

Bipacksedel: Information till användaren

Ondansetron EQL Pharma 4 mg filmdragerade tabletter Ondansetron EQL Pharma 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Ondansetron EQL Pharma är och vad det används för

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

Vuxna

Ondansetron EQL Pharma ges för att förebygga och behandla illamående och kräkningar orsakat av cellgiftsbehandling, strålbehandling eller operation.

Barn

Ondansetron EQL Pharma ges för att förebygga och behandla illamående och kräkningar orsakat av cellgiftsbehandling hos barn som är 6 månader och äldre samt i samband med operation till barn som är 1 månad och äldre.

Ondansetron som finns i Ondansetron EQL Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ondansetron EQL Pharma

Ta inte Ondansetron EQL Pharma

- om du är allergisk mot ondansetron eller något annat innehållsämne i Ondansetron EQL Pharma.
- Om du tar apomorfin (används för att behandla Parkinsons sjukdom).

Varningar och försiktighet

- om du är allergisk mot andra läkemedel som tillhör gruppen selektiva serotonin (5-HT₃)-receptorantagonister (t.ex. granisetron, dolasetron). I så fall är det möjligt att du också är allergisk mot ondansetron.

- om du har tarmförträngning eller förstoppning, eftersom du då behöver särskild övervakning av läkare.
- om du ska få eller nyligen har fått halsmandlarna bortopererade, eftersom behandling med Ondansetron EQL Pharma kan dölja symtom på inre blödning.
- om du är hjärtpatient (med rytmrubbningar eller överledningsrubbningar) och behandlas med annat läkemedel, t.ex. bedövningsmedel, läkemedel mot rytmrubbningar eller betablockerare, eftersom det finns begränsad erfarenhet av detta.
- om du har nedsatt leverfunktion.
- om ett barn får ondansetron med leverskadliga cellgifter bör de noggrant övervakas för nedsatt leverfunktion.

Tala om för din läkare om någon av ovanstående varningarna stämmer in på dig.

Vid test av blod och urin, informera alltid hälso- och sjukvården att du behandlas med Ondansetron EQL Pharma.

Andra läkemedel och Ondansetron EQL Pharma

Ondansetron EQL Pharma kan påverka andra läkemedel eller så kan andra läkemedel påverka Ondansetron EQL Pharma. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel som kan erhållas utan recept, naturläkemedel eller vitaminer eller mineraler.

Du måste berätta för din läkare att du tar Ondansetron EQL Pharma, om han/hon börjar behandla dig med följande läkemedel:

Epilepsiläkemedel (fenytoin, karbamazepin) som kan minska effekten av Ondansetron EQL Pharma.
Antibiotika (rifampicin), som kan minska effekten av Ondansetron EQL Pharma.

Smärtstillande läkemedel (tramadol), vars effekt kan minskas av Ondansetron EQL Pharma.

Baserat på rapporter av hypotoni och medvetstlöshet när ondansetron administrerades med apomorfihydroklorid (används för behandling av Parkinsons sjukdom), är samtidig användning med apomorfin kontraindicerad.

Kontakta din läkare. Dosjustering kan behövas.

Ondansetron EQL Pharma med mat och dryck

Du kan ta Ondansetron EQL Pharma med mat och dryck. Tabletterna ska tas med ett glas vatten.

Graviditet och amning

Graviditet

Du ska inte använda Ondansetron EQL Pharma under graviditetens första tre månader. Detta för att Ondansetron EQL Pharma 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, 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 preventivmedel.

Du ska inte amma ditt spädbarn när du tar Ondansetron EQL Pharma.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ondansetron EQL Pharma har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra eller använda maskiner.

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

Viktig information om några innehållsämnen i Ondansetron EQL Pharma

Ondansetron EQL Pharma innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Ondansetron EQL Pharma

Ta alltid Ondansetron EQL Pharma enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Illamående och kräkningar orsakade av cellgiftsbehandling eller strålbehandling

Vuxna:

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 besluta att ge den första dosen som en injektion.

Äldre:

Samma dos som för vuxna.

Användning hos barn och ungdomar:

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

Barn (2 år och äldre) och ungdomar under 18 år:

Dosen är individuell och beräknas utifrån barnets vikt/kroppsyta. Ondansetron ges som en injektion omedelbart före cellgiftsbehandling och oral dosering kan påbörjas 12 timmar efter cellgiftsbehandlingen och fortsätta i upp till 5 dagar. Den totala dagliga dosen får inte överstiga vuxendosen på 32 mg.

Behandling och förebyggande av illamående och kräkningar efter operation. Vuxna, förebyggande och behandling:

16 mg en timme före narkos eller alternativt 8 mg administrerat en timme före narkos följt av ytterligare 8 mg efter 8 och 16 timmar. Din läkare kan välja att ge läkemedlet som injektioner.

Äldre, förebyggande och behandling:

Det finns begränsad erfarenheten av användning av ondansetron till äldre patienter. Ondansetron tolereras dock väl av patienter över 65 år vid cellgiftsbehandling (se avsnitt ovan).

Användning hos barn och ungdomar:

Illamående och kräkningar efter operation hos barn ≥ 1 månad och ungdomar:

Intag via munnen: Eftersom administrering av ondansetron via munnen, för att förebygga och behandla illamående och kräkningar efter operation, inte har undersökts, ger din läkare dig eventuellt läkemedlet som injektioner.

Nedsatt leverfunktion:

Dygnsdosen bör inte överstiga 8 mg om du har måttligt till kraftigt nedsatt leverfunktion.

Tabletten ska tas med ett glas vatten.

Följ alltid din läkares anvisningar. Det finns skillnader i vad olika patienter behöver. Förändringar i eller avbrott av behandlingen ska endast ske i samråd med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Ondansetron EQL Pharma

Om du eller ditt barn fått i sig mer Ondansetron EQL Pharma än rekommenderat i denna bipacksedel eller än det som förskrivits av din läkare, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen på överdosering är synstörningar, svår förstoppning, lågt blodtryck och oregelbunden hjärtrytm.

Om du har glömt att ta Ondansetron EQL Pharma

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 behandlade):
Huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma mellan 1 och 10 av 100 behandlade):
En känsla av rodnad och värme. Förstoppning.

Mindre vanliga (kan förekomma mellan 1 och 10 av 1 000 behandlade):
Kramper. Hicka. Lågt blodtryck, oregelbundna hjärtslag, bröstsmärta och långsam puls. Ofrivilliga rörelser. Ofrivilliga ögonrörelser. Ibland har förändrad leverfunktion observerats.

Sällsynta (kan förekomma mellan 1 och 10 av 10 000 behandlade):
Nässelutslag (urtikaria). Yrsel, övergående oskarp syn framför allt vid intravenös administrering. Anafylaktisk chockreaktion inklusive svullen tunga och hals och andningssvårigheter. Allvarliga störningar i hjärtrytmen med snabb, oregelbunden puls.

Kontakta omedelbart sjukvården om du upplever något av dessa symtom.

Mycket sällsynta (förekommer hos mindre än 1 av 10 000 behandlade):
Övergående blindhet framför allt vid intravenös administrering. De flesta av dessa fall av blindhet gick över inom 20 minuter.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
Myokardischemi (syrebrist i hjärtmuskulaturen). Tecken omfattar plötslig bröstsmärta eller tryck över bröstet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 EQL Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel 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 ondasteron. Varje tablett innehåller 4 mg eller 8 mg.

Övriga innehållsämnen är tablettkärna: laktos, mikrokristallin cellulosa (E460), majsstärkelse, magnesiumstearat, film-dragering: hypromellos (E464), polyetylenglykol (E1521) och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ondansetron EQL Pharma 4 mg är vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, släta på båda sidorna, 6 mm i diameter.

Ondansetron EQL Pharma 8 mg är vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, med en brytskåra på ena sidan och slät på andra, 8 mm i diameter. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Ondansetron EQL Pharma 4 mg och 8 mg filmdragerade tabletter finns tillgängliga i blisterförpackningar om 10, 50 och 56 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

EQL Pharma
Stortorget 1
222 23 Lund

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Ondansetron EQL Pharma
Sverige: Ondansetron EQL Pharma

Denna bipacksedel ändrades senast
2023-08-23

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se