

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 Sandoz[®], Filmtabletten, Ondansetron ODT Sandoz[®], Schmelztabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Ondansetron Sandoz und wann wird es angewendet?

Ondansetron Sandoz 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 Sandoz nicht eingenommen werden?

Ondansetron Sandoz 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 Sandoz darf dieses nicht eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme von Ondansetron Sandoz Vorsicht geboten?

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 Sandoz plötzliche Brustschmerzen auftreten oder Sie ein Engegefühl in der Brust verspüren.

Ondansetron Sandoz, Filmtabletten:

Bitte nehmen Sie Ondansetron Sandoz, Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Ondansetron ODT Sandoz, Schmelztabletten:

Ondansetron ODT Sandoz 4 mg enthalten 0,625 mg Aspartam, Ondansetron ODT Sandoz 8 mg enthalten 1,25 mg Aspartam pro Schmelztablette. 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. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. In diesem Fall ist die Einnahme der Filmtabletten vorzuziehen.

Ondansetron ODT Sandoz enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Schmelztablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».



Ondansetron ODT Sandoz 4 mg enthalten 0,00002 mg Benzylalkohol/ Schmelztablette, Ondansetron ODT Sandoz 8 mg enthalten 0,00004 mg Benzylalkohol/ Schmelztablette. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschliesslich Atemprobleme (sogenanntes «Gaspingsyndrom»), bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, ausser auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, da grosse Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte «metabolische Azidose»).

Ondansetron ODT Sandoz Schmelztabletten können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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.

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

Ondansetron Sandoz sollte nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Ondansetron Sandoz 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 Sandoz/Ondansetron ODT Sandoz, 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 Sandoz eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

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

Wie verwenden Sie Ondansetron Sandoz?

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

Die übliche Dosierung beträgt:

Erwachsene:

Filmdoublets/Schmelztablets: 2mal täglich 1 Tablette zu 8 mg.

Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche bis 17 Jahren:

Filmdoublets/Schmelztablets: 3mal täglich 1 Tablette à 4 mg oder 8 mg.

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

Ondansetron Sandoz 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 Sandoz haben?

Am häufigsten wurde nach der Einnahme von Ondansetron Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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?

In der Originalverpackung, nicht über 30°C und ausser Reichweite von Kindern lagern.

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 Sandoz enthalten?

Ondansetron Sandoz, Filmtablette enthält 4 mg oder 8 mg Ondansetron als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat.

Ondansetron ODT Sandoz, Schmelztablette enthält 4 mg oder 8 mg Ondansetron.

Wirkstoffe

Ondansetron.

Hilfsstoffe

Ondansetron Sandoz, Filmtabletten: Lactose, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat, Titanoxid, gelbes Eisenoxid (E172), Hypromellose.

Ondansetron ODT Sandoz, Schmelztabletten: Benzylalkohol, Gelatine, Mannitol, Aspartam (E951), Natriumpropylhydroxybenzoat (E217), Natriummethylhydroxybenzoat (E219), Aromatica.

Zulassungsnummer

67214, 67216 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Ondansetron Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?

Ondansetron Sandoz ist in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung erhältlich.

Filmtabletten 4 mg: Packung mit 10 Filmtabletten.

Filmtabletten 8 mg: Packung mit 6 Filmtabletten.

Schmelztabletten 4 mg: Packung mit 10 Schmelztabletten.

Schmelztabletten 8 mg: Packung mit 6 Schmelztabletten.

Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz



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

