

Bipacksedel: Information till användaren

Ondansetron Bluefish 4 mg filmdragerade tabletter Ondansetron Bluefish 8 mg filmdragerade tabletter

ondansetron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Ondansetron Bluefish är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ondansetron Bluefish
3. Hur du tar Ondansetron Bluefish
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ondansetron Bluefish ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ondansetron Bluefish är och vad det används för

Ondansetron Bluefish tillhör en grupp läkemedel som kallas antiemetika. Ondansetron hämmar effekten av neurotransmittorn serotonin i hjärnan. Serotonin framkallar illamående och kräkningar.

Ondansetron Bluefish används för att förebygga eller behandla illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling och strålbehandling. Ondansetron Bluefish kan även användas för att förebygga eller behandla illamående och kräkningar efter en operation.

Ondansetron Bluefish används för att förebygga eller behandla illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling hos barn i åldern ≥ 6 månader och för att förebygga och behandla illamående och kräkningar efter en operation hos barn i åldern ≥ 1 månad.

Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ondansetron Bluefish

Ta inte Ondansetron Bluefish

- om du är allergisk mot ondansetron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar apomorfin (används för att behandla Parkinsons sjukdom).

Om du är osäker, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Ondansetron Bluefish.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ondansetron Bluefish.

- om du är allergisk mot andra läkemedel som tillhör gruppen serotoninantagonister (t ex granisetron, dolasetron). Då kan du även vara överkänslig mot ondansetron.

- om du har stopp eller hinder i tarmen (tarmobstruktion) eller förstoppning. Då behöver du övervakas av din läkare.
- om du ska operera halsmandlarna eller nyligen har opererat halsmandlarna, då behandling med Ondansetron Bluefish kan dölja symtom på inre blödningar.
- om du har hjärtproblem, såsom oregelbunden hjärtrytm (rytmrubbningar eller överledningsrubbningar i hjärtat) och samtidigt behandlas med läkemedel mot rytmrubbningar eller betablockerare eller andra läkemedel som medför QT-förlängning (oregelbunden hjärtrytm) eller förändringar i saltbalansen i blodet (elektrolytrubbningar).
- om du har nedsatt leverfunktion.
- om ett barn behandlas med ondansetron tillsammans med leverskadliga cellgifter bör barnet övervakas noggrant för nedsatt leverfunktion.
- om du har problem med saltbalansen i blodet, såsom kalium och magnesium.

Tala om för din läkare om någon av ovanstående varningar berör dig.

Vid test av blod och urin, informera alltid laboratoriet att du behandlas med Ondansetron Bluefish.

Andra läkemedel och Ondansetron Bluefish

Ondansetron Bluefish och vissa andra läkemedel kan påverka varandras effekt.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel eller vitaminer och mineraler.

Det är speciellt viktigt att du informerar din läkare att du tar Ondansetron Bluefish om läkaren börjar behandla dig med följande läkemedel:

- Läkemedel mot epilepsi (fenytoin eller karbamazepin) som kan minska effekten av Ondansetron Bluefish.
- Antibiotika (rifampicin), som kan minska effekten av Ondansetron Bluefish.
- Smärtstillande läkemedel (tramadol), vars effekt kan minskas av Ondansetron Bluefish.
- Läkemedel som påverkar hjärtats rytm såsom:
 - o amiodaron, som används för att behandla oregelbunden hjärtrytm
 - o betablockerare (såsom atenolol och timolol) som används för att behandla vissa hjärt- eller ögonproblem, ångest eller förebygga migrän.
- Läkemedel som påverkar hjärtat (såsom haloperidol eller metadon).
- Samtidig användning av apomorfin (för behandling av Parkinsons sjukdom) kan leda till blodtrycksfall och medvetandeförlust.
- Cancerläkemedel, särskilt antracykliner (såsom doxorubicin, daunorubicin) eller trastuzumab, eftersom dessa kan interagera med ondansetron och orsaka oregelbunden hjärtrytm.
- Antibiotika (såsom erytromycin) och svampdödande medel (såsom ketokonazol) kan öka risken för oregelbunden hjärtrytm.
- Läkemedel som används för att behandla depression och/eller ångest:
 - o SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare) inklusive fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram
 - o SNRI (serotoninnoradrenalinåterupptagshämmare), inklusive venlafaxin, duloxetin.

Kontakta din läkare. Det kan bli aktuellt att justera din dos.

Mot bakgrund av rapporter om kraftigt sänkt blodtryck och medvetandeförlust när ondansetron gavs med apomorfin (används för att behandla Parkinsons sjukdom) ska apomorfin inte användas samtidigt som Ondansetron Bluefish.

Om du är osäker på om detta gäller dig, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Ondansetron Bluefish.

Ondansetron Bluefish med mat och dryck

Ondansetron Bluefish kan tas tillsammans med mat och dryck. Tabletterna skall tas med ett glas vatten.

Graviditet och amning

Du bör inte använda Ondansetron Bluefish under graviditetens första tre månader (första trimestern). Anledningen är att Ondansetron Bluefish kan öka risken något för att ett barn föds med läppspalt och/eller gomspalt (öppning eller delning i överläppen eller gommen). Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Om du är en kvinna i fertil ålder kan du få rådet att använda effektivt preventivmedel.

Du bör inte amma samtidigt som du tar Ondansetron Bluefish.

Fråga din läkare eller farmaceut om råd innan du tar någon medicin.

Körförmåga och användning av maskiner

Ondansetron Bluefish påverkar inte förmågan att köra bil säkert i trafiken eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ondansetron Bluefish innehåller laktos

Ondansetron Bluefish innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Ondansetron Bluefish

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

Illamående och kräkningar orsakade av cellgiftsbehandling eller strålbehandling

Vuxna:

Vanlig dos är 8 mg 1-2 timmar före cellgiftsbehandling eller strålbehandling, följt av 8 mg var 12:e timme i upp till 5 dagar. Din läkare kan ha beslutat att ge dig din första dos som en injektion.

Äldre:

Samma dos som för vuxna.

Användning för barn och ungdomar:

Illamående och kräkningar orsakade av cellgiftsbehandling hos barn i åldern ≥ 6 månader och ungdomar:

Dosen är individuell och beräknas av läkaren utifrån barnets storlek/yta. Ondansetron ges som en injektion omedelbart före kemoterapi och oral dosering kan påbörjas 12 timmar efter och fortsätta i upp till 5 dagar. Den totala dagliga dosen för vuxna på 32 mg får ej överstigas.

Behandling av och förebyggande av illamående och kräkningar efter operation

Vuxna, förebyggande och behandling:

Vanlig dos är 16 mg en timme före narkos eller 8 mg en timme före narkos, följt av 8 mg efter 8 timmar och 8 mg efter 16 timmar. Din läkare kan ha beslutat att ge läkemedlet som en injektion.

Äldre, förebyggande och behandling:

Erfarenheten av behandling av äldre patienter är begränsad. Ondansetron Bluefish tolereras dock väl av patienter över 65 år vid cellgiftsbehandling (se ovan).

Användning för barn och ungdomar:

Illamående och kräkning efter en operation hos barn i åldern ≥ 1 månad och ungdomar:

Oral formulering: Inga studier har genomförts på oralt användande av ondansetron för att förebygga eller behandla illamående eller kräkning efter en operation; långsam intravenös injektion rekommenderas för detta ändamål.

Nedsatt leverfunktion:

Dygnsdosen bör ej överstiga 8 mg om du har måttligt till svårt nedsatt leverfunktion.

Tabletterna skall tas med ett glas vatten.

Följ alltid din läkares ordination. Det finns skillnader i vad olika patienter behöver. Förändringar i din behandling skall endast ske i samråd med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Ondansetron Bluefish

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 för Sverige och 09-471 977 för Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering kan vara: synförändringar, kraftig förstoppning, lågt blodtryck och oregelbunden hjärtrytm.

Om du har glömt att ta Ondansetron Bluefish

Om du glömmet en dos **och** mår illa eller kräks.

- ta Ondansetron Bluefish så fort som möjligt, därefter
- ta nästa tablett vid den vanliga tidpunkten (som det står på etiketten)
- ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du glömmet en dos men inte mår illa eller kräks.

- ta nästa tablett vid den vanliga tidpunkten som det står på etiketten
- ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Viktigt: Minst 12 timmar måste gå mellan den senaste dosen och nästa dos

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga

SLUTA ta Ondansetron Bluefish och kontakta **omedelbart** läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du eller ditt barn upplever följande symtom:

- Allergiska reaktioner
 - plötslig väsande andning och bröstsmärtor eller tryck över bröstet, svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, mun eller tunga, hudutslag - röda prickar eller klumpar under huden (nässelutslag) var som helst på kroppen, kollaps (dessa reaktioner är sällsynta).
 - allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) (toxisk epidermal nekrolys, mycket sällsynta reaktioner).
- Myokardischemi
 - plötslig bröstsmärta eller tryck över bröstet (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare)

Andra biverkningar inkluderar följande. Om dessa biverkningar blir allvarliga, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjukvårdspersonal.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- värmekänsla/blodvallningar
- förstoppning
- förändringar i leverfunktionsvärden (om du tar Ondansetron Bluefish tabletter tillsammans med ett läkemedel som heter cisplatin, annars är denna biverkning mindre vanlig).

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

- hicka
- lågt blodtryck, vilket kan få dig att känna dig svag eller yr
- oregelbunden hjärtrytm
- bröstsmärta
- långsam hjärtrytm
- krampanfall
- ofrivilliga rörelser eller skakningar, ofrivilliga ögonrörelser

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- yrsel när ondansetron givits intravenöst
- Övergående synförändringar (t.ex. dimsyn)
- rubbningar i hjärtrytm (som ibland kan orsaka medvetlöshet)

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

- Övergående blindhet, främst under intravenös administrering. I de flesta fall gick blindheten över inom 20 minuter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ondansetron Bluefish ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. 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

- Den aktiva substansen är ondansetron. En tablett innehåller 4 mg respektive 8 mg ondansetron.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse
Filmdragering: hypromellos, makrogol samt färgämnen (titandioxid E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletter 4 mg: Vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett, präglad med 4 på den ena sidan, och blank på den andra sidan.

Tabletter 8 mg: Vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett, präglad med 8 på den ena sidan, och blank med brytskåra på den andra sidan.

4 mg blister: 5, 10, 15, 30, 50, 60 och 100 filmdragerade tabletter.

8 mg blister: 5, 10, 15, 30, 50, 60 och 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Island, Norge och Sverige: Ondansetron Bluefish

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-09-05