

Bipacksedel: Information till användaren

Ondansetron Teva

4 mg och 8 mg filmdragerade tabletter
ondansetron

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 biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

5. Hur Ondansetron Teva ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ondansetron Teva är och vad det används för

Ondansetron Teva tillhör en grupp läkemedel som kallas anti-emetikum som förhindrar illamående och kräkningar.

Ondansetron Teva används vid:

- behandling av illamående och kräkningar i samband med cellgiftsbehandling eller strålbehandling hos vuxna, barn och ungdomar i åldern 6 månader till 17 år.
- förebyggande av illamående och kräkningar i samband med operation hos vuxna.

Ondansetron som finns i Ondansetron Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 tar Ondansetron Teva

Ta inte Ondansetron Teva

- om du är allergisk mot ondansetron eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du får apomorfin, ett läkemedel som används vid Parkinsons sjukdom.

Får inte användas till barn med en kroppsytta på mindre än 0,6 m² eller med en kroppsvikt upp till 10 kg. För denna patientgrupp finns mer lämpliga doseringsformer med lägre styrka.

Varningar och försiktighet

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

- är allergisk mot andra läkemedel (5-HT₃ antagonister) som liknar ondansetron
- har haft hjärtproblem, inklusive oregelbunden hjärtrytm (arytmi)
- har problem med levern
- har stopp i tarmen eller lider av allvarlig förstoppning
- har genomgått en tarmoperation
- har opererat svalgtonsill eller halsmandlar
- har problem med saltbalansen i blodet, såsom kalium, natrium och magnesium.

Andra läkemedel och Ondansetron Teva

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

Ondansetron Teva kan ändra effekten och/eller biverkningarna hos vissa andra läkemedel, däribland:

- Apomorfin (ett läkemedel som används för behandling av Parkinsons sjukdom). Det finns rapporter om kraftigt sänkt blodtryck och medvetslöshet när ondansetron gavs samtidigt som apomorfin.
- Karbamazepin, fenytoin (vid behandling av epilepsi).
- Rifampicin (vid behandling av tuberkulos).
- Tramadol (vid behandling av måttlig till måttligt svår värk).
- Läkemedel som påverkar hjärtat, såsom vissa läkemedel mot cancer (antracykliner eller trastuzumab) eller läkemedel som förlänger QT-intervallet (som kan medföra en förändring på EKG, med risk för livshotande onormal eller ojämn hjärtrytm).
- Selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI), läkemedel mot depression och/eller ångest, såsom fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram eller escitalopram;
- Serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI), läkemedel mot depression och/eller ångest, såsom venlafaxin eller duloxetin.

Graviditet och amning

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

Amma inte om du tar Ondansetron Teva eftersom små mängder av läkemedlet utsöndras i modersmjölken. Rådfråga läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Ondansetron Teva har ingen eller försumbar effekt på din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

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 Teva innehåller laktos och natrium

Ondansetron Teva innehåller laktos

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

Ondansetron Teva innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per filmdragerad tablett, d.v.s. är nästintill natriumfritt.

3. Hur du tar Ondansetron Teva

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

Rekommenderad dos är:

Behandling av illamående och kräkningar i samband med cellgiftsbehandling och strålbehandling:

- **Vuxna (inklusive äldre)**

8 mg tas 1 till 2 timmar före cellgiftsbehandling eller strålbehandling, följt av 8 mg 12 timmar senare. 24 timmar efter cellgiftsbehandling eller strålbehandling kan en dos på 8 mg tas två gånger dagligen i upp till 5 dagar.

- **Barn (från 6 månaders ålder) och ungdomar**

Ondansetron Teva kan i början ges som en engångsinjektion intravenöst mer än 15 minuter före cellgiftsbehandling, följt av tabletter som kan ges två till tre gånger dagligen i upp till 5 dagar efter cellgiftsbehandling. Doseringen av tabletter beror på barnets kroppsstorlek och dosen bestäms av din läkare.

Förebyggande av illamående och kräkningar efter operation:

- **Vuxna (inklusive äldre)**

En dos på 16 mg en timme före narkos, alternativt 8 mg en timme före narkos följt av ytterligare två doser på 8 mg med 8 timmars mellanrum.

- **Barn (från 1 månads ålder) och ungdomar**

En intravenös injektion innehållande Ondansetron Teva rekommenderas.

Patienter med leverproblem

Total daglig dos ska inte överstiga 8 mg.

Ondansetron Teva börjar verka inom en till två timmar efter tagen dos. Om du kräks inom en timme efter att dosen tagits, ska du ta en ny dos. Annars ska du fortsätta att ta dina tabletter enligt föreskriven dos men ta inte fler tabletter än vad din läkare rekommenderat. Kontakta din läkare om du fortsätter att må illa.

Administreringssätt

Tabletterna ska sväljas hela, helst tillsammans med vatten.
Ondansetron Teva 8 mg filmdragerad tablett: Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

Om du tagit för stor mängd av Ondansetron Teva

Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd av Ondansetron Teva ska du omedelbart kontakta läkare, uppsöka sjukhus eller ringa Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med läkemedelsförpackningen.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel kan detta ge symtom som synproblem, svår förstoppning, yrsel eller svaghet.

Om du har glömt att ta Ondansetron Teva

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.
Om du glömmer att ta en tablett och mår illa eller kräks, ta tabletten så fort du kommer ihåg och fortsätt behandlingen som innan. Om du glömmer att ta en tablett men inte mår illa eller kräks, vänta med att ta tabletten tills det är dags för dig att ta nästa dos. Ta resterande doser vid rätt tidpunkt.

Om du slutar att ta Ondansetron Teva

Sluta inte att ta dina tabletter utan att rådfråga läkare, även om du mår bättre.

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 nedanstående biverkningar, sluta genast att ta tabletterna och kontakta din läkare omedelbart eller gå till akutmottagningen på närmaste sjukhus:

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

- krampanfall.

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

- allergisk reaktion (som orsakar svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals, eller som orsakar svårigheter att andas eller svälja, eller som ger hudutslag)
- kollaps
- störningar i hjärtrytmen (som ibland orsakar plötslig medvetslöshet).

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

- omfattande utslag med blåsbildning och hudavlossning över stora områden på huden (toxisk epidermal nekrolys).

Andra biverkningar är:

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 Teva tillsammans med ett läkemedel som heter cisplatin, annars är denna biverkning ovanlig).

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

- dålig syn eller tillfällig synförlust, synen kommer vanligtvis tillbaka inom 20 minuter
- ovanliga kroppsrörelser eller skakningar
- hicka
- lågt blodtryck, vilket kan göra att du känner dig svimfärdig eller yr
- oregelbunden hjärtrytm eller bröstsmärta
- långsam puls.

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

- yrsel eller svimningskänsla
- dimsyn.

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

- tillfällig förlust av synen, huvudsakligen vid intravenös administrering.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- myokardischemi (syrebrist i hjärtmuskulaturen): Tecken omfattar plötslig bröstsmärta eller tryck över bröstet.

Barn och ungdomar

Biverkningar hos barn och ungdomar var jämförbara med de som sågs hos vuxna.

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 Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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

- Ondansetron Teva 4 mg filmdragerad tablett: Den aktiva substansen är ondansetron. Varje filmdragerad tablett innehåller 4 mg ondansetron (som ondansetronhydrokloriddihydrat).
Ondansetron Teva 8 mg filmdragerad tablett: Den aktiva substansen är ondansetron. Varje filmdragerad tablett innehåller 8 mg ondansetron (som ondansetronhydrokloriddihydrat).
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse och magnesiumstearat,
Dragering: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol (400 & 6000) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Ondansetron Teva 4 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala, filmdragerade tabletter präglade med "4" på ena sidan och släta på den andra.
- Ondansetron Teva 8 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala, filmdragerade tabletter präglade med "8" på ena sidan och med brytskåra på den andra.
- Ondansetron Teva 4 mg filmdragerade tabletter finns tillgängliga i förpackningar om 2, 4, 5, 6, 10, 15, 30, 50, 100 och 500 filmdragerade tabletter och som sjukhusförpackningar med 10x1 och 50x1 filmdragerade tabletter
- Ondansetron Teva 8 mg filmdragerade tabletter finns tillgängliga i förpackningar om 2, 4, 5, 6, 9, 10, 15, 18, 30, 50, 100 och 500 filmdragerade tabletter och som

sjukhusförpackningar med 10x1 och 50x1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-09-20.