

**ONDANSETRON 4 PCH
ONDANSETRON 8 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 augustus 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ondansetron 4 PCH, filmomhulde tabletten 4 mg
Ondansetron 8 PCH, filmomhulde tabletten 8 mg
ondansetronhydrochloridedihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 PCH en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ONDANSETRON PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn behoort tot de groep van de zogenaamde anti-emetica (5-HT₃-receptorantagonisten). Dit zijn medicijnen tegen misselijkheid en braken.

Dit medicijn wordt gebruikt:

- bij het tegengaan van misselijkheid en braken als gevolg van een behandeling met cytostatica (chemotherapie) en bestraling (radiotherapie) bij volwassenen, kinderen en jongeren van 6 maanden tot 17 jaar
- bij het voorkomen van misselijkheid en braken na een operatie bij volwassenen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van

**ONDANSETRON 4 PCH
ONDANSETRON 8 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 augustus 2024

Bladzijde : 2

deze bijsluiter.

- Wanneer u apomorfine toegediend krijgt (een medicijn voor de behandeling van de ziekte van Parkinson).

Mag niet worden gebruikt bij kinderen met een lichaamsoppervlak van minder dan 0,6 m² of met een lichaamsgewicht tot 10 kg. Voor deze patiëntengroep zijn er meer geschikte doseringsvormen met een lager gehalte van de werkzame stof beschikbaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u allergisch bent voor medicijnen die vergelijkbaar zijn met ondansetron (5-HT₃-antagonisten)
- als u hartaandoeningen heeft gehad, inclusief een ongelijke hartslag (aritmie)
- als u een leveraandoening heeft
- als u last heeft van een verstopping in de darm of als u ernstige constipatie heeft
- als u een operatie aan uw darmen heeft gehad
- als u een operatie aan uw neus- of keelamandelen heeft gehad
- als u problemen heeft met het zoutniveau in uw bloed, zoals kalium, natrium en magnesium.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ondansetron PCH nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit medicijn verandert de werking en/of bijwerkingen van sommige andere medicijnen, waaronder:

- apomorfine (een medicijn tegen de ziekte van Parkinson). Er zijn meldingen gedaan van ernstige bloeddrukdaling en verlies van bewustzijn bij gelijktijdig gebruik van ondansetron en apomorfine
- carbamazepine, fenytoïne (medicijnen tegen epilepsie)
- rifampicine (medicijn tegen tuberculose)
- tramadol (medicijn tegen milde tot ernstige pijn)
- medicijnen die werken op het hart zoals sommige medicijnen om kanker te behandelen (antracyclinen of trastuzumab) of medicijnen die het QT-interval verlengen (die een verandering in een ECG kan veroorzaken met het risico op een abnormale of onregelmatige hartslag die levensbedreigend kan zijn)
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) voor de behandeling van depressie en/of angst zoals fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram
- selectieve noradrenalineheropnameremmers (SNRI's) voor de behandeling van depressie en/of angst zoals venlafaxine of duloxetine.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag dit medicijn niet gebruiken tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, want dit medicijn kan het risico dat een baby met een hazenlip en/of een gespleten gehemelte (openingen of spleten in de bovenlip en/of de bovenzijde van de mond) geboren wordt, licht verhogen. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of

**ONDANSETRON 4 PCH
ONDANSETRON 8 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 augustus 2024
Bladzijde : 3

apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen, kan u worden geadviseerd om effectieve anticonceptie te gebruiken.

Geef geen borstvoeding als u dit medicijn inneemt.

Dit omdat een kleine hoeveelheid overgaat in de borstmelk. Vraag uw arts om advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Ondansetron PCH bevat lactose

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

Ondansetron PCH bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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.

De geadviseerde dosering is:

Om misselijkheid en braken als gevolg van chemotherapie en radiotherapie te behandelen

- *Volwassenen (inclusief ouderen)*
8 mg dient 1 tot 2 uur voor de chemotherapie of radiotherapie te worden ingenomen, gevolgd door 8 mg 12 uur later. 24 uur na de chemotherapie of radiotherapie kan tweemaal daags 8 mg worden ingenomen gedurende 5 dagen.
- *Gebruik bij kinderen (ouder dan 6 maanden) en jongeren*
Dit medicijn kan initieel 15 minuten voor de chemotherapie door een enkele injectie in een ader worden toegediend, gevolgd door tweemaal of driemaaldaags tabletten tot 5 dagen na de chemotherapie. De dosis van de tabletten hangt af van de lichaamsgrootte van uw kind en wordt berekend door uw arts.

Ter voorkoming van misselijkheid en braken na een operatie

- *Volwassenen (inclusief ouderen)*
Een uur voor de anesthesie kan 16 mg worden ingenomen.
Als alternatief kan een dosis van 8 mg één uur voor de anesthesie worden ingenomen welke gevolgd wordt door 2 doses van 8 mg, elke dosis om de acht uur.
- *Gebruik bij kinderen (ouder dan 1 maand) en jongeren*
Een intraveneuze injectie ondansetron is aanbevolen.

**ONDANSETRON 4 PCH
ONDANSETRON 8 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 augustus 2024

Bladzijde : 4

Patiënten met verminderde leverfunctie

De totale dosering per dag (= 24 uur) mag niet meer dan 8 mg bedragen.

Dit medicijn begint binnen 1-2 uur te werken nadat u de tablet heeft ingenomen. Als u de tablet binnen een uur weer uitbraakt, neem dan een andere tablet. Indien dit niet het geval is, neem de tabletten in zoals aangegeven in de bijsluiter, maar neem niet meer tabletten als wat uw arts u heeft voorgeschreven. Als u zich ziek blijft voelen, raadpleeg dan uw arts.

Wijze van toediening

De tabletten dienen bij voorkeur met een glas water te worden ingenomen.

Ondansetron 8 PCH, filmomhulde tabletten 8 mg: de breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u **of uw kind** meer van dit medicijn heeft ingenomen dan zou moeten, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of dichtstbijzijnde EHBO-afdeling. Neem de verpakking van het medicijn met u mee.

Een overdosering kan tijdelijke problemen met uw zicht, ernstige verstopping (constipatie), duizeligheid of flauwvallen veroorzaken.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wanneer u een dosis gemist hebt en misselijk bent of braakt, neem dan zo snel mogelijk de dosis alsnog in en ga verder met het gewoonlijke doseringsschema. Als u een tablet vergeet, maar u niet ziek voelt wacht dan totdat het tijd is voor de volgende tablet zoals voorgeschreven in de bijsluiter. Neem de volgende dosis op de juiste tijd.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het innemen van dit medicijn zonder dit te overleggen met uw arts, ook als u zich goed voelt.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als de volgende bijwerkingen voorkomen, stop dan het gebruik van dit medicijn en raadpleeg uw arts onmiddellijk of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

**ONDANSETRON 4 PCH
ONDANSETRON 8 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 augustus 2024

Bladzijde : 5

- Toevallen.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

- Een overgevoeligheidsreactie die zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel, moeite met ademen en slikken, huiduitslag veroorzaakt.
- In elkaar zakken.
- Stornissen in het hartritme (wat soms leidt tot een plotseling verlies van bewustzijn).

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

- Een wijdverspreide uitslag met blaren en vervelling van de huid op een groot deel van het lichaamsoppervlak (toxische epidermale necrolyse).

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- Hoofdpijn.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- Opvliegers of zich warm voelen.
- Verstopping (constipatie).
- Veranderingen in leverfunctietesten (als u Ondansetron PCH gebruikt met een medicijn genaamd cisplatine, anders komt deze bijwerking soms voor).

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- Verminderd zicht of tijdelijke blindheid wat gewoonlijk na 20 minuten weer weg is.
- Abnormale lichaamsbewegingen of trillen.
- Hikken.
- Lage bloeddruk waardoor u zich licht in het hoofd of duizelig kan voelen.
- Onregelmatig hartritme of trage hartslag.
- Trage hartslag.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

- Licht in het hoofd of zich duizelig voelen.
- Wazig zicht.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

- Verminderd zicht of tijdelijke blindheid, voornamelijk na intraveneuze toediening.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Myocardischemie (tekenen zijn onder meer: plotselinge pijn op de borst of drukkend gevoel op de borst).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

**ONDANSETRON 4 PCH
ONDANSETRON 8 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 augustus 2024

Bladzijde : 6

De bijwerkingenprofielen bij kinderen en jongeren waren vergelijkbaar met die bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ondansetron.
Ondansetron 4 PCH, filmomhulde tabletten 4 mg: elke filmomhulde tablet bevat 4 mg ondansetron (als ondansetronhydrochloridedihydraat).
Ondansetron 8 PCH, filmomhulde tabletten 8 mg: elke filmomhulde tablet bevat 8 mg ondansetron (als ondansetronhydrochloridedihydraat).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
tabletkern: lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), microkristallijne cellulose (E460), gepregelatiniseerd zetmeel (mais), magnesiumstearaat (E470b)
coating: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400, macrogol 6000, ijzeroxide geel (E172).

Hoe ziet Ondansetron PCH eruit en wat zit er in een verpakking?

Ondansetron 4 PCH, filmomhulde tabletten 4 mg zijn gele, ovale, filmomhulde tabletten met aan één zijde de inscriptie "4" en vlak aan de andere kant.

Ondansetron 8 PCH, filmomhulde tabletten 8 mg zijn gele, ovale, filmomhulde tabletten met aan één zijde de inscriptie "8" en met een breukstreep aan de andere zijde.

**ONDANSETRON 4 PCH
ONDANSETRON 8 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 augustus 2024

Bladzijde : 7

Ondansetron 4 PCH, filmomhulde tabletten 4 mg is verpakt in blisterverpakkingen van 2, 4, 5, 6, 10, 15, 30, 50, 100 en 500 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 10 en 50 filmomhulde tabletten.

Ondansetron 8 PCH, filmomhulde tabletten 8 mg is verpakt in blisterverpakkingen van 2, 4, 5, 6, 9, 10, 15, 18, 30, 50, 100 & 500 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 10 en 50 filmomhulde tabletten.

Niet alle 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

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 31839, filmomhulde tabletten 4 mg

RVG 31840, filmomhulde tabletten 8 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Tsjechië: Ondansetron-Teva 4mg & 8mg

Duitsland: Ondansetron-ratiopharm 4 mg & 8 mg Filmtabletten

Spanje: Ondansetrón Teva-ratio 4 mg & 8 mg comprimidos EFG

Ierland: Ondansetron 4mg and 8mg Film-Coated Tablets

**ONDANSETRON 4 PCH
ONDANSETRON 8 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 augustus 2024

Bladzijde : 8

Italië: Ondansetron Teva 4mg & 8mg Compessa rivestita con film
Litouwen: Ondansetron-Teva 4mg & 8mg Tabletes
Nederland: Ondansetron 4 & 8 PCH, filmomhulde tabletten 4mg & 8mg
Zweden: Ondansetron Teva 4mg & 8mg Filmdragerad tablet

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.

0824.26v.EV