

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Ondansetron Mylan 4 mg, filmomhulde tabletten Ondansetron Mylan 8 mg, filmomhulde tabletten ondansetron

**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, 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 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ondansetron behoort tot de groep van geneesmiddelen die anti-emetica of antibraakmiddelen genoemd worden.

Ondansetron wordt gebruikt om:

- misselijkheid of braken als gevolg van een chemotherapie of bestraling te voorkomen (bij volwassenen en kinderen vanaf 6 maanden);
- misselijkheid of braken als gevolg van een operatie te voorkomen (bij volwassenen).

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit middel? Raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
  - U bent allergisch voor geneesmiddelen tegen misselijkheid die behoren tot de groep selectieve serotonine (5-HT<sub>3</sub>)-receptor antagonisten (zoals granisetron, dolasetron), omdat u dan ook allergisch kunt zijn voor ondansetron.
  - U gebruikt apomorfine (een geneesmiddel voor de behandeling van de ziekte van Parkinson).
- Indien u twijfelt over het gebruik, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u ondansetron gebruikt.

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

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

- wanneer u hartproblemen heeft of heeft gehad of u een onregelmatige hartslag (aritmie) heeft;
- wanneer u problemen heeft met de zoutgehaltenes in uw bloed, zoals kalium, natrium of magnesium;
- wanneer u spijsverteringsproblemen heeft, zoals een ernstige verstopping;

- wanneer uw amandelen onlangs zijn verwijderd of verwijderd moeten worden, omdat de behandeling met ondansetron symptomen van inwendige bloedingen kan verbergen;
- wanneer u leverproblemen heeft.

Informeer uw arts, verpleegkundige of apotheker, indien u twijfelt of één van bovenstaande punten op u van toepassing is voordat u dit middel gebruikt.

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

Gebruikt u naast Ondansetron Mylan 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Informeer uw arts met name indien u één van de volgende middelen gebruikt:

- fenytoïne, carbamazepine (middelen voor de behandeling van epilepsie), omdat ze de werking van ondansetron kunnen verminderen;
- rifampicine (een antibioticum om infecties zoals tuberculosis (TBC) te behandelen), omdat het de werking van ondansetron kan verminderen;
- antibiotica, zoals erytromycine of ketoconazol (bij schimmelinfecties);
- geneesmiddelen (zoals amiodaron) voor de behandeling van een onregelmatige hartslag (aritmie);
- geneesmiddelen (zoals atenolol of timolol) om bepaalde hart-of oogproblemen, angststoornissen te behandelen of om migraine te voorkomen (bètablokkers);
- tramadol (een pijnstillert), omdat de werking van tramadol kan verminderen;
- geneesmiddelen tegen kanker (vooral anthracyclines en trastuzumab);
- bepaalde soorten geneesmiddelen die worden gebruikt om depressie te behandelen bekend als SSRI's (selectieve serotonine heropname remmers) of SNRI's (serotonine en noradrenaline heropname remmers), omdat deze kunnen leiden tot serotoninesyndroom, een mogelijk levensbedreigende reactie, wanneer ze samen worden gebruikt met ondansetron. De symptomen van het serotoninesyndroom kunnen bestaan uit een combinatie van de volgende: misselijkheid (zich ziek voelen), braken, opwinding (agitatie), diarree, verhoogde temperatuur, verhoogde bloeddruk, overmatig zweten, snelle hartslag, hallucinaties, verlies van coördinatie, overactieve reflexen en coma.

Als u niet zeker weet of één van het bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u Ondansetron Mylan gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Het is niet bekend of ondansetron veilig is tijdens de zwangerschap.

Geef geen borstvoeding als u ondansetron gebruikt, want dit middel kan overgaan in de moedermelk. Vraag uw arts, apotheker of verloskundige om advies.

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

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

Ondansetron heeft voor zover bekend geen invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

### **Ondansetron Mylan bevat lactose**

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien 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.

### **Om misselijkheid en braken te voorkomen als gevolg van chemo- en radiotherapie**

Op de dag van chemotherapie en radiotherapie

- De aanbevolen dosis voor volwassenen is 8 mg één of twee uur vóór de behandeling, gevolgd door nog eens 8 mg twaalf uur later.

Op de volgende dagen

- De aanbevolen dosis voor volwassenen is tweemaal daags 8 mg
- Dit mag nog gedurende maximaal 5 dagen gebruikt worden.

*Gebruik bij kinderen (vanaf 6 maanden) en jongeren tot 18 jaar*

De arts bepaalt de juiste dosis. Zie het etiket voor meer informatie.

- De aanbevolen dosis voor een kind is tot 8 mg tweemaal per dag en afhankelijk van het gewicht van het kind.
- Dit kan voor maximaal 5 dagen worden gegeven.

### **Om misselijkheid en braken te voorkomen na een operatie**

De aanbevolen dosis voor volwassenen is 16 mg vóór de operatie of:

- 8 mg vóór een operatie, gevolgd door
- 8 mg na de operatie, gevolgd door
- 8 mg na nog eens 8 uur.

*Gebruik bij kinderen (vanaf 1 maand) en jongeren tot 18 jaar*

Het wordt aanbevolen dat ondansetron wordt gegeven als een injectie. Andere vormen van dit geneesmiddel zijn meer geschikt voor kinderen. Vraag uw arts of apotheker.

### **Ouderen**

Er is beperkte ervaring met het gebruik van ondansetron bij oudere patiënten voor de preventie van misselijkheid en braken na een operatie. Echter, ondansetron wordt goed verdragen door patiënten ouder dan 65 jaar die chemotherapie krijgen. Wijziging van de dosering is niet vereist.

### **Patiënten met matige of ernstige leverproblemen**

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

Ondansetron moet binnen één of twee uur na inname van een dosis beginnen te werken.

### **Patiënten met een verminderde nierfunctie of verminderde sparteïne/debrisoquine stofwisseling**

Patiënten met een verminderde nierfunctie of die sparteïne/debrisoquine niet goed kunnen afbreken, kunnen de aanbevolen doses ondansetron nemen, zoals hierboven beschreven.

### **Als je moet overgeven binnen één uur na het nemen van een dosis**

- neem weer de dezelfde dosis,
- maar neem niet meer van Ondansetron Mylan dan wat vermeld staat op het etiket.

Als u blijft overgeven, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige.

### **Wijze van toediening:**

- Slik de tabletten door met behulp van een glas water.
- Ondansetron Mylan is ook verkrijgbaar als een oplossing voor injectie.

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of met de eerste hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de geneesmiddelverpakking en de overgebleven tabletten mee.

Er is beperkte informatie over overdosering met ondansetron. Verschijnselen van een overdosis die gerapporteerd zijn omvatten stoornissen van het gezichtsvermogen, ernstige verstopping (constipatie), lage bloeddruk, flauwvallen en verstoringen in het hartritme.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosis bent vergeten en u voelt zich ziek of moet overgeven:

- neem zo snel mogelijk ondansetron in, vervolgens;
- neem uw volgende tablet in op het gebruikelijke tijdstip (zoals aangegeven op het etiket);
- neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u een dosis bent vergeten, maar u voelt zich niet ziek

- neem de volgende dosis in zoals aangegeven op het etiket;
- neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

De volgende ernstige bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van dit geneesmiddel. Als u een van deze krijgt, stop dan met dit middel en ga meteen naar een arts of naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

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

- Als u een allergische reactie ervaart. De verschijnselen kunnen zijn:
  - plotselinge piepende ademhaling en pijn op de borst of een beklemmend gevoel op de borst;
  - opgezwollen oogleden, het gezicht, lippen, mond of tong;
  - huiduitslag (rode vlekken of bulten onder de huid (netelroos) op uw lichaam);
  - instorten.

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

- onwillekeurige oogbewegingen (oculogyrische crisis).

#### **Andere bijwerkingen:**

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

- hoofdpijn.

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

- blozen of opvliegers;
- verstopping (obstipatie/constipatie).

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

- de hik;
- lage bloeddruk met mogelijk flauwvallen en duizeligheid;
- een onregelmatige of trage hartslag;
- pijn op de borst met of zonder veranderingen in het electrocardiogram (ECG, hartfilmpje);
- beroerte, ongecontroleerde bewegingen of trillen;
- veranderingen van de werking van de lever gezien door middel van bloedtesten (meestal bij patiënten die chemotherapie met het geneesmiddel cisplatine krijgen).

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

- tijdelijk wazig zien;

- hartritmestoornissen, QT-verlenging (vertraagde geleiding van elektrische signalen die kunnen worden gezien op een ECG, een elektrische meting van het hart). Bij sommige mensen kan dit uitgroeien tot een potentieel ernstige hartaandoening die bekend staat als Torsades de Pointes. Dit kan leiden tot een zeer snelle hartslag waardoor een plotseling verlies van bewustzijn optreedt.

**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.

**Bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De bijwerkingen gemeld bij kinderen en jongeren tot 18 jaar dezelfde als die bij volwassenen, zoals hierboven vermeld.

**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.
- Bewaren beneden 30°C.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op verpakking achter "Niet te gebruiken na:" of "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 ondansetron hydrochloridedihydraat, overeenkomend met respectievelijk 4 mg en 8 mg ondansetron per filmomhulde tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat (zie rubriek 2 "Ondansetron Mylan bevat lactose"), microkristallijne cellulose (E460), gepregelatiniseerd maïszetmeel, magnesiumstearaat (E572). De omhulling bevat hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), propyleenglycol (E1520), hydroxypropylcellulose (E463), sorbitanoleaat (E494), sorbinezuur (E200), vanilline en quinoline geel (E104).

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

Ondansetron Mylan tabletten zijn lichtgele, ronde, filmomhulde tabletten. De 4 mg tabletten zijn aan één zijde gemarkeerd met "41" en de 8 mg tabletten zijn aan één zijde gemarkeerd met "42".

Ondansetron Mylan is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 3, 6, 10, 14, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 200, 300 of 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

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

*Registratiehouder*  
Mylan B.V.

Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten

*Fabrikant*

Generics [UK] Limited  
Station Close, Potters Bar, Herts EN6 1TL  
Verenigd Koninkrijk

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13  
Ierland

Mylan B.V.  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 33558 (Ondansetron Mylan 4 mg) en RVG 33559 (Ondansetron Mylan 8 mg).

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

Griekenland	Ondansetron/Generics F.C. TAB 4 mg & 8 mg/TAB
Ierland	Emizof 4 mg & 8 mg Film-coated Tablets
Nederland	Ondansetron Mylan 4 mg & 8 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Ondansetron Mylan 4 mg & 8 mg Comprimidos revestidos por película
Spanje	Ondansetron Mylan 4 mg & 8 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Verenigd Koninkrijk	Ondansetron 4 mg & 8 mg Film-coated Tablets,

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2015.**