

Indlægsseddel: information til brugeren

Ondansetron Bluefish 4 mg, filmovertrukne tabletter Ondansetron Bluefish 8 mg, filmovertrukne tabletter

ondansetron

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ondansetron Bluefish til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ondansetron Bluefish
3. Sådan skal du tage Ondansetron Bluefish
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ondansetron Bluefish tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antiemetika. Ondansetron Bluefish hæmmer virkningen af neurotransmitteren serotonin i hjernen. Serotonin fremkalder kvalme og opkastning.

Ondansetron Bluefish bruges til at forebygge eller behandle kvalme og opkastning, der kan opstå i forbindelse med kemoterapi eller strålebehandling. Derudover kan det bruges til at forebygge eller behandle kvalme og opkastning efter operation.

Ondansetron Bluefish bruges til at forebygge eller behandle kvalme og opkastninger som følge af kemoterapi hos børn i alderen ≥ 6 måneder, og forebygge og behandle postoperativ kvalme og opkastning hos børn i alderen ≥ 1 måned

Lægen kan have givet dig Ondansetron Bluefish til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ONDANSETRON BLUEFISH

Tag ikke Ondansetron Bluefish

- hvis du er allergisk over for ondansetron eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du tager apomorfin (til behandling af Parkinsons sygdom)

Er du i tvivl, så tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Ondansetron Bluefish.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ondansetron Bluefish

- hvis du er allergisk over for andre lægemidler der tilhører gruppen af selektive serotonin (5-HT₃)- receptor antagonist (f.eks. granisetron, dolasetron). Det er i sådanne tilfælde muligt, at du også er allergisk over for ondansetron.
- hvis du har tarmforsnævninger eller forstoppelse, fordi du så kræver speciel overvågning af din læge.
- hvis du skal have eller for nylig har fået fjernet dine mandler, da behandling med Ondansetron Bluefish kan skjule symptomer på indre blødninger.
- hvis du har problemer med hjertet, såsom uregelmæssige hjerteslag (med arytmier eller ledningsforstyrrelser) og du bliver behandlet med andre lægemidler såsom antiarytmika eller beta-blokkere eller andre lægemidler, der leder til forlænget QT-interval eller elektrolytforstyrrelser.
- hvis du har leverskader.
- hvis et barn får ondansetron sammen med kemoterapi, der kan skade leveren bør det overvåges nøje for nedsat leverfunktion.
- hvis du har problemer med niveauet af salte i blodet, såsom kalium eller magnesium.

Du skal fortælle det til din læge, hvis nogen af ovennævnte advarsler gælder for dig.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Ondansetron Bluefish.

Brug af andre lægemidler sammen med Ondansetron Bluefish

Ondansetron Bluefish kan have en virkning på andre lægemidler eller andre lægemidler kan have en virkning på Ondansetron Bluefish.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nyligt har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Du skal fortælle din læge at du tager Ondansetron Bluefish, hvis lægen begynder at behandle dig med følgende lægemidler:

- Lægemidler til behandling af epilepsi (phenytoin, carbamazepin), som kan nedsætte virkningen af Ondansetron Bluefish.
- Antibiotika (rifampicin), som kan nedsætte virkningen af Ondansetron Bluefish.
- Smertestillende medicin (tramadol), hvis virkning kan blive nedsat af Ondansetron Bluefish.
- Lægemidler der påvirker hjerterytmen såsom:
 - amiodaron, bruges til behandling af uregelmæssig hjerterytme
 - beta-blokkere (såsom atenolol og timolol), bruges til behandling af visse hjerte- eller øjenlidelser, angst eller forebyggelse af migræne
- Lægemidler der påvirker hjertet (såsom haloperidol eller methadon)
- Samtidig brug af apomorfihydrochlorid kan forårsage nedsat blodtryk og bevidsthedstab
- Lægemidler mod kræft, især antracykliner (såsom doxorubicin, daunorubicin) eller trastuzumab, da disse kan påvirke Ondansetron og medføre hjerterytmeforstyrrelser
- Antibiotika (såsom erythromycin) og svampemiddel (såsom ketoconazol) kan forøge risikoen for uregelmæssige hjerteslag
- Lægemidler, der bruges til at behandle depression og/eller angst:
 - SSRI (selektive serotoninoptagshæmmere), herunder fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram
 - SNRI (serotonin- og nordadrenalinoptagshæmmer), herunder venlafaxin, duloxetin.

Kontakt din læge. Det kan være nødvendigt at justere dosis.

Der er rapporter om kraftigt nedsat blodtryk og bevidsthedstab, når ondansetron blev givet sammen med apomorfihydrochlorid (til behandling af Parkinsons sygdom). Derfor må ondansetron og apomorfin ikke anvendes samtidigt.

Er du i tvivl om noget af det ovenstående gælder for dig, så tal med lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, før du tager Ondansetron Bluefish.

Brug af Ondansetron Bluefish sammen med mad og drikke

Du kan tage Ondansetron Bluefish i forbindelse med et måltid. Tabletterne skal tages med et glas vand.

Graviditet og amning

Du bør ikke anvende Ondansetron Bluefish i første trimester af en graviditet, da Ondansetron Bluefish kan give et øget risiko for, at barnet fødes med læbe-ganespalte. Hvis du er gravid eller ammende, har mistanke om at du kan være gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, vil du måske blive rådet til at bruge sikker prævention.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Du må ikke amme, hvis du får Ondansetron Bluefish. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ondansetron Bluefish påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Ondansetron Bluefish indeholder lactose

Ondansetron Bluefish indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ONDANSETRON BLUEFISH

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Til behandling og forebyggelse af kvalme og opkastning forårsaget af kemoterapi og strålebehandling

Voksne

Du skal have 8 mg 1-2 timer før kemoterapien eller strålebehandlingen, efterfulgt af 8 mg hver 12. time i op til 5 dage. Din læge kan beslutte at give den første dosis som en indsprøjtning.

Ældre

Samme dosis som beskrevet for voksne.

Børn

Kemoterapi-induceret kvalme og opkastning hos børn i alderen ≥ 6 måneder og unge

Børn (2 år og derover) og unge under 18 år:

Dosis er individuel og afhænger af størrelsen/overfladen af barnet. Ondansetron gives umiddelbart før kemoterapi som en indsprøjtning og den orale dosis kan startes tolv timer efter kemoterapi og fortsættes i op til 5 dage. Den totale daglige dosis må ikke overstige voksen dosis på 32 mg.

Til behandling og forebyggelse af kvalme og opkastning efter operation

Voksne, forebyggelse og behandling

Du skal have 16 mg 1 time før bedøvelse eller 8 mg før bedøvelse efterfulgt af yderligere 8 mg efter 8 og 16 timer. Din læge kan beslutte at give dig lægemidlet som indsprøjtninger.

Ældre, forebyggelse og behandling

Der er begrænset erfaring med behandling af ældre med Ondansetron Bluefish. Ondansetron Bluefish tolereres imidlertid godt af patienter over 65 år som får kemoterapi (se ovenfor).

Børn

Postoperativ kvalme og opkastning hos børn i alderen ≥ 1 måned og unge:

Oral formulering: Da det ikke er undersøgt om oralt administreret ondansetron kan anvendes til forebyggelse eller behandling af kvalme og opkastning efter operation kan lægen vælge at give dig medicinen som injektion.

Nedsat leverfunktion

Hvis du har moderat til svært nedsat leverfunktion bør den daglige dosis ikke overskride 8 mg.

Tabletterne skal tages med et glas vand.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen, bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har taget for meget Ondansetron Bluefish

Hvis du eller dit barn har taget mere af Ondansetron Bluefish, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, skal du kontakte skadestuen med det samme. Tag pakningen med.

Symptomerne på overdosering er synsforstyrrelser, alvorlig forstoppelse, lavt blodtryk og forstyrrelse i hjerterytmen.

Hvis du har glemt at tage Ondansetron Bluefish

Hvis du har glemt en dosis **og** du føler dig syg eller kaster op:

- tag Ondansetron Bluefish hurtigst muligt og herefter
- tag din næste tablet på det sædvanlige tidspunkt (som vist på etiketten)
- tag ikke en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har glemt en dosis, men ikke føler dig syg:

- tag din næste tablet som vist på etiketten
- tag ikke en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Vigtigt: der skal være mindst 12 timers mellemrum mellem doserne.

Kontakt din læge, sygeplejerske eller apotekspersonale hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af dette lægemiddel.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige

STOP med at tage eller modtage Ondansetron Bluefish og kontakt **straks** en læge eller akutmodtagelsen hvis du eller dit barn oplever et af følgende:

- Allergiske reaktioner
 - pludselig pibende vejrtrækning og brystmerter eller trykken for brystet,
 - hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund eller tunge,
 - hududslæt – røde pletter eller knuder under huden (nældefeber) hvor som helst på din krop,
 - kollaps (disse reaktioner er sjældne),
 - alvorlig udbredt hudskade (afskalning af det yderste hudlag og den overfladiske slimhinde) (toksisk epidermal nekrolyse, disse reaktioner er meget sjældne)
- Myokardieiskæmi
 - pludselig brystmerter eller
 - trykken for brystet (hyppigheden af disse reaktioner er ikke kendt; hyppigheden kan

ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data)

Andre bivirkninger inkluderer følgende nedenfor. Hvis disse bivirkninger bliver alvorlige, skal du fortælle det til din læge, apotekspersonalet eller en sundhedsperson

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- En følelse af varme og rødmen
- Forstoppelse
- Ændringer i leverfunktionstest (hvis du tager Ondansetron Bluefish tabletter med et lægemiddel, der kaldes cisplatin, ellers er denne bivirkning ikke almindelig)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Hikke
- Lavt blodtryk, som kan gøre dig svag eller svimmel
- Uregelmæssig hjertebanken
- Brystsmerter
- Langsom puls
- Anfald
- Ufrivillige bevægelser eller rysten, ufrivillige øjenbevægelser

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Følelse af svimmelhed eller ørhed under indsprøjtning
- Forbigående synsforstyrrelser (f.eks. sløret syn)
- Forstyrrelser i hjerterytmen (kan i tilfælde føre til pludseligt tab af bevidsthed)

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Forbigående blindhed fortrinsvis efter indsprøjtning. De fleste af disse tilfælde af blindhed er overstået indenfor 20 minutter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare dette lægemiddel ved almindelig temperatur.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ondansetron Bluefish indeholder:

Det aktive stof er ondansetron. Hver tablet indeholder 4 mg eller 8 mg ondansetron.

De øvrige indholdsstoffer er: *Tabletterne*: MikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, majsstivelse.

Filmovertræk: Hypromellose, macrogol og farvestoffer (titandioxid E171)

Udseende og pakningsstørrelser

4 mg tabletter: Hvid, rund, bikonveks filmovertrukken tablet præget med 4 på den ene side og upræget på den anden.

8 mg tabletter: Hvid, rund, bikonveks filmovertrukken tablet præget med 8 på den ene side og upræget med en delekærv i midten på den anden.

4 mg blister: 5, 10, 15, 30, 50, 60 og 100 filmovertrukne tabletter.

8 mg blister: 5, 10, 15, 30, 50, 60 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Stockholm

Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark, Island, Norge, Sverige: Ondansetron Bluefish

Denne indlægsseddel blev senest ændret 30. september 2025