

Bipacksedel: Information till användaren

Ondansetron Aurobindo

4 mg, 8 mg filmdragerade tabletter
ondansetron (som hydroklorid)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ondansetron Aurobindo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ondansetron Aurobindo
3. Hur du tar Ondansetron Aurobindo
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Ondansetron Aurobindo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ondansetron Aurobindo är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller ondansetron, som tillhör en grupp läkemedel som kallas antiemetika, vilka är läkemedel mot illamående och kräkningar.

Ondansetron Aurobindo används för behandling av illamående och kräkningar som orsakas av vissa läkemedelsbehandlingar, till exempel kemoterapi eller strålbehandling mot cancer (hos vuxna och barn). Det används även för att förebygga illamående och kräkningar hos patienter efter operation (endast vuxna).

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Ondansetron Aurobindo

Ta inte Ondansetron Aurobindo

- om du är allergisk mot ondansetron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du drabbats av en allergisk (överkänslig) reaktion mot andra antiemetika (till exempel granisetron eller dolasetron).

- om du tar apomorfin (används för att behandla Parkinsons sjukdom)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ondansetron Aurobindo

- om du har ett stopp i tarmen eller lider av svår förstoppning
- om du ska operera bort polyperna eller halsmandlarna
- om du lider av hjärtbesvär (t.ex. hjärtsvikt som orsakar andfåddhet och svullna vristar)
- om du har en ojämn hjärtrytm (arytmi)
- om du lider av leverbesvär.
- om du har problem med nivåerna av salter i blodet, t.ex. kalium, natrium och magnesium.

Om något av ovanstående gäller dig, ska du informera läkare innan du påbörjar behandling med Ondansetron Aurobindo.

Andra läkemedel och Ondansetron Aurobindo

Ondansetron Aurobindo kan påverka andra läkemedel och andra läkemedel kan påverka Ondansetron Aurobindo.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel:

- Läkemedel för behandling av epilepsi (fenytoin, karbamazepin)
- Rifampicin (används för behandling av infektioner, såsom tuberkulos (TBC), ett antibiotikum)

- Tramadol (ett läkemedel för behandling av smärta)
- Läkemedel som påverkar hjärtat (såsom haloperidol eller metadon)
- Läkemedel för behandling av hjärtbesvär som onormala hjärtslag (antiarytmika, såsom amiodaron) och/eller högt blodtryck (betablockerare, såsom atenolol, timolol)
- Betablockerare som används för behandling av vissa hjärt- eller ögonproblem, ångest eller för att förebygga migrän
- Cancerläkemedel (särskilt antracykliner, såsom doxorubicin, daunorubicin, och monoklonala antikroppar, såsom trastuzumab) eftersom dessa kan interagera med ondansetron och orsaka hjärtarytmier
- Antibiotika (såsom erytromycin eller ketokonazol)
- SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare) som används för behandling av depression och/eller ångest, inklusive fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram
- SNRI (serotoninnoradrenalinåterupptagshämmare) som används för behandling av depression och/eller ångest, inklusive venlafaxin, duloxetin.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet:

Du ska inte använda Ondansetron Aurobindo under graviditetens första tre månader (första trimestern). Anledningen är att Ondansetron Aurobindo 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 Ondansetron Aurobindo. Det rekommenderas att sexuellt aktiva, fertila kvinnor använder

effektivt preventivmedel (metoder som resulterar i mindre än 1 % graviditetsfrekvens) under behandling med ondansetron.

Amning:

Du ska inte amma ditt spädbarn under behandling med ondansetron. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Fertilitet

Det finns inga data om effekterna av ondansetron på fertilitet hos människa.

Körförmåga och användning av maskiner

Ondansetron Aurobindo påverkar sannolikt inte förmågan att köra bil och använda 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.

Ondansetron Aurobindo innehåller laktos

Ondansetron Aurobindo innehåller laktos. Om läkare har informerat dig om att du lider av intolerans mot vissa sockerarter, ska du kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du tar Ondansetron Aurobindo

Ta alltid detta läkemedel enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandling av illamående (illamående och kräkningar) hos patienter som behandlas med kemoterapi eller strålbehandling:

Vuxna (inklusive äldre): Rekommenderad dos är 8 mg ondansetron 1 till 2 timmar före kemoterapi eller strålbehandling, följt av 8 mg ondansetron efter 12 timmar. För att förebygga fördröjt eller ytterligare illamående kan 8 mg ondansetron ges två gånger dagligen i upp till 5 dagar efter behandling.

Spädbarn och barn (6 månader och äldre) och ungdomar (under 18 år):

Läkaren avgör vilken dos av ondansetron som ska ges. Detta beror på barnets storlek och vikt.

- den vanliga dosen för ett barn är upp till 4 mg två gånger dagligen
- detta kan ges i upp till 5 dagar.

Patienter med leverbesvär:

Den totala dagliga dosen bör inte överskrida 8 mg.

För förebyggande av illamående (illamående och kräkningar) efter operation:

Vuxna: Rekommenderad dos är 16 mg före operation **eller** en tablett à 8 mg en timme före operation och därefter

- ytterligare en tablett à 8 mg åtta timmar efter den första dosen och sedan
- ytterligare en tablett à 8 mg åtta timmar efter den andra dos en.

Om du kräks inom en timme efter intag av en dos på 8 mg:

- Ta ytterligare en tablett à 8 mg.
- I annat fall ska du inte ta fler ondansetrontabletter än vad som anges på etiketten.

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du fortsätter att må illa.
Barn från 1 månads ålder och ungdomar:

- Det rekommenderas att ondansetron ges som en injektion.

Om du har tagit för stor mängd av ondansetron

Om du har tagit för många tabletter är det viktigt att du omedelbart kontaktar läkare eller beger dig till närmaste akutmottagning. Ta med dig läkemedelsförpackningen, även om tabletterna är slut, så att läkaren vet vilka tabletter du har tagit.

Överdoserering kan ge symtom som synbesvär, lågt blodtryck (vilket kan orsaka yrsel eller svimningar) eller oregelbundna hjärtslag.

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.

Om du har glömt att ta Ondansetron Aurobindo

Om du har glömt att ta en dos ska du ta nästa tablett så snart du kommer ihåg, förutsatt att det inte snart är dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Ondansetron Aurobindo

Sluta inte att ta dina tabletter 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.

Om du får någon av följande biverkningar **ska du sluta ta dina tabletter och kontakta läkare omedelbart:**

- En **allergisk** reaktion. Symtomen kan innefatta:
 - plötsliga pipande andningsljud och bröstsmärta eller tryck över bröstet
 - svullnad i ögonlock, ansikte, läppar, mun, tunga eller hals
 - andningssvårigheter
 - kollaps
 - hudutslag – röda prickar eller knölar under huden (nässelutslag) var som helst på kroppen
- krampanfall
- bröstsmärta
- övergående synförlust som vanligtvis går tillbaka inom 20 minuter.

Biverkningar av ondansetron

Om du är orolig för eventuella biverkningar, tala med din läkare.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal.

Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

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

- Huvudvärk

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

- Rodnad och värmekänsla
- Förstoppning
- Lokal brännande känsla (efter insättning av stolpiller).
- Lokala reaktioner vid injektionsstället

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

- Okontrollerbara kroppsrörelser, inklusive uppåtrullande rörelser med ögonen
- Krampanfall. **Sök omedelbart medicinsk vård om detta inträffar.**
- Yrsel (vid snabb intravenös administrering)
- Oregelbundna hjärtslag, snabb eller långsam puls
- Bröstsmärta. **Sök omedelbart medicinsk vård om detta inträffar.**
- Lågt blodtryck
- Hicka
- Förhöjda leverfunktionsvärden (oftast hos patienter som behandlas med kemoterapi i form av cisplatin)

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

- En omedelbar allergisk reaktion som kan vara svår och inkludera symtom som plötsliga pipande andningsljud och bröstsmärta eller tryck över bröstet, svullnad i ögonlock,

ansikte, läppar, mun, tunga eller hals, andningssvårigheter, kollaps eller hudutslag. **Sök omedelbart medicinsk vård om detta inträffar.**

- Synstörningar, t.ex. suddig syn (detta har dock nästan alltid förekommit vid injektion med ondansetron och inte vid tabletter).
- Påverkan på hjärtrytmerna kan ses på ett EKG (en elektrisk kurva av hjärtat). Symtomen kan inkludera yrsel eller medvetandeförlust.

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

- Övergående synförlust som vanligtvis går tillbaka inom 20 minuter. **Sök omedelbart medicinsk vård om detta inträffar.** Övergående synförlust har nästan uteslutande rapporterats vid injektion med ondansetron och inte vid tabletter, och vanligtvis då kemoterapi med cisplatin ges samtidigt.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Myokardischemi (syrebrist i hjärtmuskulaturen)

Tecken omfattar:

- plötslig bröstsmärta eller
- tryck över bröstet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna

information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ondansetron Aurobindo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på blister och 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

- Den aktiva substansen är ondansetronhydroklorid.
4 mg: Varje tablett innehåller 4 mg ondansetron (som ondansetronhydrokloriddihydrat).
8 mg: Varje tablett innehåller 8 mg ondansetron (som ondansetronhydrokloriddihydrat).

- Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna: Laktos, cellulosa, mikrokristallin (E460), stärkelse, pregelatiniserad (majs), magnesiumstearat (E572).
Filmdragering:
4 mg: Hypromellos (E464), triacetin (E1518), titandioxid (E171).
8 mg: Hypromellos (E464), triacetin (E1518), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett.

Ondansetron Aurobindo 4 mg filmdragerade tabletter

Vita till benvita, ovala, filmdragerade tabletter med "E"präglat på den ena sidan och "01" på den andra sidan.

Ondansetron Aurobindo 8 mg filmdragerade tabletter

Gula, ovala, filmdragerade tabletter med "E"präglat på den ena sidan och "02" på den andra sidan.

Ondansetron Aurobindo 4 mg och 8 mg filmdragerade tabletter finns i förpackningar med 3, 4, 6, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 60, 90, 100, 200, 300 och 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Tillverkare

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den
lokala företrädare: för
Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-19