

Bipacksedel: Information till användaren

Ondansetron Bluefish

4 mg och 8 mg munsönderfallande tabletter
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 Ondansetron Bluefish är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ondansetron Bluefish
3. Hur du tar Ondansetron Bluefish
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ondansetron Bluefish ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ondansetron Bluefish är och vad det används för

Ondansetron Bluefish är en munsönderfallande tablett som löses upp när den placeras på tungan. Ondansetron Bluefish innehåller ondansetron, som tillhör en grupp läkemedel som förhindrar illamående och kräkningar, så kallade antiemetika.

Ondansetron Bluefish kan:

- förhindra illamående och kräkningar orsakade av cellgiftsbehandling hos vuxna och barn.
- förhindra illamående och kräkningar efter operation hos vuxna och barn.
- förhindra illamående och kräkningar orsakade av strålbehandling hos vuxna.

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

Om du inte är säker på varför du ordinerats detta läkemedel, fråga din läkare.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ondansetron Bluefish

Ta inte Ondansetron Bluefish

- om du är allergisk mot ondansetron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar apomorfin (används vid behandling av Parkinsons sjukdom).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Ondansetron Bluefish

- om du är gravid eller planerar att bli gravid snart.
- om du ammar.
- om du har en leversjukdom.
- om du har stopp eller hinder i tarmen eller lider av svår förstoppning.
- om det är för behandling av barn under 2 år eller barn med en kroppsytta mindre än 0,6 m².

Andra läkemedel och Ondansetron Bluefish

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, såsom fenytoin, karbamazepin, rifampicin, tramadol.

Graviditet och amning

Du ska inte använda Ondansetron Bluefish under graviditetens första tre månader (första trimestern). Anledningen är att Ondansetron Bluefish 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 Bluefish. Om du är en kvinna i fertil ålder kan du få rådet att använda effektivt preventivmedel.

Ondansetron passerar förmodligen över i modersmjölken. Kvinnor som tar Ondansetron Bluefish rekommenderas därför att inte amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Ondansetron Bluefish har ingen inverkan på förmågan att köra bil/fordon och hantera maskiner.

Ondansetron Bluefish innehåller aspartam, glukos, maltodextrin, sorbitol, svaveldioxid och natrium

Ondansetron Bluefish munsönderfallande tabletter innehåller aspartam (E 951).

Detta läkemedel innehåller 0,88 mg aspartam per 4 mg munsönderfallande tablett och 1,76 mg aspartam per 8 mg munsönderfallande tablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Ondansetron Bluefish munsönderfallande tabletter innehåller sorbitol (E 420). Detta läkemedel innehåller 8,4 mg sorbitol per 4 mg munsönderfallande tablett och 16,9 mg sorbitol per 8 mg munsönderfallande tablett.

Ondansetron Bluefish munsönderfallande tabletter innehåller glukos och maltodextrin. Om du inte tål vissa sockerarter ska du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel. Kan vara skadligt för tänderna.

Ondansetron Bluefish munsönderfallande tabletter innehåller svaveldioxid (E 220). Kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftvägarna.

Ondansetron Bluefish munsönderfallande tabletter innehåller natrium. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per munsönderfallande tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Ondansetron Bluefish

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

När du har påbörjat medicinering

Ondansetron Bluefish bör börja verka inom 1-2 timmar efter intag. Om du kräks inom en timme efter att du tagit dosen, ta samma dos igen – ta annars inte mer Ondansetron Bluefish munsönderfallande tabletter än etiketten säger. Tala med din läkare om illamåendet fortsätter.

Behandling och förebyggande av illamående och kräkningar orsakade av cellgiftsbehandling eller strålbehandling

Vuxna:

8 mg 1-2 timmar före cellgiftsbehandling eller strålbehandling, följt av 8 mg med 12 timmars mellanrum i upp till 5 dagar. Din läkare kan besluta att ge dig den första dosen som en injektion (spruta).

Äldre:

Samma dos som för vuxna.

Användning för barn (från 2 års ålder) och ungdomar under 18 år:

Dosen är individuell och beräknas utifrån barnets storlek/kroppsyta. Ondansetron Bluefish bör inte användas till barn med en total kroppsyta på mindre än 0,6 m².

Barn från 6 månaders ålder och ungdomar:

- Vanlig dos för barn är 4 mg två gånger dagligen.
- Detta kan ges i upp till fem dagar.

Behandling och förebyggande av illamående och kräkningar efter operation

Vuxna, förebyggande och behandling:

16 mg en timme före narkos, alternativt 8 mg en timme före narkos följt av ytterligare 8 mg efter 8 och 16 timmar. Din läkare kan välja att ge dig läkemedlet via injektion.

Äldre, förebyggande och behandling:

Erfarenheten av behandling av äldre patienter är begränsad. Ondansetron tolereras dock väl av patienter över 65 år vid cellgiftsbehandling (se ovan).

Patienter med måttlig eller svår leversjukdom: den totala dagliga dosen ska inte vara mer än 8 mg.

Patienter med dålig spartein/debrisokin metabolism: Ingen ändring av daglig dos eller doseringsfrekvens behövs.

Tabletterna ska tas enligt följande:

Ta inte ut tabletten ur bubblan eller gör hål på folien, innan du är redo att ta tabletten.

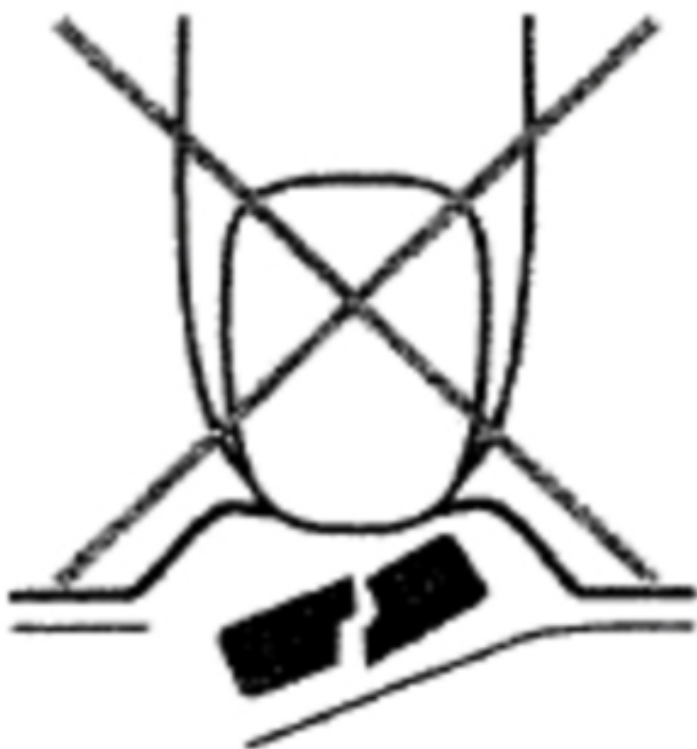
För att förhindra att tabletten går sönder är det viktigt att inte trycka ut tabletten ur fördjupningen (figur A).

Tabletterna är separerade av en perforering. Riv loss en tablett längs med perforeringen (figur 1).

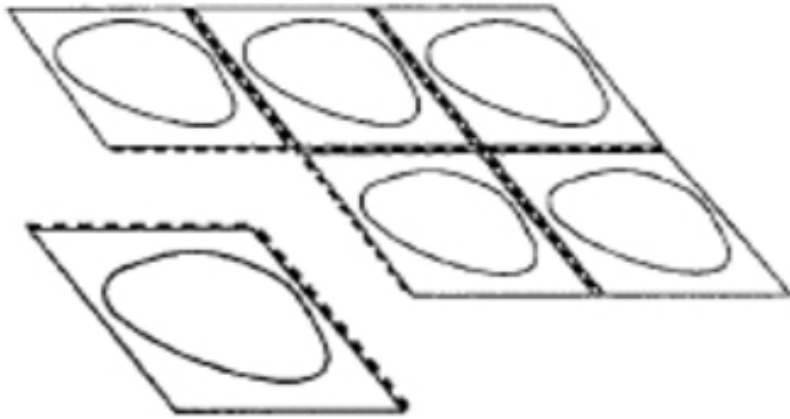
Ta försiktigt bort den skyddande folien. Börja i hörnet som är markerat med en pil (figurer 2 och 3).

Tabletterna måste tas ut ur folien med torra händer och placeras på tungan (figur 4). Tabletten löses upp och kan sedan sväljas med vatten.

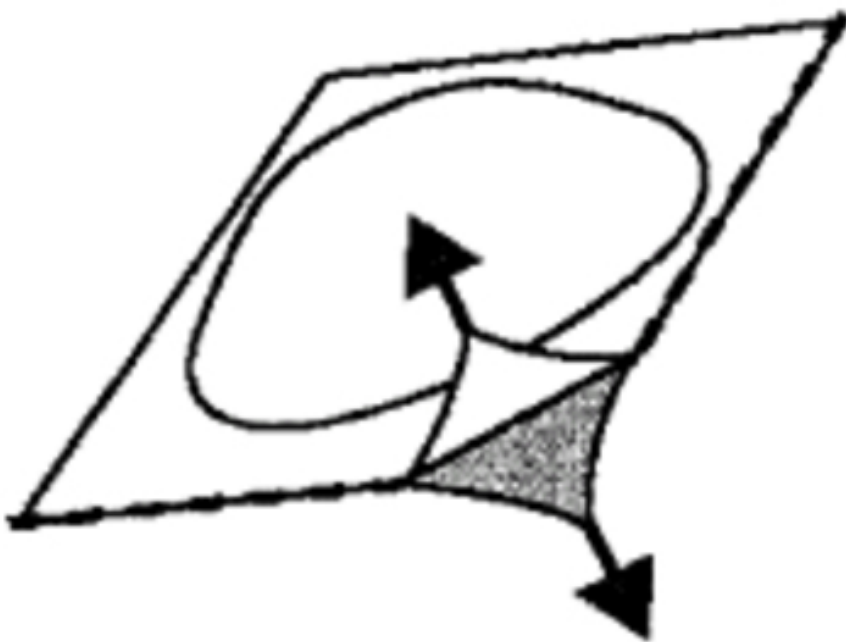
Figur A



Figur 1.



Figur 2.



Figur 3.



Figur 4.



Om du har tagit 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 omedelbart läkare eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning, eller åk direkt till sjukhus. Ta med läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Ondansetron Bluefish

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du glömmen en dos och känner dig illamående eller kräks, ta Ondansetron Bluefish så snart du kan och fortsätt sedan som tidigare.

Om du glömmen en dos men inte känner dig illamående, ta nästa dos vid den vanliga tiden.

4. Eventuella biverkningar

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

En del personer kan vara allergiska mot vissa läkemedel. Om någon av följande biverkningar uppstår kort efter intag av Ondansetron Bluefish, ska du genast sluta ta läkemedlet och kontakta din läkare:

- Plötslig andfåddhet och bröstsmärtor eller täthet i bröstet
- Svullna ögonlock, ansikte, läppar, mun eller tunga
- Hudutslag – röda prickar eller nässelfeber (hudknölar) någonstans på kroppen
- Kollaps

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- Huvudvärk.

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

- Förstoppling.
- Värmekänsla och rodnad.

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

- Oregelbunden hjärtrytm, bröstsmärta eller långsam hjärtverksamhet.
- Förhöjda levervärden vid leverfunktionstester.
- Krampanfall, ofrivilliga muskelryckningar, blickkramper och rörelsesvårigheter har observerats utan definitiva tecken på bestående men.
- Hicka.
- Lågt blodtryck.

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

- Omedelbara överkänslighetsreaktioner, ibland allvarliga, inklusive anafylaktisk chock.
- Yrsel när detta läkemedel ges via dropp, vilket i de flesta fall kan undvikas eller upphöra genom förlängd infusionstid.
- Övergående synstörningar (t.ex. dimsyn) när detta läkemedel ges via dropp.

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

- Övergående blindhet, huvudsakligen när detta läkemedel ges via dropp.

I de flesta fall av rapporterad blindhet, hade synen kommit tillbaka inom 20 minuter. De flesta patienter hade fått cellgifter som innehöll cisplatin. Vissa fall av övergående blindhet rapporterades ha kortikalt ursprung.

Jordgubbsessens innehåller svaveldioxid (E 220), som i sällsynta fall kan orsaka allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftvägarna.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Myokardischemi

Tecken omfattar:

- plötslig bröstsmärta eller
- tryck över bröstet

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och folien efter Utg.dat. respektive EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om det finns tecken på försämrad kvalitet, såsom missfärgning eller trasiga tabletter.

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 ondansetron. Varje munsönderfallande tablett innehåller 4 mg eller 8 mg ondansetron.
- Övriga innehållsämnen är: aspartam (E 951), krospovidon typ B, magnesiumstearat (E 572), mikrokristallin cellulosa (E 460), Pharmaburst TM C1 [innehåller mannitol (E 421), sorbitol (E 420), krospovidon (typ A) och kolloidal kiseldioxid], jordgubbsarom [innehåller glukos, maltodextrin, gummi arabicum (E 414) 2,3 % och svaveldioxid (E 220)], natriumstearyl fumarat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Munsönderfallande tabletter.

Ondansetron Bluefish 4 mg och 8 mg munsönderfallande tabletter

Vita, platta, runda tabletter med fasad kant.

Ondansetron Bluefish munsönderfallande tabletter förpackas i endosblisterförpackningar av Aluminium/OPA/PVC.

Förpackningsstorlekar: 6x1, 10x1, 14x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 100x1 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

Sofarimex Industria Química e Farmacêutica S.A.

Av. das Indústrias- Alto do Colaride, Cacem, 2735-213

Portugal

Bipacksedel för blinda eller synskadade finns tillgänglig på begäran.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Namn på medlemsstat	Läkemedlets namn
Danmark	Ondansetron Bluefish 4 mg/8 mg smeltetabletter
Finland	Ondansetron Bluefish 4 mg/8 mg tabletti, suussa hajoava Ondansetron Bluefish 4 mg/8 mg munsönderfallande tabletter
Tyskland	Ondansetron Bluefish 4 mg/8 mg schmelztabletten
Norge	Ondansetron Bluefish 4 mg/8 mg smeltetabletter
Polen	Ondansetron Bluefish
Spanien	Ondansetron Bluefish 4 mg/8 mg comprimidos bucodispersibles EFG
Sverige	Ondansetron Bluefish 4 mg/8 mg munsönderfallande tabletter
Storbritannien	Ondansetron 4 mg/8 mg orodispersable tablets

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-06-30