

Bipacksedel: Information till användaren

Ondansetron Orifarm 4 mg munsönderfallande tablett

Ondansetron Orifarm 8 mg munsönderfallande tablett

Ondansetron

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Ondansetron Orifarm är och vad det används för

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

Vuxna

Ondansetron ges förebyggande samt som behandling vid illamående och kräkningar i samband med cellgiftsbehandling eller strålbehandling. Dessutom kan ondansetron användas för att förebygga eller behandla illamående och kräkningar efter operation.

Barn

Ondansetron ges förebyggande samt som behandling vid illamående och kräkningar i samband med cellgiftsbehandling till barn som är 6 månader och äldre samt i samband med operation till barn som är 1 månad och äldre.

En munsönderfallande tablett är en särskild sorts tablett som löser upp sig mycket snabbt då den läggs på tungan.

Ondansetron som finns i Ondansetron Orifarm 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 Orifarm

Ta inte Ondansetron Orifarm:

- om du är allergisk mot ondansetron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du tar apomorfin (används vid behandling av Parkinsons sjukdom).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Ondansetron Orifarm.

- om du har tarmförträngning eller förstoppning, eftersom du då behöver särskild övervakning av läkare.
- om du är allergisk mot andra läkemedel i gruppen selektiva serotoninreceptorantagonister (5-HT₃-receptorantagonister) (t.ex. granisetron, dolasetron). I så fall är det möjligt att du också är allergisk mot ondansetron.
- om du ska få eller nyligen har fått tonsillerna bortopererade, eftersom behandling med Ondansetron Orifarm kan dölja symtom på inre blödning.
- om du är hjärtpatient (med rytmrubbningar eller överledningsrubbningar) och därför samtidigt behandlas med annat läkemedel, t.ex. bedövningsmedel, läkemedel mot rytmrubbningar eller betablockerare.
- om du har nedsatt leverfunktion.
- om du har förändringar i saltbalansen i blodet (elektrolytrubbningar).

Berätta alltid för laboratoriepersonalen vid blod- och urinprovtagning att du behandlas med Ondansetron Orifarm.

Andra läkemedel och Ondansetron Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, inklusive (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel. Effekten av behandlingen kan påverkas om Ondansetron Orifarm och andra läkemedel tas samtidigt.

Det är särskilt viktigt att du informerar din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- epilepsiläkemedel (fenytoin, karbamazepin)
- antibiotika (rifampicin, erytromycin, ketokonazol)
- smärtstillande läkemedel (tramadol)
- läkemedel som används för att behandla hjärtproblem såsom onormal hjärtrytm (amiodaron) och högt blodtryck (atenolol, timolol)
- andra läkemedel som, likt Ondansetron Orifarm, påverkar neurotransmittorn serotonin i hjärnan till exempel läkemedel som används för att behandla depression och/eller oro
- cancerläkemedel (doxorubicin, daunorubicin, trastuzumab)

Kontakta din läkare. Det kan bli nödvändigt att justera dosen.

Ondansetron Orifarm med mat och dryck

Ondansetron Orifarm kan tas oberoende av måltider.

Graviditet och amning

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 preventivmedel.

Graviditet:

Du bör inte använda Ondansetron Orifarm under graviditetens första tre månader (första trimestern).

Anledningen är att Ondansetron Orifarm kan öka risken något för att ett barn föds med läppspalt och/eller gomspalt (öppning eller delning i överläppen eller gommen).

Amning:

Du bör inte amma när du tar Ondansetron Orifarm annat än på bestämd ordination från läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Ondansetron Orifarm 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 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 Orifarm innehåller aspartam och sorbitol

Ondansetron Orifarm 4 mg innehåller 0,88 mg aspartam per tablett, och Ondansetron Orifarm 8 mg innehåller 1,76 mg aspartam per tablett.

Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Ondansetron Orifarm 4 mg innehåller 3 mg - 8,4 mg sorbitol per tablett och Ondansetron Orifarm 8 mg innehåller 6 mg - 16,9 mg sorbitol per tablett.

3. Hur du tar Ondansetron Orifarm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen bestäms alltid av din läkare som anpassar dosen för dig för att du ska uppnå bäst effekt.

Du bör tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du tror att effekten av Ondansetron Orifarm är för kraftig eller för svag.

Behandling och förebyggande av illamående och kräkningar i samband med cellgiftsbehandling eller strålbehandling

Vuxna och äldre:

8 mg 1–2 timmar före cellgiftsbehandling eller strålbehandling, följt av 8 mg var 12:e timme i upp till 5 dagar. Vid strålbehandling ges 8 mg var 12:e timme under hela behandlingsperioden och därefter ännu samma dos i ytterligare 2-5 dagar vid behov. Din läkare kan besluta att ge den första dosen som en injektion.

Barn (6 månader eller äldre) och ungdomar under 18 år:

Dosen är individuell och beror av barnets storlek/kroppsyta. Ondansetron Orifarm bör inte användas för behandling av barn med en total kroppsyta under 0,6 m².

Behandling och förebyggande av illamående och kräkningar efter operation

Vuxna

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

Barn (1 månad eller äldre) och ungdomar under 18 år:

Inga studier har genomförts på användning av ondansetron för att förebygga eller behandla illamående eller kräkning efter en operation. Långsam intravenös injektion rekommenderas för detta ändamål.

Äldre:

Det finns begränsad erfarenhet av användning av ondansetron för förebyggande och behandling av illamående och kräkningar efter operation hos äldre. Ondansetron tolereras dock väl av patienter över 65 år vid cellgiftsbehandling (se ovanstående avsnitt).

Nedsatt leverfunktion:

Dygnsdosen bör inte överskrida 8 mg om du har måttligt till svårt nedsatt leverfunktion.

För att ta ut den munsönderfallande tabletten ur blistret:

Ta inte ut den munsönderfallande tabletten ur blistret och stick inte heller hål på folien förrän precis när du ska ta den.

Viktigt: Försök inte trycka ut den munsönderfallande tabletten genom folien, som en vanlig tablett, eftersom den är ömtålig och går sönder då.

Följ dessa instruktioner noggrant:

1. Riv längs med blistrets perforeringar för att lossa en blisterenhet.
2. Dra i fliken för att lyfta av folien från en blisterenhet.
3. Tryck försiktigt upp den munsönderfallande tabletten.
4. Lägg den munsönderfallande tabletten på tungan. Den kommer lösas upp mycket snabbt, svälj sedan med eller utan vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Ondansetron Orifarm

Om du eller ditt barn 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 bedömning av risken samt rådgivning. Ta med läkemedelsförpackningen om du uppsöker sjukhus.

Symtomen på överdosering är synrubbingar, yrsel, huvudvärk, trötthet, snabb eller långsam hjärtrytm, svår förstoppning, lågt blodtryck, ofrivilliga muskelkramper, muskelryckningar, rastlöshet, överaktivitet och hallucinationer.

Om du har glömt att ta Ondansetron Orifarm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd 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.

Om någon av följande allergiska reaktioner inträffar ska du sluta ta Ondansetron Orifarm och omedelbart kontakta din läkare eller åka till akutmottagningen på närmaste sjukhus:

- Svår hudklåda, hudutslag. Hudavlossning.
- Svullnad av händer, fötter, vristar, ansikte, läppar, mun eller hals, vilket kan göra det svårt att svälja eller andas.
Kollaps.

Om någon av följande symptom på syrebrist i hjärtmuskulaturen (myokardischemi) inträffar ska du sluta ta Ondansetron Orifarm och omedelbart kontakta din läkare:

- Plötslig bröstsmärta.
- Tryck över bröstet.
- Mycket snabb eller oregelbunden hjärtrytm.

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

Huvudvärk.

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

En känsla av rodnad och värme. Förstoppning. Lokala reaktioner på injektionsstället (vid intravenös administrering).

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

Kramper. Hicka. Lågt blodtryck, oregelbundna hjärtslag, bröstsmärta och långsam puls. Ofrivilliga rörelser. Ofrivilliga ögonrörelser. Förändrad leverfunktion. Muskelkramper.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Nässelutslag (urtikaria). Yrsel, övergående oskarp syn framför allt vid intravenös administrering.

Allvarliga allergiska reaktioner inklusive svullen tunga, svullen hals, andningssvårigheter och anafylaktisk chockreaktion. Allvarliga störningar i hjärtrytmen med snabb, oregelbunden puls (orsakar ibland plötslig medvetslöshet).

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

Övergående blindhet framför allt vid intravenös administrering. De flesta av dessa fall av blindhet gick över inom 20 minuter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 är ondansetron 4 mg eller 8 mg.
- Övriga innehållsämnen är: mannitol (E421), sorbitol (E420), krospovidon, kolloidal hydratiserad kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, aspartam (E951), natriumstearyl fumarat, magnesiumstearat, jordgubbssmak.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

4 mg: Vit, platt, rund, 7 mm, munsönderfallande tablett.
8 mg: Vit, platt, rund, 10 mm, munsönderfallande tablett.

Blister: 6, 7, 10, 14, 28, 30 tabletter.
Endosblister: 6x1, 7x1, 10x1, 14x1, 28x1, 30x1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Ondansetron Orifarm
Sverige	Ondansetron Orifarm

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-07-17