

Indlægsseddel: Information til patienten

Ondansetron Bluefish 4 mg smeltetabletter Ondansetron Bluefish 8 mg smeltetabletter

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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel 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 smeltetablet opløses hurtigt, når den anbringes på tungen.

Ondansetron Bluefish indeholder ondansetron, som tilhører en gruppe af medicin, der virker mod kvalme og opkastning (antiemetika).

Ondansetron Bluefish kan:

- Fjerne den kvalme og opkastning, som skyldes kemoterapi hos børn og voksne
- Forebygge kvalme og opkastning efter operationer hos børn og voksne
- Fjerne den kvalme og opkastning, som skyldes strålebehandling hos voksne

Spørg din læge, hvis du ikke ved, hvorfor du har fået ordineret tabletterne.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ondansetron Bluefish

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Ondansetron Bluefish

- hvis du er allergisk over for ondansetron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ondansetron Bluefish (angivet i afsnit 6).
- hvis du tager apomorfin (til behandling af Parkinsons sygdom).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ondansetron Bluefish:

- hvis du er gravid eller har planer om snart at blive gravid.
- hvis du ammer.
- hvis du har en leversygdom.

- hvis dine tarme er blokeret, eller hvis du har kraftig forstoppelse.
- hvis det er dit barn, som skal behandles, og barnet er under 2 år eller har en kropsoverflade, der er mindre end 0,6 m².

Brug af andre lægemidler sammen med Ondansetron Bluefish

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, f.eks. phenytoin, carbamazepin, rifampicin og tramadol.

Graviditet og amning

Graviditet

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.

Amning

Ondansetron udskilles muligvis i modermælken. Du bør derfor ikke amme, hvis du tager Ondansetron Bluefish.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ondansetron Bluefish har ingen indflydelse på evnen til at færdes i trafikken eller betjene maskiner.

Ondansetron Bluefish indeholder aspartam, glucose, maltodextrin, sorbitol, svovldioxid og natrium

Ondansetron Bluefish indeholder aspartam (E951).

Dette lægemiddel indeholder 0,88 mg aspartam pr. 4 mg smeltetablet og 1,76 mg aspartam pr. 8 mg smeltetablet. Aspartam er en phenylalaninkilde. Det kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

Ondansetron Bluefish indeholder sorbitol (E420). Dette lægemiddel indeholder 8,4 sorbitol pr. 4 mg smeltetablet og 16,9 mg sorbitol pr. 8 mg smeltetablet.

Ondansetron Bluefish indeholder glucose og maltodextrin. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Kan være skadeligt for tænderne.

Ondansetron Bluefish indeholder svovldioxid (E220). Kan i sjældne tilfælde medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.

Ondansetron Bluefish indeholder natrium. Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. smeltetablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Ondansetron Bluefish

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Efter du er begyndt at tage din medicin

Ondansetron Bluefish begynder at virke inden for en til to timer efter, du har taget en dosis. Hvis du får kvalme inden for en time efter, du har taget en dosis, så skal du tage den samme dosis igen – ellers

må du ikke tage mere Ondansetron Bluefish end der står på etiketten. Hvis du fortsat har kvalme, så sig det til din læge.

Behandling og forebyggelse af kvalme og opkastninger i forbindelse med kemoterapi eller strålebehandling

Voksne:

8 mg 1 til 2 timer før kemoterapi eller strålebehandling efterfulgt af 8 mg 12 timer senere i op til 5 dage. Din læge kan beslutte at give den første dosis som en injektion.

Ældre:

Ældre personer skal bruge den samme dosis som voksne.

Brug til børn (fra 2 år og derover) og unge under 18 år:

Doseringen er individuel og er afhængig af barnets størrelse/kropsoverflade. Ondansetron Bluefish bør ikke gives til børn med en samlet kropsoverflade på mindre end 0,6 m².

Børn over 6 måneder og unge

- Den normale dosis for et barn er op til 4 mg 2 gange om dagen
- Denne dosis kan gives i op til 5 dage

Behandling og forebyggelse af kvalme og opkastning efter operation

Voksne, forebyggelse og behandling:

16 mg 1 time før bedøvelsen eller alternativt 8 mg 1 time før bedøvelsen efterfulgt af yderligere 8 mg efter 8 og 16 timer. Din læge kan vælge at give dig medicinen som injektioner.

Ældre, forebyggelse og behandling:

Der er begrænset erfaring med brug af ondansetron hos ældre patienter. Imidlertid tolereres ondansetron godt af kemoterapipatienter over 65 år (se afsnittet herover).

Patienter med moderat til svær leversygdom:

Den totale daglige dosis må ikke være mere end 8 mg.

Patienter med nedsat omsætning af spartein/debrisoquin:

Det er ikke nødvendigt at ændre daglig dosis eller hyppighed af dosering.

Tabletterne skal tages, som følger:

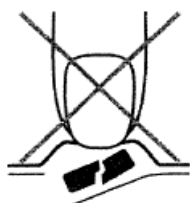
Du må ikke fjerne smeltetabletten fra dens blisterpakning eller bryde folien, før du er klar til at tage den.

For at forhindre at tabletterne går itu, er det vigtigt ikke at trykke tabletten ud af lommen. (Figur A).

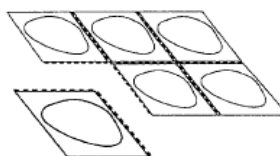
Tabletterne er i hver strip adskilt fra hinanden ved perforeringer. Frigør en tabletlomme langs perforeringen (Figur 1). Folien fjernes forsigtigt. Begynd med hjørnet, som er markeret med en pil (Figur 2 og 3).

Tabletten skal tages ud af blisterpakningen med tørre hænder og anbringes på tungen (Figur 4). Tabletten vil opløses, hvorpå den kan synkes med vand.

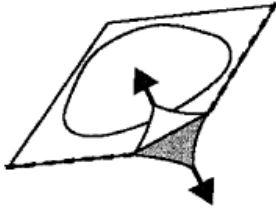
Figur A.



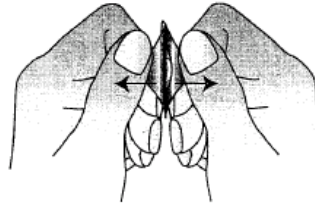
Figur 1.



Figur 2.



Figur 3.



Figur 4.



Hvis du har taget for meget Ondansetron Bluefish

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller dit barn har taget mere af Ondansetron Bluefish, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Ondansetron Bluefish

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

Hvis du glemmer en dosis og du har kvalme eller kaster op, skal du tage en Ondansetron Bluefish smeltetablet så hurtigt som muligt og derefter fortsætte som planlagt.

Hvis du glemmer en dosis, men ikke har kvalme, skal du tage næste dosis som angivet på etiketten.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Enkelte patienter kan være allergiske over for nogle typer medicin. Hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger lige efter du har taget Ondansetron Bluefish, skal du stoppe med at tage dem og straks kontakte din læge:

- Pludselig hvæsende vejrtrækning og brystmerter eller trykken for brystet
- Hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund eller tunge
- Hududslæt – røde pletter eller nældefeber (ujævn hud) hvor som helst på kroppen
- Kollaps (besvimelse)

Andre mulige bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Hovedpine

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Forstoppelse
- Varmefølelse eller rødmen

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Uregelmæssig hjerterytme, bryst smerter med eller uden ændringer i ekg (måling af hjertets elektriske aktivitet), langsom hjerterytme
- Symptomfrie stigninger i leverfunktionsværdier
- Kramper, bevægelsesforstyrrelser herunder meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser af kroppen, kramper i øjenmusklerne med stirren opad og ufrivillige bevægelser. Der er ikke rapporteret om følgetilstande i forbindelse med disse bivirkninger
- Hikke
- Lavt blodtryk

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Pludselige allergiske reaktioner i visse tilfælde alvorlige, herunder anafylaktisk shock (pludseligt hududslæt, åndenød og besvimelse)
- Svimmelhed under indsprøjtning i en vene, som i det fleste tilfælde kan undgås eller løses ved at forlænge indsprøjtningstiden
- Forbigående synsforstyrrelser (f.eks. sløret syn) under indsprøjtning i en vene

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Forbigående blindhed, hovedsagelig under indsprøjtning i en vene

De fleste tilfælde af blindhed er forsvundet inden for 20 minutter. De fleste patienter havde fået kemoterapi med bl.a. cisplatin. Nogle tilfælde af forbigående blindhed blev rapporteret som relateret til hjernen.

Jordbæraroma indeholder svovldioxid (E220), som i sjældne tilfælde kan medføre alvorlige allergiske reaktioner og vejrtrækningsbesvær.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar lægemidlet i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Opbevar lægemidlet ved temperaturer under 30°C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke Ondansetron Bluefish, hvis der er tegn på misfarvning eller knækkede tabletter.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ondansetron Bluefish indeholder:

- Aktivt stof: Ondansetron. Hver smeltetablet indeholder 4 mg eller 8 mg ondansetron.
- Øvrige indholdsstoffer: aspartam (E951), crospovidon type B, magnesiumstearat (E572), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), Pharmaburst TM C1 [indeholder mannitol (E421), sorbitol (E420), crospovidon (type A) og kolloid silicadioxid], jordbæraroma [indeholder glucose, maltodextrin, arabisk gummi (E414) 2,3% og svovldioxid (E220)], natriumstearyl fumarat.

Udseende og pakningsstørrelser

Smeltetabletter

Ondansetron Bluefish 4 mg og 8 mg smeltetabletter

Hvide, flade, runde tabletter med skrå kant.

Ondansetron Bluefish smeltetabletter fås i pakninger med: 6x1, 10x1, 14x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 100x1 tabletter i aluminium/OPA/PVC enkeltdosis blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Sverige

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel fås i et andet format til blinde og svagtseende efter anmodning.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
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 orodispersible tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2020