ONDANSETRON BIOTECH

PATIENT INFORMATION LEAFLET

SCHEDULING STATUS:

S4

Ondansetron 4 Biotech 4 mg, film-coated tablet
Ondansetron 8 Biotech 8 mg, film-coated tablet
Ondansetron
Contains sugar (lactose anhydrous)
Ondansetron 4 Biotech contains 73,25 mg and Ondansetron 8 Biotech contains 146,50 mg lactose anhydrous respectively, per film-coated tablet.

Read all of this leaflet carefully before you start taking Ondansetron Biotech
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, please ask your doctor or your pharmacist.
- Ondansetron Biotech has been prescribed for you personally and you should not share your medicine with other people. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

What is in this leaflet
1. What Ondansetron Biotech is and what it is used for
2. What you need to know before you take Ondansetron Biotech
3. How to take Ondansetron Biotech
4. Possible side effects
5. How to store Ondansetron Biotech
6. Contents of the pack and other information

1. What Ondansetron Biotech is and what it is used for

Ondansetron Biotech tablets contain a medicine called ondansetron. This belongs to a group of medicines called anti-emetics.

Ondansetron Biotech is used for:
- preventing and treating nausea and vomiting caused by chemotherapy (adults and children) and radiotherapy (adults only)
- preventing and treating nausea and vomiting after surgery (adults only).

2. What you need to know before you take Ondansetron Biotech

Do not take Ondansetron Biotech
- if you are hypersensitive (allergic) to ondansetron or any of the other ingredients of Ondansetron Biotech (listed in section 6).
- if you are taking apomorphine (used to treat Parkinson's disease).
- during the first 12 weeks of pregnancy, irrespective of the condition for which it is used.
- for post-operative nausea and vomiting if you are pregnant
- if you have or have had a heart condition characterised by a prolonged QT interval (seen on an ECG, electrical recording of the heart)

Warnings and precautions

Take special care with Ondansetron Biotech
- if you are allergic to medicine similar to ondansetron, such as granisetron
- if you have ever had heart problems (e.g. such as congestive heart failure which causes shortness of breath and swollen ankles)
- if you have a very slow or uneven heartbeat
- if you have problems with the levels of salts in your blood, such as too low or too high levels of magnesium, potassium and sodium
- if you are taking a certain type of medication called "SSRIs" such as fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram or "SNRIs" such as venlafaxine desvenlafaxine, duloxetine used to treat depression and/or anxiety, you may experience symptoms of serotonin syndrome. A combination of symptoms such as agitation, muscle twitching and high fever may indicate that you are developing this syndrome.
- if you have a blockage in your gut.
- if you just had or are going to have your adenoids or tonsils removed
- if you have liver problems

Children

The liver function of paediatric patients that receive cancer medication which can be toxic to the liver should be closely monitored.

Other medicines and Ondansetron Biotech

Always tell your healthcare provider if you are taking any other medicine. This includes all complementary or traditional medicines.

In particular, tell your doctor, nurse or pharmacist if you are taking any of the following medicines:
- apomorphine: used for treating of Parkinson's disease. Apomorphine should not be taken together with Ondansetron Biotech (see "Do not take Ondansetron Biotech').
- SSRIs (selective serotonin reuptake inhibitors): used to treat depression and/or anxiety including fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram.
- SNRIs (serotonin noradrenaline reuptake inhibitors): used to treat depression and/or anxiety including venlafaxine, desvenlafaxine, duloxetine.
- cancer medicine such as anthracyclines (e.g. doxorubicin, daunorubicin) and trastuzumab
- antibiotics such as erythromycin
- ketoconazole: a medicine used to treat a fungal infection
- antidysrhythmic medicine to treat uneven heartbeats like amiodarone
- beta-blocker medicines: used to treat certain heart or eye problems, anxiety or prevent migraines such as atenolol and timolol
- tramadol: a pain killer
- carbamazepine or phenytoin to treat epilepsy
- rifampicin: use to treat infections such as tuberculosis (TB)

Pregnancy, breastfeeding and fertility

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, please consult your doctor, pharmacist or other healthcare provider for advice before taking this medicine.

Ondansetron Biotech can increase the risk of a baby being born with a cleft lip and/or a cleft palate (openings or splits in the upper lip and/or roof of the mouth) and must not be taken during the first 12 weeks of pregnancy.
You should not take Ondansetron Biotech for nausea and vomiting after surgery if you are pregnant.
If you are a women of childbearing potential, you should use effective contraception to prevent becoming pregnant.

Do not breastfeed if you are taking Ondansetron Biotech. This is because small amounts pass into the mother's milk. Ask your doctor or midwife for advice.

Driving and using machines

It is not always possible to predict to what extent Ondansetron Biotech may interfere with your daily activities. You should ensure that you do not engage in driving or operating machinery until you are aware of the measure to which Ondansetron Biotech affects you (see section 4).

Ondansetron Biotech contains anhydrous lactose

This medicine contains anhydrous lactose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

3. How to use Ondansetron Biotech

Do not share medicines prescribed for you with any other person.
Always take Ondansetron Biotech exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

To prevent nausea and vomiting from chemotherapy or radiotherapy
Adults:
On the day of chemotherapy or radiotherapy
The usual adult dose is 8 mg two hours before treatment and another 8 mg twelve hours after.
On the following days the usual adult dose is 8 mg twice a day, this may be given for up to 5 days.

Children aged over 4 years and adolescents:
The usual dose for children after chemotherapy is up to 4 mg twice a day, this can be given for up to 5 days.

To prevent and treat nausea and vomiting after an operation:
Adults:
The usual adult dose is 16 mg one hour before your operation.

Children:
It is recommended that ondansetron is given as an injection.

If you have moderate or severe liver problems
Your total dose will not be more than 8 mg.

Your doctor will tell you how long your treatment with Ondansetron Biotech will last. If you have the impression that the effect of Ondansetron Biotech is too strong or too weak, tell your doctor or pharmacist.

If you take more Ondansetron Biotech than you should

In the event of overdosage, consult your doctor or pharmacist. If neither is available, contact the nearest hospital or poison centre.

If you forget to take Ondansetron Biotech

If you miss a dose and feel sick or vomit:
- take Ondansetron Biotech as soon as possible, then
- take the next tablet at the usual time (as shown on the label)
- do not take a double dose to make up for forgotten individual doses.

If you miss a dose but do not feel sick:
- take the next dose as shown on the label
- do not take a double dose to make up for forgotten individual doses.

4. Possible side effects

Ondansetron Biotech can have side effects.
Not all side effects reported for Ondansetron Biotech are included in this leaflet. Should your general health worsen or if you experience any untoward effects while taking Ondansetron Biotech, please consult your healthcare provider for advice.

If any of the following happens, stop taking Ondansetron Biotech and tell your doctor immediately or go to the casualty department at your nearest hospital:
- swelling of the hands, feet, ankles, face, lips and mouth or throat, which may cause difficulty in swallowing or breathing
- rash or itching
- fainting

These are all very serious side effects. If you have them, you may have had a serious reaction to Ondansetron Biotech. You may need urgent medical attention or hospitalisation.

Tell your doctor if you notice any of the following:

Frequent side effects:
- headache
- a feeling of warmth or flushing
- constipation

Less frequent side effects:
- fits
- unusual body movements or shaking
- feeling dizzy or light-headed (mostly if the medicine is given as an injection)
- blurred vision (mostly if the medicine is given as an injection)
- poor vision or temporary loss of eyesight which usually return to normal within 20 minutes (mostly if the medicine is given as an injection)
- uneven or slow heartbeat
- chest pain
- low blood pressure
- hiccups
- change to liver function tests results

If you notice any side effects not mentioned in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

Reporting of side effects

If you get side effects, talk to your doctor or, pharmacist or nurse. You can also report side effects to SAHPRA via the **"6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form"**, found online under SAHPRA's publications: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of Ondansetron Biotech.

5. How to store Ondansetron Biotech

Store all medicines out of reach of children.
Store at or below 25°C
Do not remove blisters form the packaging until required to use.

6. Contents of the pack and other information

What Ondansetron Biotech contains
- The active substance is 4 mg ondansetron (as hydrochloride dihydrate) in Ondansetron 4 Biotech and the active substance is 8 mg ondansetron (as hydrochloride dihydrate) in Ondansetron 8 Biotech.
- The other ingredients in the core tablet are lactose anhydrous, micro crystalline cellulose, starch pregelatinized, magnesium stearate
- The other ingredients in the film-coating of the tablet are Opadry yellow consisting of Hypromellose, lactose monohydrate, titanium dioxide, glycerol triacetate, iron oxide, yellow.

What Ondansetron Biotech looks like and contents of the pack

Ondansetron 4 Biotech: Yellow film-coated oval shaped tablet, plain on both sides. Dimensions 10,1 mm x 2,6 mm x 5,6 mm.
Ondansetron 8 Biotech: Yellow film-coated oval shaped tablet, plain on both sides. Dimensions 12,6 mm x 3,6 mm x 6,6 mm.

Ondansetron 4 Biotech: The film-coated tablets are packed into:
- White, opaque PVC/aluminium blister strips containing 5 or 15 film-coated tablets each. OR
- Clear PVC/PVDC/aluminium blister strips containing 10 tablets per strip.

Ondansetron 8 Biotech: The film-coated tablets are packed into:
- White, opaque PVC/aluminium blister strips containing 15 film-coated tablets each. OR
- Clear PVC/PVDC/aluminium blister strips containing 10 tablets per strip.

Pack size: 5, 15, 10, 30 tablets.
Not all pack sizes may be marketed at the same time.

Holder of Certificate of Registration

Biotech Laboratories (Pty) Ltd.
Ground Floor, Block K West, Central Park
400 16th Road, Randjespark
Midrand, 1685
Tel: (011) 848 3050

This leaflet was last revised in

18 May 2022

Registration numbers

Ondansetron 4 Biotech: 38/5.10/0160
Ondansetron 8 Biotech: 38/5.10/0161

ONDANSETRON BIOTECH

PASIËNTINLIGTINGSPAMFLET

SKEDULERINGSTATUS:
S4

Ondansetron 4 Biotech 4 mg, filmbedekte tablet
Ondansetron 8 Biotech 8 mg, filmbedekte tablet
Ondansetron
Bevat suiker (watervrye laktose)
Ondansetron 4 Biotech bevat 73,25 mg en Ondansetron 8 Biotech bevat 146,50 mg watervrye laktose onderskeidelik, per filmbedekte tablet.

Lees die hele pamflet noukeurig deur voordat jy Ondansetron Biotech begin neem
- Bewaar hierdie pamflet. Jy mag dit dalk weer moet lees.
- Indien jy verdere vrae het, vra asseblief jou dokter of jou apteker.
- Ondansetron Biotech is persoonlik vir jou voorgeskryf en jy moet nie jou medisyne met ander mense deel nie. Dit kan hulle benadeel, selfs al is hul simptome dieselfde as joune.

Wat is in hierdie pamflet
1. Wat Ondansetron Biotech is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat jy moet weet voordat jy Ondansetron Biotech neem
3. Hoe om Ondansetron Biotech te neem
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om Ondansetron Biotech te bewaar
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat Ondansetron Biotech is en waarvoor dit gebruik word
Ondansetron Biotech-tablette bevat 'n medisyne genaamd ondansetron. Dit behoort aan 'n groep medisyne wat anti-emetika genoem word.

Ondansetron Biotech word gebruik vir:
- voorkoming en behandeling van naarheid en braking veroorsaak deur chemoterapie (volwassenes en kinders) en radioterapie (slegs volwassenes)
- voorkoming en behandeling van naarheid en braking na chirurgie (slegs volwassenes).

2. Wat jy moet weet voordat jy Ondansetron Biotech neem
Moenie Ondansetron Biotech neem nie
- indien jy hipersensitief (allergies) is vir ondansetron of vir enige van die ander bestanddele van Ondansetron Biotech (gelys in afdeling 6).
- indien jy apomorfien gebruik (wat gebruik word om Parkinson se siekte te behandel).
- gedurende die eerste 12 weke van swangerskap, ongeag die toestand waarvoor dit gebruik word.
- vir post-operatiewe naarheid en braking indien jy swanger is
- indien jy 'n harttoestand het of gehad het wat gekenmerk word deur 'n verlengde QT-interval (gesien op 'n EKG, elektriese opname van die hart)

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls
Wees veral versigtig met Ondansetron Biotech
- indien jy allergies is vir medisyne soortgelyk aan ondansetron, soos granisetron
- indien jy al ooit hartprobleme gehad het (bv. kongestiewe hartversaking wat kortasem en geswelde enkels veroorsaak)
- indien jy 'n baie stadige of ongelyke hartklop het
- indien jy probleme het met die vlakke van soute in jou bloed, soos te lae of te hoë vlakke van magnesium, kalium en natrium
- indien jy 'n sekere tipe medikasie genaamd "SSRI's" soos fluoksetien, paroksetien, sertralien, fluvoxamien, sitalopram, escitalopram of "SNRI's" soos venlafaksien desvenlafaksien, duloksetien gebruik om depressie en/ of angs te behandel, kan jy simptome ervaar van serotoniensindroom. 'n Kombinasie van simptome soos agitasie, spiertrekkings en hoë koors kan aandui dat jy hierdie sindroom ontwikkel.
- indien jy 'n blokkasie in jou ingewande het.
- indien jy onlangs jou adenoïede of mangels laat verwyder het of gaan verwyder
- indien jy lewerprobleme het

Kinders
Die lewerfunksie van pediatriese pasiënte wat kankermedikasie ontvang wat giftig kan wees vir die lewer, moet noukeurig gemonitor word.

Ander medisyne en Ondansetron Biotech
Vertel altyd jou gesondheidsorgverskaffer indien jy enige ander medisyne gebruik. Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.
Vertel veral jou dokter, verpleegster of apteker indien jy enige van die volgende medisyne gebruik:
- apomorfien: gebruik vir die behandeling van Parkinson se siekte. Apomorfien moet nie saam met Ondansetron Biotech geneem word nie (sien "Moenie Ondansetron Biotech neem nie").
- SSRI's (selektiewe serotonienheropname inhibeerders): gebruik om depressie en/of angs te behandel, insluitend fluoksetien, paroksetien, sertralien, fluvoksamien, sitalopram, escitalopram.
- SNRI's (serotonien noradrenalien heropname inhibeerders): gebruik om depressie en/of angs te behandel, insluitend venlafaksien, desvenlafaksien, duloksetien.
- kankermedisyne soos antrasikliene (bv. doksorubisien, daunorubisien) en trastuzumab
- antibiotika soos eritromisien
- ketokonasool: 'n medisyne wat gebruik word om 'n swaminfeksie te behandel
- antidisritmiese medisyne om ongelyke hartklop te behandel, soos amiodaroon
- betablokkermedisyne: gebruik om sekere hart- of oogprobleme, angs te behandel of migraine te voorkom soos atenolol en timolol
- tramadol: 'n pynstiller
- karbamasepien of fenitoïen om epilepsie te behandel
- rifampisien: gebruik om infeksies soos tuberkulose (TB) te behandel

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid
Indien jy swanger is of borsvoed, dink jy is dalk swanger of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorg-verskaffer vir advies voordat jy hierdie medisyne neem.

Ondansetron Biotech kan die risiko verhoog dat 'n baba gebore word met 'n gesplete lip en/ of 'n gesplete verhemelte (openinge of skeure in die bolip en/ of die dak van die mond) en moet nie gedurende die eerste 12 weke van swangerskap geneem word nie.
Jy moet nie Ondansetron Biotech neem vir naarheid en braking na die operasie as jy swanger is nie.
Indien jy 'n vrou van vrugbare potensiaal is, moet jy doeltreffende voorbehoedmiddel gebruik om te voorkom dat jy swanger raak.

Moenie borsvoed as jy Ondansetron Biotech neem nie. Dit is omdat klein hoeveelhede in die moedersmelk uitgeskei word. Vra jou dokter of vroedvrou vir raad.

Bestuur en gebruik van masjiene
Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot watter mate Ondansetron Biotech met jou daaglikse aktiwiteite kan inmeng nie. Jy moet verseker dat jy nie bestuur of masjinerie bestuur voordat jy bewus is van die mate waarin Ondansetron Biotech jou beïnvloed nie (sien afdeling 4).

Ondansetron Biotech bevat watervrye laktose
Hierdie medisyne bevat watervrye laktose. As jy deur jou dokter gesê is dat jy 'n onverdraagsaamheid teenoor sommige suikers het, kontak jou dokter voordat jy hierdie medisyne neem.

3. Hoe om Ondansetron Biotech te neem
Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.
Neem altyd Ondansetron Biotech presies soos jou dokter of apteker vir jou gesê het. Gaan praat met jou dokter of apteker indien jy nie seker is nie.

Om naarheid en braking van chemoterapie of radioterapie te voorkom
Volwassenes:
Op die dag van chemoterapie of radioterapie
Die gewone dosis vir volwassenes is 8 mg twee ure voor behandeling en nog 8 mg twaalf ure daarna.
Op die volgende dae is die gewone volwasse dosis 8 mg twee keer per dag, dit kan vir tot 5 dae gegee word.

Kinders ouer as 4 jaar en adolessente:
Die gewone dosis vir kinders na chemoterapie is tot 4 mg twee keer per dag, dit kan vir tot 5 dae gegee word.

Om naarheid en braking na 'n operasie te voorkom en te behandel:
Volwassenes:
Die gewone dosis vir volwassenes is 16 mg een uur voor jou operasie.

Kinders:
Dit word aanbeveel dat ondansetron as 'n inspuiting toegedien word.

Indien jy matige of ernstige lewerprobleme het
Jou totale dosis sal nie meer as 8 mg wees nie.

Jou dokter sal jou vertel hoe lank jou behandeling met Ondansetron Biotech sal duur. As jy die indruk het dat die effek van Ondansetron Biotech te sterk of te swak is, vertel jou dokter of apteker.

Indien jy meer Ondansetron Biotech neem as wat jy moet
In die geval van oordosis, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum.

Indien jy vergeet om Ondansetron Biotech te neem
As jy 'n dosis mis en siek voel of braak:
- neem Ondansetron Biotech so gou as moontlik, dan
- neem die volgende tablet op die gewone tyd (soos gewys op die etiket)
- moenie 'n dubbeldosis neem om op te maak vir vergete individuele dosisse nie.

As jy 'n dosis mis, maar nie siek voel nie:
- neem die volgende dosis soos aangedui op die etiket
- moenie 'n dubbeldosis neem om op te maak vir vergete individuele dosisse nie.

4. Moontlike newe-effekte
Ondansetron Biotech kan newe-effekte hê.
Nie alle newe-effekte wat vir Ondansetron Biotech aangemeld is, is in hierdie pamflet ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid versleg of indien jy enige nadelige effekte ervaar terwyl jy Ondansetron Biotech neem, raadpleeg asseblief jou gesondheidsorg-verskaffer vir advies.

Indien enige van die volgende gebeur, hou op om Ondansetron Biotech te neem en vertel jou dokter dadelik of gaan na die ongevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:
- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe en mond of keel, wat probleme kan veroorsaak om te sluk of asem te haal
- uitslag of jeuk
- floute

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As jy dit het, het jy dalk 'n ernstige reaksie op Ondansetron Biotech gehad. Jy benodig dalk dringende mediese aandag of hospitalisasie.

Vertel jou dokter as jy enige van die volgende opmerk:
Gereelde newe-effekte:
- hoofpyn
- 'n gevoel van warmte of blosing
- hardlywigheid

Minder gereelde newe-effekte:
- aanvalle/ stuiptrekkings
- ongewone liggaamsbewegings of skudding
- voel duiselig of lighoofdig (meestal as die medisyne as 'n inspuiting gegee word)
- versteurde visie (meestal as die medisyne as 'n inspuiting gegee word)
- swak sig of tydelike verlies van sig wat gewoonlik binne 20 minute na normaal terugkeer (meestal as die medisyne as 'n inspuiting gegee word)
- ongelyke of stadige hartklop
- borspyn
- lae bloeddruk
- hik
- verandering in lewerfunksietoetsresultate

Indien jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie pamflet genoem word nie, stel asseblief jou dokter of apteker in kennis.

Aanmelding van newe-effekte
Indien jy newe-effekte kry, praat met jou dokter, apteker of verpleegster. Jy kan ook newe-effekte aan SAHPRA aanmeld deur die vorm **"6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form"**, wat aanlyn onder SAHPRA se publikasies gevind kan word: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8. Deur newe-effekte aan te meld kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van Ondansetron Biotech te verskaf.

5. Hoe om Ondansetron Biotech te bewaar
Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.
Bewaar teen of benede 25°C
Moenie die stulpstroke uit die verpakking uithaal totdat dit benodig word vir gebruik nie.

6. Inhoud van die pak en ander inligting
Wat Ondansetron Biotech bevat
- Die aktiewe bestanddeel is 4 mg ondansetron (as hidrochlorieddihidraat) in Ondansetron 4 Biotech en die aktiewe bestanddeel is 8 mg ondansetron (as hidrochlorieddihidraat) in Ondansetron 8 Biotech.
- Die ander bestanddele in die kerntablet is watervry laktose, mikrokristallyne sellulose, voorgegelatineerde stysel, magnesiumstearaat.
- Die ander bestanddele in die filmbedekking van die tablet is Opadry geel wat bestaan uit Hipromellose, laktosemonohidraat, titaandioksied, gliserol triasetaat, ysteroksied, geel.

Hoe Ondansetron Biotech lyk en die inhoud van die pakkie
Ondansetron 4 Biotech: Geel, filmbedekte, ovaalvormige tablet, ongedruk aan albei kante.
Afmetings: 10,1 mm x 2,6 mm x 5,6 mm.
Ondansetron 8 Biotech: Geel, filmbedekte, ovaalvormige tablet, ongedruk aan albei kante.
Afmetings: 12,6 mm x 3,6 mm x 6,6 mm.

Ondansetron 4 Biotech: Die filmbedekte tablette word verpak in:
- Wit, ondeursigtige PVC/aluminium stulpstroke wat 5 of 15 filmbedekte tablette elk bevat. OF
- Deurskynende PVC/PVDC/aluminium stulpstroke wat 10 tablette per strook bevat.

Ondansetron 8 Biotech: Die filmbedekte tablette word verpak in:
- Wit, ondeursigtige PVC/aluminium stulpstroke wat 15 filmbedekte tablette elk bevat. OF
- Deurskynende PVC/PVDC/aluminium stulpstroke wat 10 tablette per strook bevat.

Pakgrootte: 5, 15, 10, 30 tablette.
Nie alle pakgroottes mag terselfde tyd bemark word nie.

Houer van die Sertifikaat van Registrasie
Biotech Laboratories (Edms) Bpk.
Grondvloer, Blok K Wes, Central Park
16de Weg 400, Randjespark
Midrand, 1685
Tel: (011) 848 3050

Hierdie pamflet is laas hersien
18 Mei 2022

Registrasienommers
Ondansetron 4 Biotech: 38/5.10/0160
Ondansetron 8 Biotech: 38/5.10/0161

PIL 380160/1-1