

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Ondansetron Bluefish

4 mg / 8 mg filmdragerade tablett
ondansetron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ondansetron Bluefish är och vad det används för
2. Innan du använder Ondansetron Bluefish
3. Hur du använder Ondansetron Bluefish
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ondansetron Bluefish ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ONDANSETRON BLUEFISH ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Ondansetron Bluefish tillhör en grupp läkemedel som kallas antiemetika. Ondansetron hämmar effekten av neurotransmittorn serotonin i hjärnan. Serotonin framkallar illamående och kräkningar.

Ondansetron Bluefish används för att förebygga eller behandla illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling och strålbehandling. Ondansetron Bluefish kan även användas för att förebygga eller behandla illamående och kräkningar efter en operation.

Ondansetron Bluefish används för att förebygga eller behandla illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling hos barn i åldern ≥ 6 månader och för att förebygga och behandla illamående och kräkningar efter en operation hos barn i åldern ≥ 1 månad.

Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. INNAN DU ANVÄNDER ONDANSETRON BLUEFISH

Använd inte Ondansetron Bluefish

- om du är allergisk (överkänslig) mot ondansetron eller något av övriga innehållsämnen i Ondansetron Bluefish.

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

Var särskilt försiktig med Ondansetron Bluefish

- om du är allergisk mot andra läkemedel som tillhör gruppen serotoninantagonister (t ex granisetron, dolasetron). Då kan du även vara överkänslig mot ondansetron.
- om du har stopp eller hinder i tarmen (tarmobstruktion) eller förstoppning. Då behöver du övervakas av din läkare.
- om du ska operera halsmandlarna eller nyligen har opererat halsmandlarna, då behandling med Ondansetron Bluefish kan dölja symtom på inre blödningar.
- om du har rytmrubbningar/överledningsrubbningar i hjärtat och samtidigt behandlas med läkemedel av typen anestetika, antiarytmika eller betablockerare. Detta pga den begränsade erfarenheten av sådan samtidig behandling.
- om du har nedsatt leverfunktion.
- om ett barn behandlas med ondansetron tillsammans med leverskadliga cellgifter bör dess övervakas noga för nedsatt leverfunktion.

Tala om för din läkare om någon av ovanstående varningar berör dig.

Vid test av blod och urin, informera alltid laboratoriet att du behandlas med Ondansetron Bluefish.

Användning av andra läkemedel

Ondansetron Bluefish och vissa andra läkemedel kan påverka varandras effekt.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, naturläkemedel eller vitaminer och mineraler.

Det är speciellt viktigt att du informerar din läkare att du tar Ondansetron Bluefish om läkaren börjar behandla dig med följande läkemedel:

Läkemedel mot epilepsi (fenytoin eller karbamazepin) som kan minska effekten av Ondansetron Bluefish.

Antibiotika (rifampicin), som kan minska effekten av Ondansetron Bluefish.

Smärtstillande läkemedel (tramadol), vars effekt kan minskas av Ondansetron Bluefish. Mot bakgrund av rapporter om kraftigt sänkt blodtryck och medvetandeförlust när ondansetron gavs med apomorfin (används för att behandla Parkinsons sjukdom) ska apomorfin inte användas samtidigt som Ondansetron Bluefish.

Kontakta din läkare. Det kan bli aktuellt att justera din dos.

Intag av Ondansetron Bluefish med mat och dryck

Ondansetron Bluefish kan tas tillsammans med mat och dryck. Tablettorna skall tas med ett glas vatten.

Graviditet och amning

Graviditet

Erfarenhet av användning under graviditet är begränsad. Ondansetron Bluefish rekommenderas inte vid graviditet.

Amning

Du bör inte amma samtidigt som du tar Ondansetron Bluefish.

Fråga din läkare eller farmaceut om råd innan du tar någon medicin.

Körförmåga och användning av maskiner

Ondansetron Bluefish påverkar inte förmågan att köra bil säkert i trafiken eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något(ra) innehållsämne(n) i Ondansetron Bluefish

Ondansetron Bluefish innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. HUR DU ANVÄNDER ONDANSETRON BLUEFISH

Ta alltid Ondansetron Bluefish enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Illamående och kräkningar orsakade av cellgiftsbehandling eller strålbehandling

Vuxna: Vanlig dos är 8 mg 1-2 timmar före cellgiftsbehandling eller strålbehandling, följt av 8 mg var 12:e timme i upp till 5 dagar. Din läkare kan ha beslutat att ge dig din första dos som en injektion.

Äldre: Samma dos som för vuxna.

Pediatrik population:

Illamående och kräkningar orsakade av cellgiftsbehandling hos barn i åldern ≥ 6 månader och ungdomar. Dosen är individuell och beräknas av läkaren utifrån barnets storlek/yta. Ondansetron ges som en injektion omedelbart före kemoterapi och oral dosering kan påbörjas 12 timmar efter och fortsätta i upp till 5 dagar. Den totala dagliga dosen för vuxna på 32 mg får ej överstigas.

Behandling av och förebyggande av illamående och kräkningar efter operation

Vuxna, förebyggande och behandling: Vanlig dos är 16 mg en timme före narkos eller 8 mg en timme före narkos, följt av 8 mg efter 8 timmar och 8 mg efter 16 timmar. Din läkare kan ha beslutat att ge läkemedlet som en injektion.

Äldre, förebyggande och behandling: Erfarenheten av behandling av äldre patienter är begränsad. Ondansetron Bluefish tolereras dock väl av patienter över 65 år vid cellgiftsbehandling (se ovan).

Pediatrik population:

Illamående och kräkning efter en operation hos barn i åldern ≥ 1 månad och ungdomar:

Oral formulering: Inga studier har genomförts på oralt användande av ondansetron för att förebygga eller behandla illamående eller kräkning efter en operation; långsam intravenös injektion rekommenderas för detta ändamål.

Nedsatt leverfunktion: Dygnsdosen bör ej överstiga 8 mg om du har måttligt till svårt nedsatt leverfunktion.

Tabletterna skall tas med ett glas vatten.

Följ alltid din läkares ordination. Det finns skillnader i vad olika patienter behöver. Förändringar i din behandling skall endast ske i samråd med din läkare.

Om du använt för stor mängd av Ondansetron Bluefish

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 för Sverige och 09-471 977 för Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering kan vara: synförändringar, kraftig förstoppning, lågt blodtryck och oregelbunden hjärtrytm.

Om du har glömt att ta Ondansetron Bluefish

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Ondansetron Bluefish orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare): Huvudvärk.

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 men färre än 1 av 10 användare): Värmekänsla /blodvallningar, förstoppning.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 1000 men färre än 1 av 100 användare): Krampanfall, hicka, lågt blodtryck, oregelbunden eller långsam hjärtrytm, bröstsmärta, ofrivilliga rörelser, ofrivilliga ögonrörelser. Ibland har en förändrad leverfunktion observerats.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 000 men färre än 1 av 1000 användare): Hudutslag (nässelfeber), yrsel och övergående synförändringar (t ex dimsyn). Dessa biverkningar har huvudsakligen rapporterats när ondansetron givits intravenöst. Anafylaktisk chock, såsom svullen tunga och hals samt andningssvårigheter. Om något av dessa symtom uppstår, sök omedelbart upp läkarvård.

Allvarliga rubbningar i hjärtrytmen med snabb, oregelbunden puls.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare): Blindhet, ofta övergående inom 20 minuter. Denna biverkning har huvudsakligen rapporterats när ondansetron givits intravenöst.

Om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal för att försäkra att biverkningar registreras hos den nationella läkemedelsmyndigheten, och för att förbättra kunskapen om biverkningar.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 ONDANSETRON BLUEFISH SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte Ondansetron Bluefish efter utgångsdatumet på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är ondansetron. En tablett innehåller 4 mg respektive 8 mg ondansetron.

Övriga innehållsämnen är: Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, Film-dragering: hypromellos, makrogol samt färgämnen (titandioxid E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende

Tabletter 4 mg: Vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett, präglad med 4 på den ena sidan, och blank på den andra sidan.

Tabletter 8 mg: Vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett, präglad med 8 på den ena sidan, och blank med brytskåra på den andra sidan.

Förpackningsstorlekar

4 mg blister: 5, 10, 15, 30, 50, 60 och 100 filmdragerade tabletter.

8 mg blister: 5, 10, 15, 30, 50, 60 och 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

100 28 Stockholm

Sverige

Tillverkare:

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Stockholm

Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Ondansetron Bluefish

Finland: Ondansetron Bluefish 4 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Ondansetron Bluefish 8 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Island: Ondansetron Bluefish 4 mg töflur, Ondansetron Bluefish 8 mg töflur

Norge: Ondansetron Bluefish 4 mg tabletter, filmdrasjerte
Ondansetron Bluefish 8 mg tabletter, filmdrasjerte

Sverige: Ondansetron Bluefish 4 mg filmdragerade tabletter
Ondansetron Bluefish 8 mg filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel godkändes senast den 2017-11-21