

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ondansetron Bluefish 4 mg, filmovertrukne tabletter

Ondansetron Bluefish 8 mg, filmovertrukne tabletter

Ondansetron

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ondansetron Bluefish til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ondansetron Bluefish
3. Sådan skal du tage Ondansetron Bluefish
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ondansetron Bluefish tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antiemetika. Ondansetron Bluefish hæmmer virkningen af neurotransmitteren serotonin i hjernen. Serotonin fremkalder kvalme og opkastning.

Ondansetron Bluefish bruges til at forebygge eller behandle kvalme og opkastning, der kan opstå i forbindelse med kemoterapi eller strålebehandling. Derudover kan det bruges til at forebygge eller behandle kvalme og opkastning efter operation.

Ondansetron Bluefish bruges til at forebygge eller behandle kvalme og opkastninger som følge af kemoterapi hos børn i alderen ≥ 6 måneder, og forebygge og behandle postoperativ kvalme og opkastning hos børn i alderen ≥ 1 måned

Lægen kan have givet dig Ondansetron Bluefish til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ONDANSETRON BLUEFISH

Tag ikke Ondansetron Bluefish

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for ondansetron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ondansetron Bluefish.
- hvis du tager apomorfin (til behandling af Parkinsons sygdom)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Ondansetron Bluefish

- hvis du er allergisk over for andre stoffer der tilhører gruppen af selektive serotonin (5-HT₃)-receptor antagonist (f.eks. granisetron, dolasetron). Det er i sådanne tilfælde muligt, at du også er allergisk over for ondansetron.
- hvis du har tarmforsnævninger eller forstoppelse, fordi du så kræver speciel overvågning af din læge.
- hvis du skal have eller for nylig har fået fjernet dine mandler, da behandling med Ondansetron Bluefish kan skjule symptomer på indre blødninger.
- hvis du er hjertepatient (med arytmier eller ledningsforstyrrelser) og du bliver behandlet med andre lægemidler såsom anæstetika (bedøvelsesmidler), antiarytmika eller beta-blokkere på samme tid, da der er begrænset erfaring med dette.
- hvis du har leverskader.
- hvis et barn får ondansetron sammen med kemoterapi, der kan skade leveren bør det overvåges nøje for nedsat leverfunktion.

Du skal fortælle det til din læge, hvis nogen af ovennævnte advarsler gælder for dig.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Ondansetron Bluefish.

Brug af anden medicin sammen med Ondansetron Bluefish

Ondansetron Bluefish kan have en virkning på andre lægemidler eller andre lægemidler kan have en virkning på Ondansetron Bluefish.

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Du skal fortælle din læge at du tager Ondansetron Bluefish, hvis lægen begynder at behandle dig med følgende lægemidler:

- Lægemidler til behandling af epilepsi (phenytoin, carbamazepin), som kan nedsætte virkningen af Ondansetron Bluefish.
- Antibiotika (rifampicin), som kan nedsætte virkningen af Ondansetron Bluefish.
- Smertestillende medicin (tramadol), hvis virkning kan blive nedsat af Ondansetron Bluefish.
- Der er rapporter om kraftigt nedsat blodtryk og bevidsthedstab, når ondansetron blev givet sammen med apomorphinhydrochlorid (til behandling af Parkinsons sygdom). Derfor må ondansetron og apomorphin ikke anvendes samtidigt.

Kontakt din læge. Det kan være nødvendigt at justere dosis.

Brug af Ondansetron Bluefish sammen med mad og drikke

Du kan tage Ondansetron Bluefish i forbindelse med et måltid. Tabletterne skal tages med et glas vand.

Graviditet og amning

Du bør ikke anvende Ondansetron Bluefish i første trimester af en graviditet, da Ondansetron Bluefish kan give let øget risiko for, at barnet fødes med læbe-ganespalte. Hvis du allerede er gravid, har mistanke om at du kan være gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager Ondansetron Bluefish. Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, vil du måske blive rådet til at bruge sikker prævention.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Du må ikke amme, hvis du får Ondansetron Bluefish. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ondansetron Bluefish påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Ondansetron Bluefish indeholder lactosemonohydrat

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ONDANSETRON BLUEFISH

Tag altid Ondansetron Bluefish nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Til behandling og forebyggelse af kvalme og opkastning forårsaget af kemoterapi og strålebehandling

Voksne

Du skal have 8 mg 1-2 timer før kemoterapien eller strålebehandlingen, efterfulgt af 8 mg hver 12. time i op til 5 dage. Din læge kan beslutte at give den første dosis som en indsprøjtning.

Ældre

Samme dosis som beskrevet for voksne.

Børn

Kemoterapi-induceret kvalme og opkastning hos børn i alderen ≥ 6 måneder og unge:
Dosis er individuel og afhænger af størrelsen/overfladen af barnet. Ondansetron gives umiddelbart før kemoterapi som en indsprøjtning og den orale dosis kan startes tolv timer efter kemoterapi og fortsættes i op til 5 dage. Den totale daglige dosis må ikke overstige voksen dosis på 32 mg.

Til behandling og forebyggelse af kvalme og opkastning efter operation

Voksne, forebyggelse og behandling

Du skal have 16 mg 1 time før bedøvelse eller 8 mg før bedøvelse efterfulgt af yderligere 8 mg efter 8 og 16 timer. Din læge kan beslutte at give dig lægemidlet som indsprøjtninger.

Ældre, forebyggelse og behandling

Der er begrænset erfaring med behandling af ældre med Ondansetron Bluefish. Ondansetron Bluefish tolereres imidlertid godt af patienter over 65 år som får kemoterapi (se ovenfor).

Børn

Postoperativ kvalme og opkastning hos børn i alderen ≥ 1 måned og unge:
Oral formulering: Da det ikke er undersøgt om oralt administreret ondansetron kan anvendes til forebyggelse eller behandling af kvalme og opkastning efter operation kan lægen vælge at give dig medicinen som injektion.

Nedsat leverfunktion

Hvis du har moderat til svært nedsat leverfunktion bør den daglige dosis ikke overskride 8 mg.

Tabletterne skal tages med et glas vand.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen, bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har taget for meget Ondansetron Bluefish

Hvis du eller dit barn har taget mere af Ondansetron Bluefish, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, skal du kontakte skadestuen med det samme. Tag pakningen med.

Symptomerne på overdosering er synsforstyrrelser, alvorlig forstoppelse, lavt blodtryk og forstyrrelse i hjerterytmen.

Hvis du har glemt at tage Ondansetron Bluefish

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

Hovedpine

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

En følelse af rødme og varme. Forstoppelse.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

Kramper. Hikke. Lavt blodtryk, uregelmæssig hjerterebank, brystsmerte og langsom puls. Ufrivillige bevægelser. Ufrivillige øjenbevægelser. Til tider ses ændringer i leverfunktionen.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

Nældefeber (urtikaria). Svimmelhed, forbigående sløret syn fortrinsvis efter intravenøs indgift.

Anafylaktisk shock med opsvulmet tunge og svælg, og problemer med at trække vejret.

Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig uregelmæssig puls.

Hvis det sker, skal du øjeblikkeligt kontakte din læge.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

Forbigående blindhed fortrinsvis efter indsprøjtning. De fleste af disse tilfælde af blindhed er overstået indenfor 20 minutter.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare dette lægemiddel ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Ondansetron Bluefish efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ondansetron Bluefish indeholder:

Det aktive stof er ondansetron. Hver tablet indeholder 4 mg eller 8 mg ondansetron.

De øvrige indholdsstoffer er: *Tabletterne*: Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, majsstivelse.

Filmovertræk: Hypromellose, macrogol og farvestoffer (titandioxid E171)

Udseende og pakningsstørrelser

4 mg tabletter: Hvid, rund, bikonveks filmovertrukken tablet præget med 4 på den ene side og upræget på den anden.

8 mg tabletter: Hvid, rund, bikonveks filmovertrukken tablet præget med 8 på den ene side og upræget med en delekærv i midten på den anden.

4 mg blister: 5, 10, 15, 30, 50, 60 og 100 filmovertrukne tabletter.

8 mg blister: 5, 10, 15, 30, 50, 60 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Stockholm

Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2019