Bipacksedel: Information till användaren

Zofran

4 mg och 8 mg filmdragerade tabletter / 0,8mg/ml oral lösning
ondansetron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zofran är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zofran
3. Hur du använder Zofran
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Zofran ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zofran är och vad det används för

Vuxna
Zofran ges förebyggande samt som behandling vid illamående och kräkningar i samband med cellgiftsbehandling, strålbehandling eller operation.

Barn
Zofran ges förebyggande samt som behandling vid illamående och kräkningar i samband med cellgiftsbehandling till barn som är 6 månader och äldre samt i samband med operation till barn som är 1 månad och äldre.

Ondansetron som finns i Zofran kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zofran

Använd inte Zofran

- om du är allergisk mot ondansetron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du använder apomorfin, ett läkemedel som används vid Parkinsons sjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Zofran:

- om du har nedsatt leverfunktion, stopp eller hinder i tarmen (tarmobstruktion)
- om du har problem med hjärtat samt om du tar eventuella läkemedel mot detta problem
- om du är överkänslig mot andra läkemedel mot illamående och kräkningar
- om du är äldre, då erfarenhet kring behandling av äldre är begränsad.

Tala omedelbart med läkare eller apotekspersonal om du utvecklar något av följande symtom under eller efter behandlingen med Zofran:

- om du upplever plötslig bröstsmärta eller tryck över bröstet (myokardischemi).

Kontakta din läkare om du får andningsproblem, eftersom andningsproblem kan vara förstadium till en överkänslighetsreaktion.

Andra läkemedel och Zofran

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, inklusive (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel. Effekten av behandlingen kan påverkas om Zofran och andra läkemedel tas samtidigt.

Det är särskilt viktigt att du informerar din läkare om du använder något av följande läkemedel eftersom dessa kan påverka effekten av behandlingen:

- fenytoin, karbamazepin – används vid epilepsi
- tramadol – smärtstillande läkemedel
- rifampicin – används vid tuberkulos
- fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram (SSRI-läkemedel) – används för att behandla depression och/eller oro
- venlafaxin, duloxetin (SNRI-läkemedel) – används för att behandla depression och/eller oro.

Samtidig användning av Zofran och läkemedel som kan ge EKG -förändringar kan leda till mer uttalade EKG-förändringar.

Samtidig användning av Zofran och läkemedel som kan ge hjärtproblem (t ex antracykliner) kan öka risken för rytmrubbningar.

Rådgör därför med din läkare om du använder andra läkemedel innan behandlingen med Zofran påbörjas.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet
Du bör inte använda Zofran under graviditetens första tre månader (första trimestern). Anledningen är att Zofran kan öka risken något för att ett barn föds med läppspalt och/eller gomspalt (öppning

eller delning i överläppen eller gommen). Om du redan är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Zofran. Om du är en kvinna i fertil ålder kan du få rådet att använda preventivmedel. Zofran oral lösning innehåller bensylalkohol (se avsnitt Zofran oral lösning innehåller bensylakohol för ytterligare information).

Amning
Det är möjligt att ett barn som ammas kan påverkas. Använd därför inte Zofran under amning annat än på bestämd ordination från läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa biverkningar (synpåverkan och känsla av yrsel) kan uppträda som påverkar bilkörning eller användning av maskiner.
Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zofran filmdragerade tabletter innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Zofran oral lösning innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 3000 mg sorbitol per dosenhet (5 ml) motsvarande 600 mg/ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du

(eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel. Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en milt laxerande effekt.

Zofran oral lösning innehåller natriumbensoat

Detta läkemedel innehåller 10 mg natriumbensoat per dosenhet (5 ml oral lösning) motsvarande 2 mg/ml. Bensoat kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

Zofran oral lösning innehåller alkohol

Detta läkemedel innehåller mindre än 3,75 mg alkohol (etanol) per dosenhet (5 ml oral lösning) motsvarande 0,066% w/w. Mängden i en dosenhet (5 ml) av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller 1 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Zofran oral lösning innehåller bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 0,003 mg bensylalkohol per dosenhet (5 ml oral lösning).

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkning ar så som andningssvårigheter hos små barn. Ge inte läkemedlet till nyfödda (upp till 4 veckors ålder) om inte läkare har ordinerat det. Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till nyfödda (yngre

än 3 år) om inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidos).

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidos).

Zofran oral lösning innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenhet (5ml), d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Zofran

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Illamående och kräkningar orsakade av cellgiftsbehandling eller strålbehandling

Vuxna:

Dosen av ondansetron kan varieras inom intervallet 8-32 mg per dygn, antingen som injektion eller peroralt. Vanlig startdos är 8 mg ondansetron som långsam intravenös injektion direkt före cellgiftsbehandling och därefter kan du få ytterligare doser om 8 mg till en maximal dygnsdos på 32 mg. Efter ett dygn kan du få 8

mg Zofran 2 gånger dagligen under 2-5 dagar. Vid strålbehandling kan du ges 8 mg 2-3 gånger dagligen under hela behandlingsperioden och därefter i ytterligare 2-5 dagar.

Barn och ungdomar (i åldern 6 månader till 17 år):
Illamående och kräkningar orsakade av cellgiftsbehandling hos barn och ungdomar. Dosen är individuell och beräknas av läkaren utifrån barnets vikt eller kroppsyta.
Zofran ges som en injektion omedelbart före cellgiftsbehandling och får inte överstiga 8 mg. Oral dosering kan påbörjas 12 timmar senare och fortsätta i upp till 5 dagar. Den totala dagliga dosen får inte överstiga vuxendosen på maximalt 32 mg.

Behandling och förebyggande av illamående och kräkningar efter operation

Vuxna, förebyggande och behandling:
Vanlig dos är 4-8 mg en timme före narkos. Din läkare kan ha beslutat att ge läkemedlet som en injektion.

Äldre, förebyggande och behandling:
Erfarenheten av behandling av illamående efter operation hos äldre patienter är begränsad. Zofran tolereras dock väl av patienter över 65 år vid cellgifts- och strålbehandling.

Barn och ungdomar (i åldern 1 månad till 17 år), förebyggande och behandling:
Inga studier har genomförts på användning av Zofran tabletter eller Zofran oral suspension för att förebygga eller behandla illamående eller kräkning efter operation. Långsam intravenös injektion rekommenderas för detta ändamål.

Nedsatt leverfunktion:
Dygnsdosen bör inte överstiga 8 mg om du har måttligt till kraftigt nedsatt leverfunktion.

Om du har använt för stor mängd av Zofran

Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag ska du omedelbart kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med läkemedelsförpackningen om du uppsöker sjukhus.

Symtom vid överdosering:
Tänkbart är dimsyn, dubbelseende, yrsel, huvudvärk, trötthet, snabb eller långsam hjärtrytm, lågt blodtryck, svår förstoppning, ofrivilliga muskelkramper, muskelryckningar, rastlöshet, överaktivitet, hallucinationer.

Om du har glömt att använda Zofran

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Zofran

Sluta inte att ta ditt läkemedel utan att rådfråga läkare, även om du mår bra.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga

SLUTA ta Zofran och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du eller ditt barn upplever följande symtom:

Allvarliga allergiska reaktioner:

- överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall (anafylaktisk chock, sällsynt förekommande)
- allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor), (toxisk epidermal nekrolys, mycket sällsynt förekommande).

Myokardischemi

Tecken omfattar:

- plötslig bröstsmärta eller
- tryck över bröstet

Andra eventuella biverkningar:

Andra biverkningar som kan förekomma listas nedan. Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om dessa biverkningar blir kraftiga.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- värmekänsla, vallningar
- förstoppning
- lokala reaktioner på injektionsstället (vid intravenös administrering).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- rörelsestörningar, ofrivilliga muskelryckningar, smärtsamma rörelser. Blickkramp när ögonen tvingas i en bestämd riktning, detta kan ge yrselliknande upplevelse.
- krampanfall
- oregelbunden hjärtrytm eller långsam hjärtverksamhet
- bröstsmärta
- lågt blodtryck
- hicka
- förhöjda levervärden vid leverfunktionstester.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- överkänslighetsreaktioner
- övergående synförändringar t ex dimsyn (förekommer huvudsakligen vid injektionsbehandling)
- yrsel (vid snabb injektionsadministrering).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- övergående blindhet, oftast övergående inom 20 minuter (förekommer huvudsakligen vid injektionsbehandling).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Zofran ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Oral lösning: Flaskan förvaras upprätt vid högst 30 ^{o}C i skydd mot kyla.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Filmdragerad tablett

- Den aktiva substansen är ondansetron. 1 filmdragerad tablett innehåller ondansetronhydrokloriddihydrat motsvarande 4 mg respektive 8 mg ondansetron.
- Övriga innehållsämnen är: vattenfri laktos, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, hypromellos, järnoxid (färgämne E172) och titandioxid (färgämne E171).

Oral lösning

- Den aktiva substansen är ondansetron. 1 ml oral lösning innehåller ondansetronhydrokloriddihydrat motsvarande 0,8 mg ondansetron.
- Övriga innehållsämnen är: vattenfri citronsyra, natriumcitratdihydrat, sorbitol (E420), jordgubbssmak (innehåller alkohol (etanol) och bensylalkohol), natriumbensoat (konserveringsmedel E211), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett
De filmdragerade tabletterna är gula, ovala och märkta GXET3 (4 mg tabletterna) respektive GXET5 (8 mg tabletterna) på ena sidan.

Zofran 4 respektive 8 mg filmdragerade tabletter finns tillgängliga i blisterförpackningar om 10 och 50x1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oral lösning
50 ml i en gul glasflaska med barnskyddande kapsyl. Dubbelsidig mätsked av polypropen för 2,5 och 5 ml medföljer.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

Tillverkare (filmdragerade tabletter och oral lösning):

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Tyskland

Novartis Sverige AB
Box 1218
164 28 Kista

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

Tillverkare (oral lösning):

Purna Pharmaceuticals NV
Rijksweg 17
B-2870 Puurs
Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-01