtabletten vorzuziehen.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Carbamazepin oder Phenytoin für die Behandlung der Epilepsie.
- Rifampicin für die Behandlung der Tuberkulose.
- Tramadol als Schmerzmittel.
- Bestimmte Arzneimittel (sogenannte SSRI, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angststörungen.
- Bestimmte Arzneimittel (sogenannte SNRI, Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer), zur Behandlung von Depressionen und/oder Angststörungen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind während und nach der Einnahme mit Ondansetron Labatec plötzliche Brustschmerzen auftreten oder Sie ein Engegefühl in der Brust verspüren.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder gleichzeitig andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

Filmtabletten: Bitte nehmen Sie erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Enthält 84,5 mg Lactose pro 4 mg-Tablette; und enthält 169 mg Lactose pro 8 mg-Tablette.

Schmelztabletten: Dieses Arzneimittel enthält bis zu 8,44 mg Sorbitol pro 4-mg-Tablette; und enthält bis zu 16,88 mg Sorbitol pro 8-mg-Tablette.

Dieses Arzneimittel enthält 0,88 mg Aspartam pro 4-mg-Tablette; und enthält 1,76 mg Aspartam pro 8-mg-Tablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.



Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 4 mg oder 8 mg Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf Ondansetron Labatec während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Ondansetron Labatec sollte nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Ondansetron Labatec kann Ihrem ungeborenen Kind schaden. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihr behandelnder Arzt resp. Ärztin vor Beginn der Behandlung mit Ondansetron Labatec/ Ondansetron ODT Labatec, gegebenenfalls einen Schwangerschaftstest durchführen. Falls Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung und für mindestens 2 Tage nach Beendigung der Behandlung mit Ondansetron Labatec eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Während der Stillzeit sollten Sie Ondansetron Labatec nicht einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin wenn Sie stillen oder stillen möchten.

Wie verwenden Sie Ondansetron Labatec?

Die Dosierung und die Therapiedauer werden vom Arzt oder der Ärztin festgelegt.

Die übliche Dosierung beträgt:

Erwachsene:

Filmtabletten/ Ondansetron ODT Schmelztabletten: 2mal täglich 1 Tablette zu 8 mg.

Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche bis 17 Jahren:

Filmtabletten/ Ondansetron ODT Schmelztabletten: 3mal täglich 1 Tablette à 4 mg oder 8 mg.

Die Ondansetron ODT Schmelztabletten dürfen nicht durch die Blisterfolie gedrückt werden. Vor der Einnahme muss jede einzelne Schmelztablette im Blister an der vorgegebenen Perforierung abgetrennt werden. Die Deckfolie wird an den mit Pfeilen markierten Stellen abgezogen und die Tablette vorsichtig aus dem Blister genommen.

Die Ondansetron ODT Schmelztablette wird auf die Zungenoberfläche gegeben, wo sie innert Sekunden zerfällt, um dann mit dem Speichel geschluckt zu werden.

Ondansetron Labatec darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht verwendet werden.

Bei älteren Patienten und Patientinnen sowie bei Patienten und Patientinnen mit eingeschränkter Leberfunktion wird in der Regel eine niedrigere Dosierung verschrieben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Ondansetron Labatec haben?

Am häufigsten wurde nach der Einnahme von Ondansetron Labatec über Kopfschmerzen sowie über Wärme- oder Hitzegefühl berichtet. Gelegentlich kann Verstopfung oder Schluckauf vorkommen. In solchen Fällen ist es nicht notwendig, mit der Einnahme von Ondansetron Labatec aufzuhören. Sie sollten jedoch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin beim nächsten Besuch darüber informieren.

Gelegentlich wurde zusätzlich über Bewegungsstörungen und Herzbeschwerden berichtet.

Beenden Sie die Einnahme von Ondansetron Labatec und suchen Sie unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin auf, wenn Sie oder Ihr Kind plötzliche Brustschmerzen oder ein Engegefühl in der Brust verspüren.

In seltenen Fällen können ebenfalls Überempfindlichkeitsreaktionen oder Schwindelgefühl auftreten.

Selten kommt es zu Herzrhythmusstörungen (die manchmal zu einem plötzlichen Bewusstseinsverlust führen können).

Sehr selten kommt es zu einem grossflächigen Hautausschlag mit Blasenbildung und Hautablösung auf weiten Teilen der Körperoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse).



Sollten diese Nebenwirkungen auftreten, so informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Es gibt seltene Berichte über verschwommenes Sehen. Sehr selten kann eine vorübergehende Erblindung auftreten, die sich in der Regel innerhalb von 20 Minuten wieder löst.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Ondansetron Labatec ist bei Raumtemperatur (15-30°C), vor Licht geschützt, in der Originalverpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Ondansetron ODT Labatec Schmelztabletten ist unter 30°C und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, der/die über die ausführliche Fachinformation verfügt.

Was ist in Ondansetron Labatec enthalten?

Wirkstoffe

Ondansetron Labatec enthält Ondansetron als Wirkstoff.

Die Wirkstoffmenge von Filmtabletten und Ondansetron ODT Schmelztabletten beträgt entweder 4 mg oder 8 mg.

Hilfsstoffe

Für Schmelztabletten: Mannitol, Sorbitol, Crospovidon, wasserfreies kolloidales Silizium, mikrokristalline Cellulose, Aspartam (E951), Aromastoffe, Natriumstearyl fumarat, Magnesiumstearat.

Für Filmtabletten: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat; Folie: Hypromellose, Titandioxid (E171), Hydroxypropylcellulose, Propylenglycol, Sorbitanoleat (E494), Sorbinsäure (E200), Vanillinum, Chinolingelb (E104).

Zulassungsnummer

65145, 63263 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Ondansetron Labatec? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung erhältlich.

Ondansetron Labatec, 4 mg Filmtabletten: Packungen mit 10 Tabletten.

Ondansetron Labatec 8 mg Filmtabletten: Packungen mit 6 und 10 Tabletten.

Ondansetron ODT Labatec 4 mg Schmelztabletten: 6 oder 10 Tablettenpackungen.

Ondansetron ODT Labatec 8 mg Schmelztabletten: 6 oder 10 Tablettenpackungen.

Zulassungsinhaberin

Labatec Pharma SA, 1217 Meyrin (Genf).

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

