

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Zofran - Zäpfchen Wirkstoff: Ondansetron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Zofran und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zofran beachten?
3. Wie ist Zofran anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zofran aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zofran und wofür wird es angewendet?

Zofran ist ein Medikament, das gegen Übelkeit und Erbrechen wirkt.

Erwachsene

Ondansetron wird verwendet zur Bekämpfung von Übelkeit und Erbrechen, welche während Chemotherapien oder Strahlentherapien auftreten.

Kinder und Jugendliche

Da Zofran-Zäpfchen für Kinder und Jugendliche nicht geeignet sind, werden andere Formen von Ondansetron verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zofran beachten?

Zofran darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - wenn Sie Apomorphin einnehmen (wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit verwendet)
- ➔ **Sprechen sie vor der Anwendung von Zofran mit Ihrem Arzt**, wenn einer der angeführten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zofran anwenden,

- wenn Sie Nebenwirkungen oder Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion wie Ausschlag, Jucken, Schwierigkeiten beim Atmen oder Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, der Kehle oder der Zunge bemerken.
- wenn Sie schon einmal gegen andere Medikamente gegen Übelkeit und Erbrechen überempfindlich waren.
- wenn Sie Herzbeschwerden haben. Es kann vorübergehend zu einer Veränderung in Ihrem EKG-Bild kommen.
- wenn Sie mit Medikamenten gegen unregelmäßigen Herzschlag (Antiarrhythmika) oder Medikamenten, welche die Ruheherzfrequenz und den Blutdruck senken (Betablocker) behandelt werden.
- wenn Sie zu Verstopfung neigen oder an Darmerkrankungen leiden, die zu Verstopfung führen können. In diesen Fällen müssen Sie sorgfältig überwacht werden.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder leberschädigende Arzneimittel (hepatotoxische Chemotherapeutika) einnehmen müssen. In diesen Fällen sollte eine engmaschige Kontrolle Ihrer Leberfunktion erfolgen. Dies gilt insbesondere für Kinder und Jugendliche.
- wenn eine Blutuntersuchung zur Überprüfung der Leberwerte gemacht wird (Zofran kann das Ergebnis beeinflussen).
- wenn Sie Probleme mit dem Salzhaushalt Ihres Körpers haben, wie z. B. bei den Kalium- oder Magnesiummengen
- wenn Sie sich einer Mandeloperation unterziehen werden. In diesem Fall müssen Sie sorgfältig überwacht werden.

Anwendung von Zofran 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.

➔ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn sie eines dieser Arzneimittel einnehmen:

- Carbamazepin oder Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen wie Tuberkulose)
- Tramadol (Schmerzmittel)
- Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) (zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen)
- Venlafaxin, Duloxetin (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) (zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen)
- Apomorphin (siehe „Zofran darf nicht angewendet werden“)

Bei der gemeinsamen Anwendung mit Medikamenten gegen Herzbeschwerden kann es zu Veränderungen in Ihrem EKG-Bild kommen. Bei gleichzeitiger Anwendung von herzscheidigenden Arzneimitteln (z.B. Anthracycline) wird das Risiko für das Auftreten von unregelmäßigem Herzschlag erhöht

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung von Zofran während der Schwangerschaft liegen keine Erfahrungen vor, daher wird Zofran während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Zofran schwanger werden.

Vor der Anwendung von Zofran muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zofran hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Zofran anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ändern Sie keinesfalls die Behandlung und brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu Rate zu ziehen.

Art der Anwendung

Die Zäpfchen werden rektal angewendet (in den After eingeführt) und eignen sich besonders für Patienten mit Beschwerden beim Schlucken.

- Falls erforderlich, sollten Sie vor einer Anwendung von Zofran - Zäpfchen den Darm entleeren. Waschen Sie dann Ihre Hände.
- Entnehmen Sie ein Zäpfchen aus der Blisterfolie.
- Führen Sie das Zäpfchen behutsam in den After ein. Unter Umständen ist es günstig, wenn Sie dabei leicht in die Knie gehen oder sich nach vorne beugen.
- Schieben Sie das Zäpfchen so weit möglich ein und bleiben Sie dann kurz ruhig stehen, damit sich das Zäpfchen auflösen kann. Waschen Sie danach Ihre Hände.
- Nun sollten Sie zumindest 1 Stunde lang Ihren Darm nicht entleeren.
- Falls das Zäpfchen wieder aus dem After austreten sollte, schieben Sie es wieder so weit wie möglich ein und bleiben Sie dann wieder kurz ruhig stehen. Waschen Sie sich wieder die Hände.

Wie viele Zofran - Zäpfchen sollen Sie anwenden?

Wenden Sie nur so viele Zäpfchen an, wie Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Die Anzahl ist von der Behandlung abhängig, die Sie erhalten. In der Regel soll 1 Zäpfchen pro Tag verabreicht werden.

Erwachsene

Durch Chemotherapie oder Strahlentherapie verursachte Übelkeit und Erbrechen

Am Tag der Chemo- oder Strahlentherapie

Die übliche Erwachsenenendosis von Zofran ist 16 mg (1 Zäpfchen) 1-2 Stunden vor der Behandlung.

An den darauffolgenden Tagen

Die übliche Erwachsenenendosis ist 16 mg einmal täglich bis zu 5 Tage lang nach Chemo- oder Strahlentherapie.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Zofran-Zäpfchen wird nicht empfohlen. Für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen eignen sich andere pharmazeutische Zubereitungen (Darreichungsformen).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Patienten mit mäßig oder stark eingeschränkter Leberfunktion dürfen höchstens 8 mg Ondansetron pro Tag anwenden bzw. einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es ist keine Änderung der Dosis oder der Anwendungsart erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Zofran angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder Ihr Kind versehentlich zu viele Zäpfchen angewendet haben, benachrichtigen Sie bitte umgehend einen Arzt oder wenden Sie sich an das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit.

Folgende Symptome können auftreten: Sehstörungen, schwere Verstopfung, niedriger Blutdruck und verlangsamter Herzschlag. In allen bisherigen Fällen sind die Ereignisse wieder vollständig abgeklungen.

Hinweise für den Arzt: siehe am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Zofran vergessen haben

...und Ihnen übel ist oder Sie erbrechen müssen, wenden Sie sobald wie möglich ein Zäpfchen an.

Wenden Sie die nächste Dosis wieder zur gewohnten Zeit an.

Wenn Sie kein Gefühl von Übelkeit verspüren, lassen Sie die „vergessene“ Dosis aus und wenden Sie das nächste Zäpfchen zur gewohnten Zeit an.

Wenn Sie die Anwendung von Zofran abbrechen

Bitte besprechen Sie den Abbruch der Behandlung mit Zofran mit Ihrem Arzt.

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 Zofran anwenden, selten auf. Die Beschwerden schließen ein:

- erhabener und juckender Hautausschlag (Nesselausschlag)
 - Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mund (Angioödem), die Atemschwierigkeit verursachen
 - kurz andauernde Bewusstlosigkeit
- ➔ **Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn bei Ihnen eine dieser Beschwerden auftritt. Beenden Sie die Anwendung von Zofran.**

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen

- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen

Diese können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen

- Wärmegefühl oder Hitzewallungen
- Verstopfung
- Hautrötung

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen

- Krampfanfälle
- unfreiwillige Muskelbewegungen oder Zuckungen (Spasmen)
- unregelmäßiger oder langsamer Herzschlag

- Brustschmerz
- niedriger Blutdruck
 - Schluckauf
 - Brennen am Verabreichungsort

Gelegentliche Nebenwirkungen, die sich im Bluttest zeigen können

- Anstieg von Substanzen (Enzymen), die in der Leber produziert werden

Seltene Nebenwirkungen

Diese können 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen

- schwere allergische Reaktionen
- Herzrhythmusstörungen (die manchmal einen plötzlichen Bewusstseinsverlust verursachen)
- Schwindelgefühl
- vorübergehende Unschärfe oder verändertes Sehvermögen

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese können weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen

- ein großflächiger Hautausschlag mit Bläschen und sich schälender Haut auf einen Großteil der Körperoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse)
- vorübergehendes Erblinden

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Mundtrockenheit

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zofran aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton und der Doppelfolienblisterpackung nach „Verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Zofran enthält

- Der Wirkstoff ist: Ondansetron. 1 Zäpfchen enthält 16 mg Ondansetron
- Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett.

Wie Zofran aussieht und Inhalt der Packung

Zofran - Zäpfchen sind weiße, torpedoförmige Zäpfchen. Eine Packung enthält 5 in Doppelfolienblister abgepackte Zäpfchen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

Novartis Pharma GmbH, Wien

Vertrieb: Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller

Novartis Pharma GmbH, Wien

Z.Nr.: 1-22412

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Überdosierung

Symptome und Anzeichen

Bisher gibt es wenig Erfahrung mit Überdosierungen, doch sind im Falle einer versehentlichen Überdosierung folgende Vergiftungserscheinungen zu erwarten: Sehstörungen, schwere Verstopfung, Hypotonie und eine vasovagale Episode mit einem vorübergehenden AV-Block zweiten Grades. In allen Fällen sind die Ereignisse wieder vollständig abgeklungen. Ondansetron verlängert das QT Intervall dosisabhängig. Eine EKG Überwachung ist empfohlen bei Fällen von Überdosierung.

Kinder und Jugendliche

Es wurden Fälle gemeldet, in denen Säuglinge und Kinder im Alter von 12 Monaten bis 2 Jahren versehentlich Überdosen von Ondansetron geschluckt haben und bei denen die aufgetretenen Symptome zu einem Serotonin-Syndrom passen (die geschätzte aufgenommene Menge überschritt 4 mg/kg).

Therapie

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel gegen Ondansetron. In Fällen vermuteter Überdosierung sind geeignete symptomatische Behandlung und supportive Maßnahmen einzuleiten.

Die weitere Behandlung sollte nach klinischem Bedarf erfolgen oder, falls verfügbar, nach den Empfehlungen der nationalen Vergiftungszentrale.

Eine Verabreichung von Ipecacuanha zur Behandlung der Überdosierung wird nicht empfohlen, da die Patienten auf Grund des antiemetischen Effekts von Zofran auf diese Therapie wahrscheinlich nicht ansprechen.