

Bipacksedel: Information till användaren

Ondansetron STADA 4 mg munsönderfallande tabletter Ondansetron STADA 8 mg munsönderfallande tabletter

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

1. Vad Ondansetron Stada är och vad det används för

Ondansetron Stada munsönderfallande tablett är en snabblöslig tablett som löses upp när den placeras på tungan.

Ondansetron Stada innehåller ondansetron som tillhör en grupp läkemedel som förhindrar illamående och kräkningar, så kallade antiemetika.

Ondansetron Stada används för att:

- förhindra illamående och kräkningar orsakade av cellgiftsbehandling hos barn (från 6 månader till 17 år) och vuxna
- förhindra illamående och kräkningar efter operation hos vuxna
- förhindra illamående och kräkningar orsakade av strålbehandling hos vuxna

Om du inte är säker på varför du ordinerats detta läkemedel, fråga din läkare.

Ondansetron som finns i Ondansetron Stada 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 Stada

Ta inte Ondansetron Stada

- om du är allergisk mot ondansetron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra antiemetika (till exempel granisetron eller dolasetron)
- om du tar apomorfin (används vid behandling av Parkinsons sjukdom).

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Ondansetron Stada om

- du är gravid eller sannolikt kommer att bli gravid snart;
- du ammar;

- du har leversjukdom;
- du har en blockering i tarmen eller om du lider av svår förstoppning;
- du ska operera bort halsmandlarna (tonsillerna) eller lymfvävnad bakom näsan (adenoiderna);
- du har hjärtproblem (t.ex. kronisk hjärtsvikt som orsakar andnöd och svullna fotleder);
- du har oregelbunden hjärtrytm (arytmier);
- du har problem med nivåerna av salter i blodet, såsom kalium, natrium och magnesium;
- om du tar andra serotonerga läkemedel såsom antidepressiva medel (selektiva serotoninåterupptagshämmare [SSRI] såsom fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram och escitalopram eller selektiva noradrenalinåterupptagshämmare [SNRI] såsom venlafaxin eller duloxetin) eller buprenorfin. Användning av dessa läkemedel tillsammans med Ondansetron Stada kan leda till serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd (se "Andra läkemedel och Ondansetron Stada").
- det ska ges till barn under 2 år eller med en kroppsytta på mindre än 0,6 m².

Om något av ovanstående gäller bör du informera din läkare innan du påbörjar behandling med Ondansetron Stada.

Andra läkemedel och Ondansetron Stada

Ondansetron Stada kan påverka hur vissa läkemedel fungerar och vissa andra läkemedel kan påverka hur Ondansetron Stada fungerar

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, såsom:

- läkemedel som används för behandling av **epilepsi** (fenytoin, karbamazepin)
- rifampicin - antibiotika - som används för behandling av vissa typer av **infektioner såsom tuberkulos (TBC)**
- buprenorfin/opioider (läkemedel som används för behandling av **smärta**, såsom tramadol eller narkotikaberoende, såsom metadon)
- läkemedel **som påverkar hjärtat** (som haloperidol)
- läkemedel för behandling av **hjärtbesvär** som onormala hjärtslag (antiarytmika, såsom amiodaron) och/eller högt blodtryck (betablockerare, såsom atenolol, timolol)
- betablockerare som används för behandling av vissa **hjärt- eller ögonproblem, ångest** eller för att **förebygga migrän**
- **cancerläkemedel** (särskilt antracykliner, såsom doxorubicin, daunorubicin, och monoklonala antikroppar, såsom trastuzumab) eftersom dessa kan interagera med Ondansetron Stada och orsaka hjärtarytmier
- **antibiotika** (såsom erytromycin eller ketokonazol)
- SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare) som används för behandling av **depression och/eller ångest**, inklusive fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram
- SNRI (serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare) som används för behandling av **depression och/eller ångest**, inklusive venlafaxin, duloxetin.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Du ska inte använda Ondansetron Stada under graviditetens första trimester. Anledningen är att Ondansetron Stada kan öka risken något för att ett barn föds med läppspalt och/eller gomspalt (öppning eller delning i överläppen eller gommen). Om du redan är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Ondansetron Stada. Om du är en fertil kvinna kan du få rådet att använda effektivt preventivmedel.

Det rekommenderas att sexuellt aktiva, fertila kvinnor använder effektivt preventivmedel (metoder som resulterar i mindre än 1 % graviditetsfrekvens) under behandling med Ondansetron Stada.

Amning

Ondansetron passerar förmodligen över i modersmjölken. Kvinnor som tar Ondansetron Stada rekommenderas därför att inte amma.

Fertilitet

Det finns inga data om fertilitet tillgängliga.

Körförmåga och användning av maskiner

Ondansetron Stada har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Ondansetron Stada innehåller aspartam (E951)

4 mg: detta läkemedel innehåller 3 mg aspartam (E951) i varje munsönderfallande tablett.

8 mg: detta läkemedel innehåller 6 mg aspartam (E951) i varje munsönderfallande tablett.

Aspartam (E951) 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.

3. Hur du tar Ondansetron Stada

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

När du har påbörjat medicinering

Ondansetron Stada bör börja verka inom 1-2 timmar efter intag.

Om du kräks inom en timme efter att du tagit dosen, ta samma dos igen – ta annars inte mer.

Ondansetron Stada munsönderfallande tabletter än vad som anges nedan i detta avsnitt. Tala med din läkare om illamåendet fortsätter.

Behandling och förebyggande av 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 dig den första dosen som en injektion.

Äldre

Samma dos som för vuxna.

Behandling av illamående och kräkningar i samband med cellgiftsbehandling

Barn över 6 månader och ungdomar

På dagen för cellgiftsbehandling:

För barn och ungdomar finns ondansetron tillgängligt som en injektionslösning, så att korrekt dos kan ges intravenöst som en långsam injektion i en ven under minst 30 sekunder före behandling.

Under de följande dagarna

Din läkare avgör den korrekta dosen av ondansetron till ditt barn. Doseringen beror på barnets storlek (kroppsyta) eller vikt.

- den vanliga dosen för ett barn är upp till 4 mg två gånger dagligen
- detta kan ges i upp till 5 dagar

Behandling och förebyggande av illamående och kräkningar efter operation

Vuxna, förebyggande och behandling

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 dig läkemedlet via injektion.

Äldre, förebyggande och behandling

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

Särskilda patientgrupper

Patienter med måttlig eller svår leversjukdom

Den totala dagliga dosen ska inte vara mer än 8 mg.

Patienter med dålig spartein/debrisokin-metabolism

Ingen ändring av daglig dos eller doseringsfrekvens behövs.

Administreringssätt

Ta ut tabletten ur blistret omedelbart före användning genom att trycka ut den genom blisterfolien. Lägg tabletten på tungan och sug på den tills den är fullständigt upplöst. Tugga inte. Svälj den resulterande suspensionen med saliv.

Om du har tagit för stor mängd av Ondansetron Stada

Om en överdos har tagits kan symtomen vara synrubbingar, lågt blodtryck (vilket kan orsaka yrsel eller svimning) eller oregelbunden hjärtrytm.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med läkemedelsförpackningen om du uppsöker sjukhus.

Om du har glömt att ta Ondansetron Stada

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du missar en dos, ta Ondansetron Stada så fort som möjligt och fortsätt sedan som tidigare.

Om du missar en dos men inte mår illa, ta nästa dos enligt anvisningarna ovan i detta avsnitt.

Om du kräks inom en timme efter att du tagit en dos, ta samma dos igen. Annars ska du inte ta fler Ondansetron Stada tabletter än vad som beskrivs ovan i detta avsnitt.

Om du fortsätter att känna dig illamående, tala med din läkare eller sjuksköterska.

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

4. Eventuella biverkningar

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

En del personer kan vara allergiska mot vissa läkemedel. Om någon av följande biverkningar uppstår kort efter intag av Ondansetron Stada, ska du genast sluta ta läkemedlet och omedelbart kontakta din läkare:

- plötslig väsande andning och bröstsmärtor eller tryck över bröstet
- svullna ögonlock, ansikte, läppar, mun eller tunga
- hudutslag – röda prickar eller nässelfeber (hudknölar) någonstans på kroppen
- kollaps

Andra möjliga biverkningar

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

- huvudvärk

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

- förstoppning
- värmekänsla och rodnad

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

- oregelbunden hjärtrytm, bröstsmärta (med eller utan ST-segmentsänkning på EKG), långsam hjärtrytm (bradykardi)
- förhöjda levervärden (kan ses i blodprov)
- kramper, rörelsestörningar inklusive extrapyramidala reaktioner, såsom ofrivilliga muskelryckningar, ofrivilliga ögonrörelser (okulogyr kris) och motoriska störningar (dyskinesi) har observerats utan definitiva tecken på bestående men
- hicka
- lågt blodtryck

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

- omedelbara överkänslighetsreaktioner, ibland allvarliga, inklusive anafylaktisk chock.
- yrsel när detta läkemedel ges via dropp, vilket i de flesta fall kan undvikas eller upphöra genom förlängd infusionstid.
- övergående synstörningar (t.ex. dimsyn) när detta läkemedel ges via dropp
- hjärtrytmstörningar (QT-förlängning inklusive Torsade de pointes), som kan orsaka plötslig medvetslöshet

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

- övergående blindhet, huvudsakligen när detta läkemedel ges via dropp.

I de flesta fall av rapporterad blindhet, hade synen kommit tillbaka inom 20 minuter. De flesta patienter hade fått cellgifter som innehöll cisplatin. Vissa fall av övergående blindhet rapporterades ha kortikalt ursprung.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Syrebrist i hjärtmuskeln (myokardischemi)

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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ondansetron Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret 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.

Varje munsönderfallande tablett innehåller 4 mg eller 8 mg ondansetron.

Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), kolloidal vattenfri kiseldioxid, basisk butylerad metakrylatsampolymer, mannitol granulat (E421), krospovidon (typ A), aspartam (E951), jordgubbsarom (naturidentiska aromer, naturliga aromkomplex, majs maltodextrin och propylenglykol (E1520)), magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

4 mg: Runda, vita till benvita, platta tabletter med fasad kant, slät på båda sidor, med en diameter på $8 \text{ mm} \pm 0,3 \text{ mm}$.

8 mg: Runda, vita till benvita, platta tabletter med fasad kant, slät på ena sidan och märkt med "8" på motsatt sida, med en diameter på $11 \text{ mm} \pm 0,3 \text{ mm}$.

Ondansetron Stada 4 mg munsönderfallande tabletter tillhandahålls i blisterförpackningar om 2, 4, 6, 10 eller 30 munsönderfallande tabletter;
eller endosblister-förpackningar innehållande 2x1, 4x1, 6x1, 10x1 eller 30x1 munsönderfallande tabletter.

Ondansetron Stada 8 mg munsönderfallande tabletter tillhandahålls i blisterförpackningar om 2, 4, 6, 10 eller 30 munsönderfallande tabletter;
eller endosblister-förpackningar innehållande 2x1, 4x1, 6x1, 10x1 eller 30x1 munsönderfallande tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Inpharmasci
Zone Industrielle N2
1 Rue Nungesser
59121 Prouvy
Frankrike

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-07-16

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>.