

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Ondansetron Bluefish 4 mg töflur

Ondansetron Bluefish 8 mg töflur

ondansetron

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- 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 taugaboðfnisins serótóníns í heilanum.

Serótónín veldur ógleði og uppköstum.

Ondansetron er notað til að fyrirbyggja eða meðhöndla ógleði og uppköst af völdum frumuskemmandi 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)

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Ondansetron Bluefish

- ef þú ert með ofnæmi fyrir öðrum lyfjum í sama flokki (sértækum serótónín (5-HT₃) viðtaka-blokkum (t.d. granisetroni eða dolasetroni) vegna þess að 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 hjartasjúklingur (með hjartsláttartruflanir eða leiðnitruflanir í hjarta) eða ert í meðhöndlun með öðrum lyfjum, svo sem svæfingarlyfjum, lyfjum við hjartsláttartruflunum eða beta-blokkum, vegna takmarkaðrar reynslu af slíkri notkun.
- 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.

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

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.

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

Láttu 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), geta minnkað verkun Ondansetron Bluefish.

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.

Láttu lækinn vita ef eitthvert af framangreindum atriðum á við um þig. Það getur verið nauðsynlegt að breyta skammtinum.

Notkun Ondansetron Bluefish með mat eða drykk

Ondansetron Bluefish töflur má taka með eða án matar og drykkja.

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, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Ondansetron Bluefish er notað. Ef þú ert kona á barneignaraldri gæti þér verið ráðlagt að nota örugga getnaðarvörn.

Ekki skal gefa brjóst samhliða notkun Ondansetron Bluefish.

Leitið ráða hjá læknum 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 mjólkursykur

Ondansetron Bluefish inniheldur mjólkursykur (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 læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Meðferð við og fyrirbyggjandi gegn ógleði og uppköstum í tengslum við lyfjameðferð eða geislameðferð við krabbameini

Fullorðnir

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

Læknirinn getur ákveðið að gefa þér fyrsta skammtinn sem stungulyf.

Aldraðir

Sömu skammtar og fyrir fullorðna.

Börn

Ógleði og uppköst af völdum krabbameinslyfja hjá börnum ≥ 6 mánaða og unglíngum:

Börn (frá 2 ára aldri) og unglíngar undir 18 ára aldri:

Skammturinn er einstaklingsbundinn og fer eftir stærð/yfirborðsflatarmáli barnsins.

Ondansetron er gefið í bláæð rétt fyrir krabbameinslyfjameðferð og gefa má lyfið til inntöku tólf klukkustundum eftir meðferð með krabbameinslyfjum og halda því áfram í allt að 5 daga.

Heildardagsskammturinn á ekki að fara yfir 32 mg.

Meðferð við og fyrirbyggjandi gegn ógleði og uppköstum eftir skurðaðgerðir

Fullorðnir, meðferð og sem fyrirbyggjandi:

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, meðferð og sem fyrirbyggjandi:

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 framar).

Börn

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

Ráðlagt er að gefa ondansetron á stungulyfjaformi.

Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi

Heildardagsskammturinn 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 lækinn.

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

Ef gleymist að taka Ondansetron Bluefish

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

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.

Mjög algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum):

- Höfuðverkur.

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 100 notendum):

- Hitatilfinning eða andlitsroði.
- Hægðatregða.

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 notendum):

- Krampar.
- Hiksti.
- Lágur blóðþrýstingur, óreglulegur hjartsláttur, brjóstverkur og hægur púls.
- Ósjálfráðar líkamshreyfingar.
- Ósjálfráðar augnhreyfingar.
- Breyting á lifrarstarfsemi hefur stundum sést.

Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 notendum):

- Útbrot (ofsakláði).
- Svimi.
- Tímabundnar sjóntruflanir, aðallega meðan á gjöf ondansetrons í bláæð stendur.
- Ofnæmislost, þar með talið bólga í tungu og koki ásamt öndunarerfiðleikum.
- Alvarlegar hjartsláttartruflanir með hröðum, óreglulegum hjartslætti.

Ef vart verður einhverra framangreindra einkenna skal tafarlaust leita til læknis.

Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 notendum):

- Léleg sjón eða tímabundin blinda sem venjulega kemur aftur innan 20 mínútna, aðallega eftir gjöf í bláæð.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Hjartavöðvablóðþurrð.
Einkenni eru meðal annars:
 - skyndilegur brjóstverkur eða
 - þyngsli fyrir brjósti.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn 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, maísterkja.

Filmuhúð: Hýprómellósi, makrógól, 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.

Pakkningastærðir: Þynnupakkning með 5, 10, 15, 30, 50, 60 og 100 filmuhúðuðum töflum.

Ekki er víst að allar pakkningarstærðir 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
Finnland:	Ondansetron Bluefish 4 mg/8 mg tabletti, kalvopäällysteinen
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 júlí 2022.