

Bipacksedel: Information till användaren

Ondansetron STADA

4 mg och 8 mg filmdragerade tabletter
Ondansetron

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

- 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 STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ondansetron STADA
3. Hur du använder Ondansetron STADA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ondansetron STADA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ondansetron STADA är och vad det används för

Ondansetron Stada innehåller ett läkemedel som kallas ondansetron. Detta tillhör en grupp läkemedel som kallas antiemetikum (läkemedel mot illamående och kräkningar).

Ondansetron Stada används för:

- att förebygga illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling (hos barn och vuxna) eller strålbehandling mot cancer (endast vuxna).
- att förebygga illamående och kräkningar efter en operation (endast vuxna).

Vänd dig till läkare eller apotekspersonal om du vill ha ytterligare förklaringar om dessa användningsområden.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Ondansetron STADA

Ta inte Ondansetron Stada om:

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

Om du är osäker, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du tar Ondansetron Stada.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ondansetron Stada om:

- du någonsin har haft hjärtproblem (t.ex. hjärtsvikt som orsakar andfåddhet och svullna vrister)
- du har en oregelbunden hjärtrytm (arytmi)
- om du är allergisk mot läkemedel som liknar ondansetron, såsom granisetron eller palonosetron
- du har leverproblem
- du har ett stopp eller hinder i tarmen
- du har problem med saltnivåerna i ditt blod, såsom kalium, natrium och magnesium.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ondansetron Stada.

Andra läkemedel och Ondansetron STADA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta beror på att Ondansetron Stada kan påverka hur vissa läkemedel fungerar. Vissa andra läkemedel kan även påverka hur Ondansetron Stada fungerar.

Informera särskilt läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- karbamazepin eller fenytoin som används för behandling av epilepsi
- rifampicin som används för behandling av vissa typer av infektioner såsom tuberkulos (TBC)
- antibiotika såsom erytromycin eller ketokonazol
- antiarytmiska läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm
- betablockerare mot vissa hjärt- eller ögonsjukdomar, ångest eller för att förebygga migrän
- tramadol, ett smärtstillande läkemedel
- läkemedel som påverkar hjärtat (såsom haloperidol eller metadon)
- cancerläkemedel (särskilt antracykliner och trastuzumab)
- 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.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller för dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ondansetron Stada.

Graviditet och amning

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

Amma inte om du tar Ondansetron Stada eftersom små mängder av läkemedlet utsöndras i modersmjölken. Rådfråga läkare eller barnmorska om råd.

Körförmåga och användning av maskiner

Det bör inte finnas någon påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner. Om du får någon biverkning såsom yrsel, trötthet eller synstörningar, kan din förmåga att köra bil eller använda maskiner dock påverkas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 STADA innehåller Laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Ondansetron STADA

Tabletterna skall sväljas

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

Den dos du har ordinerats beror på den behandling du får.

För att förebygga illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling eller strålbehandling

På dagen för cellgiftsbehandling eller strålbehandling

- Den vanliga dosen för vuxna är 8 mg som tas en till två timmar före behandlingen och ytterligare 8 mg tolv timmar efter behandlingen.

På de följande dagarna

- den vanliga dosen är 8 mg två gånger dagligen
- detta kan ges i upp till fem dagar.

Användning till barn (från 6 månaders ålder) och ungdomar

Läkaren kommer att bestämma dosen beroende på barnets storlek (kroppsyta) eller vikt.

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

För att förebygga illamående och kräkningar efter en operation

Vanlig dos till vuxna är 16 mg innan operationen.

Användning till barn (från 1 månads ålder) och ungdomar

Det rekommenderas att ondansetron ges som en injektion.

Patienter med måttliga eller svåra leverproblem

Den totala dygnsdosen bör ej överstiga 8 mg.

Ondansetron börjar verka inom en till två timmar efter tagen dos.

Om du kräks inom en timme efter att dosen tagits

- ta samma dos igen
- annars, inte ta mer Ondansetron Stada än den rekommenderade dosen som anges ovan i detta avsnitt.

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du fortsätter att må illa.

Om du har tagit för stor mängd av Ondansetron Stada:

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 bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Ondansetron Stada:

Om du glömmer att ta en dos och mår illa eller kräks

- ta Ondansetron Stada så fort du kommer ihåg
- ta nästa tablett vid den vanliga tiden
- ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du glömmer att ta en dos och inte mår illa

- ta nästa dos vid den vanliga tiden
- ta inte dubbel dos för att kompensera glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Allergiska reaktioner (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

Om du får en allergisk reaktion, sluta genast att ta tabletterna och kontakta läkare omedelbart. Tecknen kan vara:

- plötslig väsande andning och bröstsmärtor eller tryck över bröstet
- svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, mun eller tunga
- hudutslag - röda prickar eller klumpar under huden (nässelutslag) var som helst på kroppen
- kollaps.

Andra biverkningar inkluderar:

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

- huvudvärk

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

- värmekänsla eller rodnad
- förstoppning
- förändringar i leverfunktionsvärden (om du tar Ondansetron Stada tillsammans med ett läkemedel som heter cisplatin, annars är denna biverkning mindre vanlig)

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

- hicka.
- lågt blodtryck, vilket kan göra att du känner dig svimfärdig eller yr
- oregelbunden hjärtrytm
- bröstsmärta
- krampanfall
- ovanliga kroppsrörelser eller skakningar

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

- yrsel eller svimningskänsla
- dimsyn
- störningar i hjärtrytmen (som ibland orsakar plötslig medvetslöshet)

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

- dålig syn eller tillfällig synförlust, synen kommer vanligtvis tillbaka inom 20 minuter.

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, 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 STADA ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen. 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 ondansetron (som hydrokloriddihydrat).
Varje tablett innehåller 4 mg respektive 8 mg ondansetron.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, magnesiumstearat

Tablettöverdrag: hypromellos, hydroxypropylcellulosa, propylenglykol, sorbitanoleat, sorbinsyra, vanillin, titandioxid (E171), kinolingult (E104).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletter 4 mg: En yttre kartong innehållande PVC/Aluminium blister med 6, 9, 10, 15, 30, 50 eller 100 tabletter.

Tabletter 8 mg: En yttre kartong innehållande PVC/Aluminium blister med 6, 9, 10, 15, 30, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare:

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Grekland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-07-08