

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Onsetron-Denk 4 mg Schmelztabletten

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

1. Was ist Onsetron-Denk und wofür wird es angewendet?

Onsetron-Denk 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.

Onsetron-Denk 4 mg Schmelztabletten 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 Onsetron-Denk beachten?

Onsetron-Denk 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 von Ondansetron zur Verfügung.

Wenn Sie glauben, dass eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, **nehmen Sie Onsetron-Denk nicht ein**, bevor Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Onsetron-Denk einnehmen, wenn Sie

- **allergisch** (überempfindlich) gegen ähnliche Arzneimittel (5-HT₃-Antagonisten) wie Onsetron-Denk sind

- **Herzprobleme** haben, einschließlich **unregelmäßigem Herzschlag** (*Arrhythmie*)
- Buprenorphin, (ein Arzneimittel gegen **Schmerzen**) oder 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. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Onsetron-Denk kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Onsetron-Denk zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- **Verdauungsbeschwerden** haben
- an einer **Erkrankung der Leber** leiden, da Ihr Arzt dann möglicherweise Ihre Ondansetron-Dosis reduzieren wird
- Probleme mit den Salzmengen in Ihrem Blut (**Elektrolytstörungen**) haben, z. B. Kalium und Magnesium.

Wenn Sie glauben, dass eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, **nehmen Sie Onsetron-Denk nicht ein**, bevor Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während oder nach der Behandlung mit Onsetron-Denk plötzlich Schmerzen in der Brust oder ein Engegefühl in der Brust bekommen (myokardiale Ischämie).

Einnahme von Onsetron-Denk 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 Onsetron-Denk, oder Onsetron-Denk 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 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 (Anthrazykline 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**
- Buprenorphin, ein Arzneimittel gegen Schmerzen oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) zur Behandlung von **Depression und/oder Angstzuständen** wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram oder selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) zur Behandlung von **Depression und/oder Angstzuständen** wie Venlafaxin oder Duloxetin oder andere Antidepressiva wie Moclobemid, Tranylcypromin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin.
Diese Arzneimittel können mit Onsetron-Denk in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines von diesen Arzneimitteln einnehmen.

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.

Schwangerschaft

Sie sollten Onsetron-Denk nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn Onsetron-Denk 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 Onsetron-Denk einnehmen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden.

Stillzeit

Während der Behandlung sollte nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Onsetron-Denk hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Onsetron-Denk enthält Aspartam

Onsetron-Denk 4 mg enthält 0,88 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.

Onsetron-Denk enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 3,02 – 8,44 mg Sorbitol pro Schmelztablette.

Onsetron-Denk enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Schmelztablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Onsetron-Denk einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 beträgt 8 mg Ondansetron (**zwei Schmelztabletten** Onsetron-Denk 4 mg), ein bis zwei Stunden vor der Behandlung eingenommen, und **weitere 8 mg Ondansetron (zwei Schmelztabletten** Onsetron-Denk 4 mg) **zwölf Stunden später**.

An den nachfolgenden Tagen:

Die übliche Dosis beträgt 8 mg Ondansetron (**zwei Schmelztabletten** Onsetron-Denk 4 mg) zweimal am Tag im Abstand von 12 Stunden über bis zu 5 Tage.

Kinder und Jugendliche

Am Tag der Chemotherapie:

Für Kinder und Jugendliche steht *Ondansetron i.v.* 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 Schmelztabletten** Onsetron-Denk 4 mg (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 Patienten mit mittlerer bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion sollte eine tägliche Gesamtdosis von 8 mg Ondansetron nicht überschritten werden.

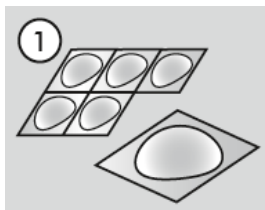
Art der Anwendung

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

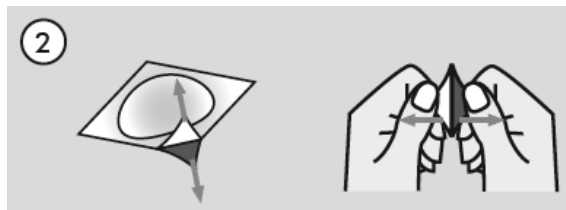
Entnahmehinweise



Um ein Zerbrechen der Schmelztablette zu verhindern, **die Schmelztablette NICHT durch die Folie der Blisterpackung durchdrücken!**



Bitte vor dem Einnehmen **jede einzelne Schmelztablette** an der vorgegebenen Perforierung **abtrennen**.



Die Deckfolie an den schwarzen Ecken abziehen und die Schmelztablette *vorsichtig* – mit leichtem Druck von unten – entnehmen.



Achten Sie darauf, dass Ihre **Finger trocken** sind, bevor Sie die Tablette auf Ihre Zunge legen. Die Tablette **zergeht schnell auf der Zunge** und kann anschließend geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Onsetron-Denk eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder Ihr Kind versehentlich zu viel Onsetron-Denk eingenommen haben, setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung oder suchen Sie direkt ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit.

Wenn Sie die Einnahme von Onsetron-Denk vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 Onsetron-Denk abbrechen

Nehmen Sie Onsetron-Denk 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 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.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Beenden Sie die Einnahme von Onsetron-Denk und suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf, wenn Sie bei sich oder Ihrem Kind eine der folgenden Anzeichen bemerken:

Schwere allergische Reaktionen:

Diese Nebenwirkung tritt selten auf. Zeichen hierfür können sein:

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

Myokardiale Ischämie

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt. Zu den Anzeichen gehören

- plötzliche Schmerzen in der Brust oder
- Engegefühl in der Brust

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind in der folgenden Liste aufgeführt. Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten)

- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten)

- Wärmegefühl, Hitzewallungen mit Rötung der Haut
- Verstopfung

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)

- 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

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

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1 000 Personen auftreten)

- 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 seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 000 Personen auftreten)

- Ausgedehnter Ausschlag mit Blasenbildung und Hautablösung auf großen Teilen der Hautoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse)
- Vorübergehende Blindheit, vorwiegend bei i.v.-Verabreichung

Kinder und Jugendliche

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

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: <http://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 Onsetron-Denk aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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 dieses Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Onsetron-Denk 4 mg enthält

Der Wirkstoff ist Ondansetron. Jede Schmelztablette enthält 4 mg Ondansetron.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.), Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ B), Aspartam, Erdbeer-Aroma IFF 15.05.5523, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Onsetron-Denk 4 mg aussieht und Inhalt der Packung

Onsetron-Denk 4 mg sind weiße, runde, flache Schmelztabletten mit abgeschrägten Kanten und einem Durchmesser von 7 mm.

Onsetron-Denk 4 mg Schmelztabletten sind in Packungen mit 6, 10 und 30 Schmelztabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Denk Pharma GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München

Hersteller

Denk Pharma GmbH & Co. KG
Göllstr. 1
84529 Tittmoning

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.