

umstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400

möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 einer Blisterfolie (Aluminium/Aluminium-Blister) verpackt. Es werden

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

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

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Ondansetron ARISTO® 4 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Ondansetron

ARISTO

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 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 chemischen 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 Apomorphin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) verabreicht bekommen;
- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- 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 oder Apotheker, bevor Sie Ondansetron Aristo® 4 mg einnehmen, wenn Sie

- **allergisch** (überempfindlich) 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-Wiederaufnahmehemmer [SSRI] wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram und Escitalopram oder selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer [SNRI] wie Venlafaxin oder Duloxetin) einnehmen;
- **Verdauungsbeschwerden** haben;
- an einer **Erkrankung der Leber** leiden, da Ihr Arzt dann möglicherweise Ihre Ondansetron Aristo® 4 mg-Dosis reduzieren wird;
- Probleme mit den Salzmengen in Ihrem Blut (**Elektrolytstörungen**) haben, z. B. Kalium und Magnesium.

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. Dies gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 (Anthracycline oder Trastuzumab) oder Arzneimittel, die die QT-Zeit verlängern (eine im EKG sichtbare Verzögerung der Erregungsausbreitung im Herzmuskel mit der Gefahr lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen);
- Tramadol, ein Arzneimittel zur Behandlung von **Schmerzen**;
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) zur Behandlung von **Depression und/oder Angstzuständen** wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram;
- selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Ondansetron Aristo® nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn Ondansetron Aristo® kann das Risiko, dass das Kind mit Lippenpalte und/oder Gaumenspalte (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

Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen, werden durch Ondansetron nicht beeinflusst.

Ondansetron Aristo® 4 mg enthält Lactose

Eine Filmtablette enthält 84,8 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat). Bitte nehmen Sie Ondansetron Aristo® 4 mg Filmtabletten daher 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 oder Apotheker 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 von Ondansetron Aristo® 4 mg 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.

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) 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.

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 (als Filmtablette oder Injektionslösung) nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Ondansetron Aristo® 4 mg wird 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 unverzüglich mit einem Arzt oder Apotheker 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 Anwendung 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.

Schwere allergische Reaktionen:

Diese treten bei Patienten, die Ondansetron Aristo® 4 mg einnehmen, selten auf. Zeichen hierfür können sein:

- erhabener oder juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder im Mund (Angioödem), die Atemschwierigkeiten verursachen können
- Kollaps

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie diese Symptome an sich bemerken. **Nehmen Sie Ondansetron Aristo® 4 mg nicht mehr ein.**

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 Extrapiramidalreaktionen 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

Gelegentliche Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:

- Anstieg von Stoffen (*Enzymen*), die von der Leber hergestellt werden (Erhöhung von Leberwerten)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- schwere allergische Reaktionen
- 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

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 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 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ondansetron Aristo® 4 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat.

Eine Filmtablette enthält 5 mg Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 4 mg Ondansetron.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesi-