


Ondansetron Aurobindo 4, 8 mg, filmomhulde tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1804 Pag. 1 van 6

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ondansetron Aurobindo 4 mg, filmomhulde tabletten **Ondansetron Aurobindo 8 mg, filmomhulde tabletten** ondansetron (als hydrochloridedihydraat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie voor u in.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ondansetron Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ONDANSETRON AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel bevat ondansetron en behoort tot de groep geneesmiddelen die anti-emetica worden genoemd.

Ondansetron Aurobindo wordt gebruikt voor de behandeling van misselijkheid en braken, veroorzaakt door bepaalde geneesmiddelen (zoals chemotherapeutica) of bestraling (radiotherapie). Het wordt ook gebruikt om misselijkheid en braken na een operatie te voorkomen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?


Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- Als u in het verleden een allergische reactie (overgevoeligheidsreactie) heeft gehad op andere anti-emetica (bijvoorbeeld granisetron of dolasetron)
- Als u apomorfine gebruikt (wordt gebruikt bij de behandeling van Parkinson).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Als u een blokkade van uw darm heeft of als u lijdt aan ernstige obstipatie
- Als u binnenkort geopereerd moet worden aan uw amandelen of neusamandel
- Als u hartproblemen heeft

Ondansetron Aurobindo 4, 8 mg, filmomhulde tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1804 Pag. 2 van 6

- Als u een onregelmatige hartslag heeft (aritmie)
- Als u leverproblemen heeft
- als u problemen heeft met de hoeveelheid van kalium en magnesium in uw bloed.

Als één van bovenstaande punten op u van toepassing is, moet u dit melden aan uw arts voordat u begint met het gebruik van Ondansetron Aurobindo.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Ondansetron Aurobindo kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden en andere geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de werking van Ondansetron Aurobindo.

Gebruikt u naast Ondansetron Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral belangrijk om uw arts te informeren als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (fenytoïne, carbamazepine)
- Rifampicine (een antibioticum)
- Tramadol (een geneesmiddel tegen pijn)
- Geneesmiddelen voor hartproblemen zoals een onregelmatige hartslag (anti-aritmica) en/of tegen hoge bloeddruk (bètablokkers)
- Geneesmiddelen om kanker te behandelen (voornamelijk antracyclinen), bij gelijktijdig gebruik met ondansetron kan een onregelmatige hartslag optreden
- Antibiotica zoals erytromycine of ketoconazol.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De veiligheid van het gebruik van ondansetron tijdens de zwangerschap is niet onderzocht. Het gebruik van ondansetron tijdens de zwangerschap wordt daarom niet aangeraden.

Borstvoeding

U mag Ondansetron Aurobindo niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ondansetron Aurobindo heeft waarschijnlijk geen invloed op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen.

Ondansetron Aurobindo bevat lactose


Ondansetron Aurobindo bevat lactose. Als u weet dat u bepaalde soorten suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Behandeling van misselijkheid en braken bij patiënten die chemotherapie of radiotherapie (bestraling) ondergaan

Volwassenen (en ouderen)

Ondansetron Aurobindo 4, 8 mg, filmomhulde tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1804 Pag. 3 van 6

De gebruikelijke dosering is 8 mg ondansetron, 1 tot 2 uur voor de chemotherapie of radiotherapie, na 12 uur gevolgd door 8 mg ondansetron. Om vertraagde of langdurige misselijkheid te voorkomen kan het gebruik van ondansetron tweemaal daags worden voortgezet tot maximaal 5 dagen na de behandeling.

Kinderen (2 jaar en ouder) en adolescenten (jonger dan 18 jaar)

Uw arts bepaalt de dosering van ondansetron. Deze is afhankelijk van de lengte en het gewicht van het kind.

Patiënten met leverproblemen

De totale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 8 mg.

Preventie van misselijkheid en braken na een operatie

Volwassenen

De gebruikelijke dosering is 16 mg voor de operatie of een 8 mg tablet één uur voor de operatie, daarna

- Nog een 8 mg tablet acht uur na de eerste dosis, dan
- Nog een 8 mg tablet acht uur na de tweede dosis.

Als u ziek bent (overgeven) binnen een uur na het nemen van een dosis van 8 mg:

- Neem nog een 8 mg tablet
- Anders, neem dan niet meer ondansetron tabletten dan het etiket zegt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de overgebleven tabletten of de lege verpakking mee om aan de arts te laten zien.

Als u een overdosis heeft ingenomen, kunt u last krijgen van problemen met zien, lage bloeddruk (met duizeligheid of flauwvallen) en hartkloppingen (onregelmatige hartslag).

Als u of uw kind meer Ondansetron Aurobindo inneemt dan zou moeten, raadpleeg dan een arts of ga rechtstreeks naar een ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten, neemt u deze zo spoedig mogelijk alsnog in, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van de tabletten zonder advies van de arts, zelfs niet als u zich weer goed voelt.


Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u één van de volgende bijwerkingen ervaart, **stop dan met uw tabletten en raadpleeg direct uw arts:**

- Een allergische reactie, waarvan de symptomen kunnen zijn:

Ondansetron Aurobindo 4, 8 mg, filmomhulde tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1804 Pag. 4 van 6

- Plotseling piepende ademhaling en een beklemmend gevoel op de borst
- Zwelling van oogleden, gezicht, lippen, tong en/of keel
- Moeite met ademhaling
- Instorten
- Huiduitslag
- Toevallen (insulten)
- Pijn op de borst
- Tijdelijk verlies van het gezichtsvermogen die meestal terugkomt binnen 20 minuten.

Bijwerkingen van ondansetron

Als u zich zorgen maakt over bijwerkingen raadpleeg dan uw arts. Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Een warm gevoel of "opvliegers"
- Obstipatie
- Rectaal brandend gevoel na inbrengen van zetpil
- Lokale reacties op de injectie toedieningsplaats.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Onwillekeurige lichaamsbewegingen, waaronder naar boven draaien van de ogen
- Toevallen of convulsies. **Als dit optreedt, zoek dan onmiddellijk medische hulp**
- Duizeligheid (tijdens snelle toediening in ader)
- Hartkloppingen (onregelmatige hartslag) of langzame hartslag
- Pijn in de borst. **Als dit optreedt zoek dan onmiddellijk medische hulp**
- Lage bloeddruk
- Hik
- Toegenomen leverfunctiewaarden (meestal bij patiënten die chemotherapie met cisplatine ondergaan).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)


- Een snel optredende allergische reactie, die ernstig kan verlopen. De symptomen hiervan zijn onder andere zwelling van mond en keel waardoor ademhalingsproblemen kunnen ontstaan. Zoek in dat geval direct medische hulp
- Oogproblemen zoals wazig zien (hoewel dit bijna alleen voorkomt bij injecties met Ondansetron Aurobindo en veel minder bij tabletten)
- Effecten op hartritmes die kunnen gezien worden op een ECG (een elektrisch signaal van je hart). Symptomen kunnen zijn licht gevoel in het hoofd of bewustzijnsverlies.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Tijdelijke blindheid die gewoonlijk binnen 20 minuten verdwijnt (net als de andere oogproblemen zoals wazig zien komt dit vooral voor bij injecties met Ondansetron Aurobindo en dan vooral bij chemotherapie met cisplatine).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

Ondansetron Aurobindo 4, 8 mg, filmomhulde tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1804 Pag. 5 van 6

via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de blisterverpakking na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ondansetronhydrochloridedihydraat.
4 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 4 mg ondansetron (als ondansetronhydrochloridedihydraat).
8 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 8 mg ondansetron (als ondansetronhydrochloridedihydraat).
- De andere bestanddelen zijn:
Tabletkern:
Lactose anhydraat, microkristallijne cellulose (E460), gepregelatineerd maïszetmeel, magnesiumstearaat (E572).
Filmomhulling:
4 mg: Triacetine (E1518), titaniumdioxide (E171), hypromellose (E464).
8 mg: Triacetine (E1518), titaniumdioxide (E171), hypromellose (E464), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Ondansetron Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Ondansetron Aurobindo 4 mg, filmomhulde tabletten:

Witte tot gebroken witte, ovale, filmomhulde tabletten met 'E' aan de ene kant en '01' aan de andere kant.

Ondansetron Aurobindo 8 mg, filmomhulde tabletten:

Gele, ovale, filmomhulde tabletten met 'E' aan de ene kant en '02' aan de andere kant.


Ondansetron Aurobindo 4 mg en 8 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 3, 4, 6, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 60, 90, 100, 200, 300 en 500 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant

Ondansetron Aurobindo 4, 8 mg, filmomhulde tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1804 Pag. 6 van 6

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

of

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip HA4 6QD
Verenigd Koninkrijk

In het register ingeschreven onder:

Ondansetron Aurobindo 4 mg, filmomhulde tabletten: RVG 105867
Ondansetron Aurobindo 8 mg, filmomhulde tabletten: RVG 105868

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken	Ondansetron "Aurobindo"
Finland	Ondansetron Aurobindo 4 mg/8 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Duitsland	Ondansetron Aurobindo 4 mg/8 mg Filmtabletten
Malta	Ondansetron 4 mg/8 mg film-coated tablets
Nederland	Ondansetron Aurobindo 4 mg/8 mg, filmomhulde tabletten
Zweden	Ondansetron Aurobindo 4 mg/8mg filmdragerade tabletter
Verenigd Koninkrijk	Ondansetron 4 mg/8 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2018.