

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Ondansetron Sandoz<sup>®</sup> 8, filmomhulde tabletten 8 mg ondansetronhydrochloridedihydraat

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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 last van een 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 of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Ondansetron Sandoz 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 SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ondansetron Sandoz behoort tot de groep anti-emetica, geneesmiddelen die helpen tegen misselijkheid en braken.

Dit middel wordt gebruikt om:

- misselijkheid en braken veroorzaakt door chemotherapie (bij volwassenen en kinderen) of bestraling (radiotherapie; alleen bij volwassenen) tegen te gaan.
- misselijkheid en braken veroorzaakt door een operatie tegen te gaan (alleen bij volwassenen).

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

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U gebruikt al apomorfine, een geneesmiddel voor de behandeling van de ziekte van Parkinson,
- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u ooit hartproblemen heeft gehad (b.v. congestief hartfalen dat kortademigheid en gezwollen enkels veroorzaakt),
- als u een onregelmatige hartslag heeft (aritmie),
- als u allergisch bent voor geneesmiddelen vergelijkbaar met ondansetron, zoals granisetron of palonosetron,
- als u leverproblemen heeft,
- als u last heeft van een darmafsluiting of ernstige verstopping (constipatie).
- als het kalium- of magnesiumgehalte in uw bloed verlaagd is,
- als uw keelamandelen verwijderd moeten worden.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ondansetron Sandoz nog andere geneesmiddelen, of 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt kopen en kruidengeneesmiddelen. Dit is omdat Ondansetron filmomhulde tabletten 8 mg invloed kan hebben op de manier waarop sommige geneesmiddelen werken. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen invloed hebben op de manier waarop Ondansetron filmomhulde tabletten 8 mg werkt.

In het bijzonder, vertel aan uw arts of apotheker:

- als u fenytoïne, carbamazepine (middelen tegen epilepsie (vallende ziekte) of andere ziekten) of rifampicine (middel tegen bepaalde bacteriële infecties) gebruikt: de hoeveelheid ondansetron in het bloed kan afnemen,
- als u tramadol (pijnstillend middel) gebruikt: de werking van tramadol kan verminderen,
- als u geneesmiddelen gebruikt voor hartproblemen zoals anti-aritmica (b.v. amiodaron) en bètablokkers (b.v. timolol of atenolol),
- als u geneesmiddelen gebruikt tegen kanker waarvan bekend is dat ze schadelijk zijn voor het hart (vooral antracyclines, b.v. daunorubicine, doxorubicine of trastuzumab). Deze geneesmiddelen mogen niet gelijktijdig gebruikt worden met ondansetron omdat ze de kans op een onregelmatige hartslag kunnen verhogen,
- als u serotonerge geneesmiddelen gebruikt (waaronder SSRI's en SNRI'S), gebruikt bij ernstige depressie en andere geestelijke aandoeningen,
- als u apomorfine gebruikt (een geneesmiddel voor de behandeling van de ziekte van Parkinson), aangezien een ernstige daling van de bloeddruk en verlies van bewustzijn werden gemeld wanneer Ondansetron Sandoz samen met apomorfine werd gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Het gebruik van ondansetron tijdens de zwangerschap wordt niet aangeraden, omdat er onvoldoende ervaring mee is.

Geef geen borstvoeding als u dit geneesmiddel gebruikt. Dit vanwege kleine hoeveelheden die in de moedermelk overgaan.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Ondansetron heeft nauwelijks of geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

### **Ondansetron Sandoz bevat lactose.**

Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel 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.

- Slik de tabletten heel in met wat water.

Uw arts zal de juiste dosis ondansetron voor u bepalen. De dosis varieert afhankelijk van waarvoor u het krijgt en van hoe goed uw lever werkt.

### **Misselijkheid en braken veroorzaakt door chemotherapie of bestraling:**

- **Volwassenen (waaronder ouderen):**  
De aanbevolen dosis is 8 mg 1-2 uur voor de chemotherapie, gevolgd door 8 mg 12 uur later. Na de eerste 24 uur volgend op de chemotherapie kunnen ondansetron tabletten ook gebruikt worden om misselijkheid en braken tegen te gaan. De gebruikelijke dosering is 8 mg twee keer per dag, hiermee kunt u maximaal 5 dagen doorgaan.
- **Kinderen (6 maanden en ouder) en adolescenten (jonger dan 18 jaar):**  
De arts zal de dosis vaststellen afhankelijk van de grootte (lichaamsoppervlakte) of gewicht van het kind. Kijk op het etiket voor meer informatie. De gebruikelijke dosering voor een kind is maximaal 4 mg twee keer per dag. Dit kan voor maximaal 5 dagen gegeven worden.

### **Voorkomen van misselijkheid en braken na een operatie:**

- **Volwassenen (waaronder ouderen):**  
De gebruikelijke dosis voor volwassenen is 16 mg voor de operatie.
- **Kinderen ouder dan 1 maand en adolescenten (jonger dan 18 jaar):**  
Het wordt aangeraden om ondansetron via een intraveneuze injectie toe te dienen.

### **Patiënten met een matig of ernstig verminderde werking van de lever:**

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

Als u merkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u of uw kind meer van dit middel 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 te gebruiken?**

Als u een dosis van dit middel vergeten bent en misselijk bent of moet braken, neem dan zo snel mogelijk een tablet en volg daarna het normale schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis gemist heeft maar niet misselijk bent, neem dan de volgende dosis zoals op het etiket staat vermeld.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van de tabletten, ook al voelt u zich beter, tenzij uw arts dat zegt.

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.

### **Allergische reacties**

Als u een allergische reactie krijgt, stop de inname en raadpleeg onmiddellijk een arts. De symptomen kunnen zijn:

- plotselinge piepende ademhaling en pijn of de borst of benauwdheid,
- zwelling van uw oogleden, gezicht, lippen, mond of tong,
- huiduitslag – rode vlekken of bulten onder uw huid (netelroos) overal op uw lichaam,
- inzinking.

**Andere bijwerkingen zijn:**

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

- hoofdpijn

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

- het warm hebben of blozen
- verstopping (obstipatie)
- verandering in leverfunctie testresultaten (indien u ondansetron tabletten met een geneesmiddel genaamd cisplatin inneemt, anders komt deze bijwerking soms voor).

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

- hik
- lage bloeddruk, met mogelijk flauwvallen of duizeligheid
- onregelmatige hartslag
- pijn op de borst
- toevallen
- ongecontroleerde lichaamsbewegingen of trillen

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

- duizeligheid of licht gevoel in het hoofd
- wazig zien
- hartritmestoornissen (soms leidt dit tot plotseling verlies van bewustzijn)

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

- slecht zien of tijdelijke blindheid, wat meestal binnen 20 minuten weer is hersteld.

**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 via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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.**

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Elke filmomhulde tablet bevat ondansetronhydrochloridedihydraat overeenkomend met 8 mg ondansetron.

De andere stoffen in dit middel zijn:

*tabletkern*: watervrije lactose, microkristallijne cellulose, gepregelatineerd maïszetmeel, magnesiumstearaat

*tabletomhulling*: hypromellose, lactosemonohydraat, titaandioxide (E171), triacetine, geel ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Ondansetron Sandoz 8 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ondansetron Sandoz 8 zijn gele, ovale filmomhulde tabletten, vlak aan beide zijden.

Ondansetron Sandoz 8 is verpakt in PVC/PVDC//aluminium blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen met 2, 4, 6, 10, 15, 30, 50, 100 filmomhulde tabletten.

Eenheidsafleververpakkingen met 10, 30, 50 filmomhulde tabletten.

Ziekenhuisverpakkingen met 20 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

#### **Fabrikanten:**

Salutas Pharma GmbH

Dieselstraße 5

70839 Gerlingen

Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenië

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10

A-6250 Kundl

Oostenrijk

S.C. Sandoz, S.R.L.

Str. Livezeni nr 7A

540472 Targu Mures

Roemenië

#### **In het register ingeschreven onder:**

Ondansetron Sandoz 8, filmomhulde tabletten 8 mg is in het register ingeschreven onder:  
RVG 32453.

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

Oostenrijk: Ondansetron Sandoz 8 mg - Filmtabletten

België: Ondansetron Sandoz 8 mg filmomhulde tabletten

Tsjechië: ONDANSETRON SANDOZ 8 mg potahované tablety

Estland: Ondansetron Sandoz

Duitsland: Ondansetron Hexal 8 mg Filmtabletten

Hongarije:	Ondantor™ 8 mg filmtabletta
Litouwen:	Ondansetron Sandoz
Nederland:	Ondansetron Sandoz 8, filmomhulde tabletten 8 mg
Polen:	OndaLEK 8
Portugal:	ONDANSETROM SANDOZ 8 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS
Slowakije:	Ondansetron Sandoz 8 mg filmom obalené tablety
Slovenië:	ONILAT 8 MG FILMSKO OBZOLENE TABLETE
Verenigd Koninkrijk:	Ondansetron 8 mg Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2016**