

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Ondansetron Bluefish 4 mg filmuhúðaðar töflur

Ondansetron Bluefish 8 mg filmuhúðaðar töflur

ondansetron

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ondansetron Bluefish og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ondansetron Bluefish
3. Hvernig nota á Ondansetron Bluefish
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ondansetron Bluefish
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ondansetron Bluefish og við hverju það er notað

Ondansetron Bluefish tilheyrir flokki lyfja við ógleði og uppköstum. Ondansetron Bluefish hindrar áhrif taugaboðefnisins serótóníns í heilanum. Serótónín veldur ógleði og uppköstum.

Ondansetron er notað til að fyrirbyggja eða meðhöndla ógleði og uppköst af völdum krabbameinslyfja og geislameðferðar. Að auki má nota það til að fyrirbyggja og meðhöndla ógleði og uppköst eftir skurðaðgerðir.

Ondansetron er notað til að fyrirbyggja eða meðhöndla ógleði og uppköst af völdum krabbameinslyfja hjá börnum 6 mánaða og eldri og til að fyrirbyggja og meðhöndla ógleði og uppköst eftir skurðaðgerðir hjá börnum 1 mánaða og eldri.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Ondansetron Bluefish

Ekki má nota Ondansetron Bluefish

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir ondansetroni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
 - ef þú notar apomorphin (lyf við Parkinsons-sjúkdómi).
- Ræddu við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing áður en þú notar Ondansetron Bluefish ef þú ert ekki viss.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Ondansetron Bluefish er notað.

- ef þú ert með ofnæmi fyrir öðrum lyfjum í sama flokki (sértækum serótónín (5-HT₃) viðtakablokkum (t.d. granisetroni eða dolasetroni) vegna þess að í slíkum tilvikum getur þú einnig haft ofnæmi fyrir ondansetroni.
- ef þú ert með stíflu í meltingarvegi eða hægðatregðu, því þú munt þarfnast sérstaks eftirlits hjá læknum.
- ef fjarlægja á hálskirtla eða það hefur verið gert nýlega, því meðferð með Ondansetron Bluefish getur falið einkenni innvortis blæðinga.
- ef þú ert með hjartasjúkdóm, svo sem óreglulegan hjartslátt (með hjartsláttartruflanir eða leiðnitruflanir í hjarta) og ert í meðhöndlun með lyfjum svo sem lyfjum við hjartsláttartruflunum eða beta-blokkum eða öðrum lyfjum sem valda lengingu QT-bils eða truflunum á blóðsöltum.
- ef þú ert með skerta lifrarstarfsemi.
- ef gefa á barni ondansetron ásamt krabbameinslyfi sem hefur eituráhrif á lifur skal fylgjast vel með hvort lifrarstarfsemi skerðist.
- ef þú ert með vandamál tengd blóðsöltum, t.d. kalíum eða magnesíum.

Láttu lækinn vita ef eitthvert af framangreindum atriðum á við um þig.

Alltaf skal láta rannsóknarstofu vita að þú ert á meðferð með Ondansetron Bluefish ef gerð eru blóð- eða þvagpróf.

Notkun annarra lyfja samhliða Ondansetron Bluefish

Ondansetron Bluefish getur haft áhrif á verkun annarra lyfja og önnur lyf geta haft áhrif á verkun Ondansetron Bluefish.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils, náttúruvörur, vítamín og steinefni.

Þú verður að láta lækinn vita að þú notar Ondansetron Bluefish ef hann/hún setur þig á meðferð með eftirfarandi lyfjum:

- Lyf við flogaveiki (phenytoin, carbamazepin), geta minnkað verkun Ondansetron Bluefish.
- Sýklalyf (rifampicin), geta minnkað verkun Ondansetron Bluefish.
- Verkjalyf (tramadol), Ondansetron Bluefish getur dregið úr verkun þeirra.
- Lyf sem hafa áhrif á hjartslátt svo sem:
 - amiodaron, notað við óreglulegum hjartslætti
 - beta-blokkar (t.d. atenolo og timolol), notaðir við ákveðnum hjarta- og augnsjúkdómum, kvíða og til að koma í veg fyrir mígreni.
- Lyf sem hafa áhrif á hjarta (t.d. haloperidol eða methadon).
- Apomorphin hýdróklóríð, samhliðagjöf getur valdið lækkuðum blóðþrýstingi og meðvitundarleysi.
- Krabbameinslyf, sérstaklega antracyclin (t.d. doxorubicin, daunorubicin) eða trastuzumab, þar sem þau geta milliverkað við Ondansetron Bluefish og valdið hjartsláttartruflunum.
- Sýklalyf (t.d. erythromycin) og sveppalyf (t.d. ketoconazol) getur aukið hættuna á óreglulegum hjartslætti.
- Lyf við þunglyndi og/eða kvíða:
 - SSRI (sértækir serótónínendurupptökuhemlar), t.d. fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram.
 - SNRI (sértækir serótónín-noradrenalinendurupptökuhemlar), t.d. venlafaxin, duloxetine.

Hafðu samband við lækinn. Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum.

Ekki má nota ondansetron samhliða apomorphini (lyf við Parkinsons-sjúkdómi), vegna þess að tilkynnt hefur verið um mikinn lágþrýsting og meðvitundarleysi þegar ondansetron var gefið með apomorphin-hýdróklóríði.

Ræddu við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing áður en þú notar Ondansetron Bluefish ef þú ert ekki viss hvort eitthvað af framangreindu eigi við um þig.

Notkun Ondansetron Bluefish með mat eða drykk

Ondansetron Bluefish töflur má taka með mat og drykk. Töflurnar skal taka inn með glasi af vatni.

Meðganga og brjóstgjöf

Ekki má nota Ondansetron Bluefish á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Þetta er vegna þess að Ondansetron Bluefish getur lítillega aukið áhættuna á að barnið fæðist með skarð í vör og/eða klofinn góm. Við meðgöngu eða brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Ef þú ert kona sem getur orðið þunguð gæti þér verið ráðlagt að nota örugga getnaðarvörn.

Ekki skal gefa brjóst samhliða notkun Ondansetron Bluefish.

Leitið ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Ondansetron Bluefish hefur engin áhrif á hæfni til notkunar tækja eða véla eða á hæfni til aksturs.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Ondansetron Bluefish inniheldur laktósa

Ondansetron Bluefish inniheldur laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Ondansetron Bluefish

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækni eða lyfjafræðingi.

Meðferð við og fyrirbyggjandi gegn ógleði og uppköstum í tengslum við krabbameinslyfjameðferð eða geislameðferð

Fullorðnir:

Venjulegur skammtur er 8 mg af ondansetroni 1-2 klst. fyrir lyfja- eða geislameðferð, og síðan 8 mg af ondansetroni á 12 klst. fresti í allt að 5 daga.

Lækinn getur ákveðið að gefa þér fyrsta skammtinn sem stungulyf.

Aldraðir:

Sömu skammtar og fyrir fullorðna.

Börn og unglingar

Ógleði og uppköst af völdum krabbameinslyfja hjá börnum ≥6 mánaða og unglingum

Börn (2 ára og eldri) og unglingar undir 18 ára:

Skammturinn er einstaklingsbundinn og fer eftir stærð/yfirborðsflatarmáli barnsins. Ondansetron er gefið í bláa rétt fyrir krabbameinslyfjameðferð og gefa má lyfið til inntöku tólf klukkustundum eftir meðferð með krabbameinslyfjum og halda því áfram í allt að 5 daga. Heildarsólarhringsskammturinn á ekki að fara yfir 32 mg.

Meðferð við og fyrirbyggjandi gegn ógleði og uppköstum eftir skurðaðgerðir

Fullorðnir, forvörn og meðferð:

Venjulegur skammtur er 16 mg af ondansetroni einni klukkustund fyrir svæfingu eða 8 mg af ondansetroni einni klukkustund fyrir svæfingu, fylgt eftir með 8 mg eftir 8 klukkustundir og aftur eftir 16 klukkustundir. Læknirinn getur ákveðið að gefa þér fyrsta skammtinn sem stungulyf.

Aldraðir, forvörn og meðferð:

Takmörkuð reynsla er af notkun ondansetrons hjá öldruðum sjúklingum. Ondansetron þolist hins vegar vel hjá sjúklingum eldri en 65 ára í krabbameinslyfjameðferð (sjá kafla hér frammar).

Börn og unglingar:

Ógleði og uppköst eftir skurðaðgerðir hjá börnum ≥ 1 mánaða og unglingum:

Lyf til inntöku: Þar sem ekki hefur verið rannsakað hvort hægt sé að nota ondansetron til inntöku til að fyrirbyggja eða meðhöndla ógleði og uppköst eftir skurðaðgerð gæti læknirinn ákveðið að gefa þér lyfið sem stungulyf.

Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi

Heildarsólarhringsskammturinn á ekki að fara yfir 8 mg ef þú ert með miðlungi til verulega skerðingu á lifrarstarfsemi.

Töflurnar skal gleypa með glasi af vatni.

Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins. Það er einstaklingsbundið hvað hver sjúklingur þarf. Ekki skal breyta skammti né hætta meðferð nema að höfðu samráði við lækninn.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Einkenni ofskömmtunar eru meðal annars sjóntruflanir, veruleg hægðatregða, lágur blóðþrýstingur og hjartsláttartruflanir.

Ef gleymist að taka Ondansetron Bluefish

Ef skammtur gleymist og þú finnur fyrir ógleði eða kastar upp:

- taktu Ondansetron Bluefish eins fljótt og hægt er, síðan
- taktu næstu töflu á venjulegum tíma (sjá fyrirmæli)
- ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef skammtur gleymist og þú finnur ekki fyrir ógleði:

- taktu næstu töflu á venjulegum tíma (sjá fyrirmæli)
- ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Mikilvægt: Það þurfa að líða að minnsta kosti 12 klst. á milli skammta.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar

HÆTTU notkun Ondansetron Bluefish og leitaðu **samstundis** til læknis ef þú eða barnið finnur fyrir eftirfarandi.

- Ofnæmisviðbrögð
 - skyndileg mæði og brjóstverkur eða þyngsli fyrir brjósti, þroti í augnlokum, andliti, vörum, munni eða tungu, húðútbrot – rauðir blettir eða upphleyptir hnúðar (ofsakláði) einhvers staðar á líkamanum, lost (þessi viðbrögð eru mjög sjaldgæf).
 - alvarleg útbreidd húðskemmd (flögnun húðþekju og yfirborðs slímhúðar) (húðþekjudrepslos, þessi viðbrögð koma örsjaldan fyrir)
- Blóðþurrð í hjarta
 - skyndilegur brjóstverkur eða þyngsli fyrir brjósti (tíðni þessa aukaverkana er óþekkt, ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Aðrar aukaverkanir koma fram hér á eftir. Ef þær verða alvarlegar hafðu samband við lækinn, lyfjafræðing eða heilbrigðisstarfsmann.

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- höfuðverkur.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- hitatilfinning eða andlitsroði
- hægðatregða
- breytingar á lifrarstarfsemi (ef þú notar Ondansetron Bluefish töflur samhliða lyfi sem kallast cisplatin, ef ekki þá er þessi aukaverkun sjaldgæf).

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- hiksti
- lágur blóðþrýstingur, sem getur valdið yfirliði eða svima
- óreglulegur hjartsláttur
- brjóstverkur
- hægur púls
- krampar
- ósjálfráðar líkamshreyfingar eða skjálfti, ósjálfráðar augnhreyfingar.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- svimi meðan á lyfjagjöf í bláæð stendur
- tímabundnar sjóntruflanir (t.d. þokusýn)
- hjartsláttartruflanir (valda í sumum tilvikum skyndilegu meðvitundarleysi).

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- tímabundin blinda aðallega við gjöf í bláæð. Gengur yfirleitt til baka innan 20 mínútna.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ondansetron Bluefish

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ondansetron Bluefish inniheldur

- Virka innihaldsefnið er ondansetron. Hver tafla inniheldur 4 mg eða 8 mg af ondansetroni.
- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni: Örkristallaður sellulósi, laktósa einhýdrat, magnesíum sterat, maíssterkja.
Filmuhúð: Hýprómellósi, makrógól og litarefni (títan tvíoxíð E 171).

Lýsing á útliti Ondansetron Bluefish og pakkningastærðir

4 mg töflur: Hvítar, kringlóttar, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur merktar með „4“ á annarri hliðinni og ómerktar á hinn hliðinni.

8 mg töflur: Hvítar, kringlóttar, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur merktar með „8“ á annarri hliðinni og ómerktar með deilistriki á hinn hliðinni.

4 mg þynnupakkning: 5, 10, 15, 30, 50, 60 og 100 filmuhúðaðar töflur.

8 mg þynnupakkning: 5, 10, 15, 30, 50, 60 og 100 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Svíþjóð

Framleiðandi

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Svíþjóð

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

Artasan ehf., sími: 414-9200, netfang: artasan@artasan.is

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Danmörk:	Ondansetron Bluefish
Ísland:	Ondansetron Bluefish 4 mg/8 mg filmuhúðaðar töflur
Noregur:	Ondansetron Bluefish 4 mg/8 mg tabletter, filmdrasjerte
Svíþjóð:	Ondansetron Bluefish 4 mg/8 mg filmdragerade tabletter

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2025.