

Zofran® 4 mg Zydys® Lingual

Schmelztablette
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 dieselben Symptome 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 sind Zofran 4 mg Zydys Lingual und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zofran 4 mg Zydys Lingual beachten?
3. Wie sind Zofran 4 mg Zydys Lingual einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Zofran 4 mg Zydys Lingual aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND ZOFRAN 4 MG ZYDYS LINGUAL UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Zofran 4 mg Zydys Lingual sind ein Arzneimittel (5-HT₃-Rezeptor-Antagonist, Antiemetikum) gegen Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen.

Zofran 4 mg Zydys Lingual werden angewendet zur Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, die durch Zytostatika (in der Krebsbehandlung eingesetzte Arzneimittel) und Strahlenbehandlung hervorgerufen werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZOFRAN 4 MG ZYDYS LINGUAL BEACHTEN?

Zofran 4 mg Zydys Lingual dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie Apomorphin (Arzneistoff zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) einnehmen.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff, Methyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz/Propyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz (Parabene) oder einen der sonstigen Bestandteile von Zofran 4 mg Zydys Lingual 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 steht *Zofran Lösung* zur Verfügung.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zofran 4 mg Zydys Lingual ist erforderlich,

- bei der Behandlung von Patienten, die früher bereits Überempfindlichkeitsreaktionen gegen einen anderen 5-HT₃-Antagonisten entwickelt haben.
- bei Auftreten von Atembeschwerden, da diese Symptome einer beginnenden Überempfindlichkeitsreaktion sein können (medizinische Überwachung und symptomatische Behandlung der Beschwerden erforderlich).
- bei der Behandlung von Patienten mit stark verminderten Verdauungsbewegungen des Darms, da Zofran 4 mg Zydys Lingual die Bewegungen des Dickdarms noch weiter vermindern können.
- bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen, die eine hepatotoxische Zusatztherapie (Arzneimittel, die zu einer Schädigung der Leber führen können) erhalten; hier sollte die Leberfunktion eng überwacht werden.

Selten wurde bei Patienten, die Ondansetron erhielten, von vorübergehenden EKG-Veränderungen einschließlich QT-Intervall-Verlängerungen (d. h. eine im EKG sichtbare Verzögerung der Erregungsausbreitung im Herzmuskel mit der Gefahr lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen) berichtet. Darüber hinaus wurden Fälle von Torsade de Pointes (besondere Form von Herzrhythmusstörung) berichtet bei Patienten, die Ondansetron anwendeten. Ondansetron sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten, die die oben beschriebenen EKG-Veränderungen aufweisen oder diese entwickeln können. Zu dieser Gruppe gehören Patienten mit Elektrolytstörungen, Patienten mit angeborenem Long-QT-Syndrom (erbliche, evtl. bereits im Säuglingsalter manifeste Erkrankung, gekennzeichnet durch bestimmte EKG-Veränderungen) oder Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, die eine Verlängerung des QT-Intervalls hervorrufen (siehe „Bei Einnahme von Zofran 4 mg Zydys Lingual mit anderen Arzneimitteln“).

Die Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen mit Ondansetron kann nach Operationen an den Rachenmandeln verborgene Blutungen verdecken. Daher sollten betroffene Patienten nach Gabe von Ondansetron sorgfältig überwacht werden.

Ältere Menschen

Wirksamkeit und Verträglichkeit waren bei über 65-jährigen Patienten ähnlich wie bei jüngeren Erwachsenen, so dass eine Dosisanpassung nicht erforderlich ist.

Bei Einnahme von Zofran 4 mg Zydys Lingual mit anderen Arzneimitteln

Es deutet nichts darauf hin, dass Ondansetron die Verstoffwechslung anderer, gewöhnlich gleichzeitig verabreichter Arzneimittel fördert oder hemmt. Spezielle Untersuchungen haben gezeigt, dass mit Ondansetron keine Wechselwirkungen mit Alkohol, Temazepam, Furosemid, Alfentanil, Tramadol, Morphin, Lidocain, Thiopental oder Propofol auftreten.

Da der arzneilich wirksame Bestandteil Ondansetron umfangreich durch mehrere Enzyme verstoffwechselt wird, kann man davon ausgehen, dass bei einem genetisch bedingten Mangel eines dieser Enzyme die Aufgaben durch andere Enzyme ausgeglichen werden, so dass in der Regel keine Anpassung der Dosis erfolgen muss. So wurde bei Untersuchungen an gesunden Freiwilligen mit nachgewiesener Einschränkung des Stoffwechsels von Spartein und Debrisoquin keine veränderte Halbwertszeit für Ondansetron festgestellt. Folglich sind nach

wiederholter Gabe bei solchen Patienten keine anderen Substanzspiegel als bei der „normalen“ Bevölkerung zu erwarten.

Zofran 4 mg Zydys Lingual dürfen nicht zusammen mit Apomorphin (Arzneistoff zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) angewendet werden, da über starken Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust bei gleichzeitiger Anwendung von Ondansetron mit Apomorphin berichtet wurde.

Vorsicht ist angezeigt, wenn Zofran 4 mg Zydys Lingual gleichzeitig mit Arzneimitteln verabreicht werden, von denen bekannt ist, dass sie die Verstoffwechslung im Körper beschleunigen (z. B. Carbamazepin, Phenytoin [Arzneistoffe zur Behandlung der Epilepsie], Rifampicin [Tuberkulosemittel]), da diese möglicherweise die klinische Wirksamkeit von Ondansetron beeinflussen.

Daten aus kleineren Studien weisen darauf hin, dass Ondansetron den schmerzstillenden Effekt von Tramadol (Arzneistoff zur Behandlung von Schmerzen) herabsetzen kann.

Durch die Anwendung von Ondansetron mit Arzneimitteln, die eine Verlängerung der QT-Zeit verursachen, kann die QT-Zeit zusätzlich verlängert werden (d. h. eine im EKG sichtbare Verzögerung der Erregungsausbreitung im Herzmuskel mit der Gefahr lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen). Die gleichzeitige Anwendung von Ondansetron mit kardiotoxischen Arzneimitteln (Arzneimittel mit schädlichen Auswirkungen auf das Herz), wie z. B. Anthracycline, kann das Risiko für das Auftreten von Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) erhöhen (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zofran 4 mg Zydys Lingual ist erforderlich“).

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Über die Anwendung in der Schwangerschaft liegen keine hinreichenden Daten vor. Daher wird eine Anwendung in der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Tierversuche haben keine Hinweise auf eine Fruchtschädigung ergeben. Trotzdem sollte das Präparat während der Schwangerschaft, vor allem in den ersten 3 Monaten, nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden. Während der Behandlung sollte nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zofran 4 mg Zydys Lingual

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben. Für Patienten mit Phenylketonurie stehen nichtaspartamhaltige Darreichungsformen von Zofran (Zofran 4 mg Filmtabletten) zur Verfügung.

3. WIE SIND ZOFRAN 4 MG ZYDYS LINGUAL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Zofran 4 mg Zydys Lingual immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Dosierung

Durch Zytostatika und Bestrahlungen hervorgerufene Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen

Erwachsene

Hochemetogene (starken Brechreiz hervorrufende) Behandlungsverfahren mit chemischen Stoffen (Chemotherapieverfahren), z. B. mit Cisplatin:

Fortsetzung der mit Zofran i.v. 8 mg eingeleiteten Behandlung:

Alle 12 Stunden (morgens und abends) 2 Schmelztabletten *Zofran 4 mg Zydys Lingual* einnehmen bis zu einer Dauer von insgesamt 5 Tagen.

Mäßig starken Brechreiz hervorrufende Behandlungsverfahren mit chemischen Stoffen (Chemotherapieverfahren), z. B. mit Cyclophosphamid, Doxorubicin, Carboplatin:

1 bis 2 Stunden vor Gabe des Stoffes zur Chemotherapie 2 Schmelztabletten *Zofran 4 mg Zydys Lingual* einnehmen.

Danach alle 12 Stunden (morgens und abends) 2 Schmelztabletten *Zofran 4 mg Zydys Lingual* einnehmen bis zu einer Dauer von insgesamt 5 Tagen.

Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen bei Strahlenbehandlung:

Alle 12 Stunden (morgens und abends) 2 Schmelztabletten *Zofran 4 mg Zydys Lingual* einnehmen. Die erste Dosis sollte dabei 1 bis 2 Stunden vor der Bestrahlung eingenommen werden. Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Länge der durchgeführten Strahlenbehandlung.

Durch Zytostatika hervorgerufene Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen

Kinder ab 6 Monaten und Jugendliche

Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen hervorrufende Behandlungsverfahren mit chemischen Stoffen (Chemotherapieverfahren)

Für Kinder mit einer **Körperoberfläche von weniger als 0,6 m²** steht als Fortsetzung der mit der Injektionslösung von Zofran eingeleiteten Behandlung *Zofran Lösung* zur korrekten oralen Dosierung zur Verfügung.

Bei Kindern mit einer **Körperoberfläche ab 0,6 m²** kann nach 12 Stunden als Fortsetzung der mit der Injektionslösung von Zofran eingeleiteten Behandlung mit der oralen Dosis von **4 mg** Ondansetron (*1 Zofran 4 mg Zydys Lingual*) begonnen werden und diese kann alle 12 Stunden bis zu insgesamt 5 Tagen gegeben werden.

Alternativ erhalten Kinder ab 6 Monaten und Jugendliche eine auf das **Körpergewicht** bezogene Anfangsdosis mit der Zofran Injektionslösung. Bei Bedarf können im 4-Stunden-Intervall bis zu 2 weitere Dosen mit Zofran Injektionslösung verabreicht werden.

Für Kinder mit einem **Körpergewicht bis zu 10 kg** steht als Fortsetzung der mit der Injektionslösung von Zofran eingeleiteten Behandlung **Zofran Lösung** zur korrekten oralen Dosierung zur Verfügung.

Bei Kindern mit einem **Körpergewicht über 10 kg** kann nach 12 Stunden als Fortsetzung der mit der Injektionslösung von Zofran eingeleiteten Behandlung mit der oralen Dosis von **4 mg Ondansetron (1 Zofran 4 mg Zydys Lingual)** begonnen werden und diese kann alle 12 Stunden bis zu insgesamt 5 Tagen gegeben werden.

Die Tagesgesamtosis darf die Erwachsenen-Dosis von 32 mg nicht überschreiten.

Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen bei Strahlenbehandlung

Zur Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, die durch eine Strahlentherapie hervorgerufen wurden, sind keine Daten aus kontrollierten klinischen Studien zur Anwendung von Zofran bei Kindern vorhanden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

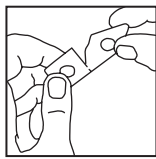
Bei Patienten mit mittlerer bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion sollte eine tägliche Gesamtdosis von 8 mg Ondansetron (als Lösung, Filmtabletten, Schmelztabletten oder Injektionslösung) nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

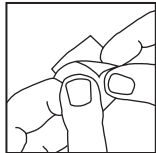
Zum Einnehmen (auf der Zunge zergehen lassen und hinunterschlucken).

Entnahmeanweisung:

Die Schmelztablette **nicht** durch die Blisterpackung drücken!



Lösen Sie an der Perforierung ein Segment vom Blister.



Trennen Sie die Schutzfolie ab. Nicht den Aufkleber abziehen. Die Darreichungsform **vorsichtig** mit leichtem Druck von unten entnehmen.



Legen Sie dann die Schmelztablette auf die Zunge.

Dauer der Behandlung

Siehe Dosierung.

Wenn Sie eine größere Menge von Zofran 4 mg Zydys Lingual eingenommen haben, als Sie sollten

Symptome und Zeichen

Gegenwärtig ist noch sehr wenig über die Auswirkungen einer Überdosierung mit Ondansetron bekannt. In der Mehrheit der Fälle waren die Symptome ähnlich denen, die bei normaler Dosierung berichtet wurden.

Nach Überdosierung wurde über folgende Auswirkungen berichtet: Sehstörungen, schwere Verstopfung, niedriger Blutdruck und eine vasovagale Episode mit vorübergehendem AV-Block II. Grades. In allen Fällen verschwanden die Erscheinungen wieder vollständig.

Therapie

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel gegen Ondansetron, daher sollen bei Verdacht auf Überdosierung erforderlichenfalls eine angemessene symptomatische Therapie und unterstützende Maßnahmen ergriffen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Zofran 4 mg Zydys Lingual vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, 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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Zofran 4 mg Zydys Lingual Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten.
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten.
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten.
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten.
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten.

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufige, häufige und gelegentliche Nebenwirkungen wurden allgemein aus Daten klinischer Prüfungen bestimmt; das Auftreten von Nebenwirkungen unter Placebo wurde berücksichtigt. Seltene und sehr seltene Nebenwirkungen wurden allgemein aufgrund der Daten aus der Spontanerfassung bestimmt.

Die nachfolgenden Häufigkeiten wurden unter Standarddosierung mit Ondansetron ermittelt.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (manchmal schwerwiegend) einschließlich

Anaphylaxie, die unmittelbar nach Einnahme der Schmelztablette auftreten kann. Anaphylaxie kann lebensbedrohlich sein.

Überempfindlichkeitsreaktionen wurden auch bei Patienten beobachtet, die diese Erscheinungen mit anderen selektiven 5-HT₃-Antagonisten gezeigt haben.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Krampfanfälle, Bewegungsstörungen (einschließlich Extrapyramidalreaktionen wie Störungen der Muskelspannung, akute, krisenhafte Störungen der Augenbewegungen mit Blickabweichung und motorische Störungen, die aber ohne nachweisliche dauerhafte klinische Folgen blieben)

Augenerkrankungen

Selten: vorübergehende Sehstörungen (z. B. Schleiersehen)

Sehr selten: vorübergehende Blindheit

In der Mehrzahl der berichteten Fälle bildete sich die Blindheit innerhalb von 20 Minuten zurück. Die meisten Patienten wurden mit Chemotherapeutika behandelt, einschließlich Cisplatin.

Herzkrankungen

Gelegentlich: Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), Brustschmerzen mit oder ohne ST-Streckensenkung im EKG, verlangsamer Pulsschlag (Bradykardie)

Selten: Verlängerung der QT-Zeit im EKG einschließlich einer besonderen Form der Herzrhythmusstörung (so genannte Torsade de Pointes), die einen plötzlichen Bewusstseinsverlust verursachen kann

Gefäßerkrankungen

Häufig: Wärmegefühl, plötzliche Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush)

Gelegentlich: Blutdruckabfall (Hypotonie)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Schluckauf

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Verstopfung (Obstipation)

Da Zofran 4 mg Zydys Lingual die Dickdarmverweilzeit des Verdauungsbreis verlängern kann, kann das Präparat bei einigen Patienten zur Verstopfung führen. Patienten mit Anzeichen einer subakuten Darmobstruktion sollten nach Gabe des Arzneimittels überwacht werden.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Erhöhung von Leberwerten ohne Krankheitszeichen

Diese Nebenwirkungen traten üblicherweise bei Patienten auf, die eine Chemotherapie mit Cisplatin erhalten hatten.

Methyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz und Propyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz (Parabene) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Einige der oben genannten Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein (wie z. B. Anaphylaxie). Darum sollten Sie sofort einen Arzt informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

Kinder und Jugendliche

Das Nebenwirkungsprofil bei Kindern und Jugendlichen war mit dem bei Erwachsenen beobachteten Nebenwirkungsprofil vergleichbar.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind oder wenn Sie Erfahrungen gemacht haben mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen, die schwerwiegend sind.

5. WIE SIND ZOFRAN 4 MG ZYDIS LINGUAL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Zofran 4 mg Zydys Lingual enthalten

- Der Wirkstoff ist: Ondansetron
1 Schmelztablette enthält 4 mg Ondansetron.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Gelatine; Mannitol (Ph. Eur.); Erdbeer-Aroma 17C/56217, IF; Aspartam; Methyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz (E 219); Propyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz (E 217).

Wie Zofran 4 mg Zydys Lingual aussehen und Inhalt der Packung

Zofran 4 mg Zydys Lingual sind weiße, runde, plano-konvexe Tabletten.

Zofran 4 mg Zydys Lingual sind in Originalpackungen mit 6 Schmelztabletten und 10 Schmelztabletten, in Klinikpackungen mit 10 x 6 Schmelztabletten und 10 x 10 Schmelztabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: 0180 34 56 400; <http://www.glaxosmithkline.de>

Hersteller:

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestr. 32 - 36, 23843 Bad Oldesloe, Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2011.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung

 GlaxoSmithKline