

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ondansetron Bluefish, 4 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej Ondansetron Bluefish, 8 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej *Ondansetronum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ondansetron Bluefish i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ondansetron Bluefish
3. Jak stosować lek Ondansetron Bluefish
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ondansetron Bluefish
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ondansetron Bluefish i w jakim celu się go stosuje

Lek Ondansetron Bluefish występuje w postaci tabletki, która ulega szybkiemu rozpuszczeniu po położeniu na języku. Lek Ondansetron Bluefish zawiera ondansetron, który należy do grupy leków hamujących nudności i wymioty, zwanych lekami przeciwwymiotnymi.

Lek Ondansetron Bluefish może być stosowany:

- w leczeniu nudności i wymiotów wywołanych przez cytotoksyczną chemioterapię u dzieci i u dorosłych;
- w zapobieganiu nudnościom i wymiotom w okresie pooperacyjnym u dzieci i u dorosłych;
- w leczeniu nudności i wymiotów wywołanych przez radioterapię u dorosłych.

Jeśli pacjent ma wątpliwości, dlaczego ten lek został mu zalecony, powinien skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ondansetron Bluefish

Kiedy nie stosować leku Ondansetron Bluefish

- jeśli pacjent ma uczulenie na ondansetron, którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje apomorfina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ondansetron Bluefish należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę w najbliższym czasie;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby;
- jeśli pacjent ma zablokowane jelita lub jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaparcie;

- u dzieci w wieku poniżej 2 lat lub o całkowitej powierzchni ciała poniżej 0,6 m².

Lek Ondansetron Bluefish a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach, przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, takich, jak fenytoina, karbamazepina, ryfampicyna, tramadol.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Ondansetron Bluefish w pierwszym trymestrze ciąży. Wynika to z tego, że lek Ondansetron Bluefish może nieznacznie zwiększyć ryzyko wystąpienia rozszczepu wargi i (lub) podniebienia [otworu lub szczeliny w górnej wardze i (lub) podniebieniu]. Jeżeli pacjentka jest już w ciąży, podejrzewa ciążę lub planuje zajście w ciążę, przed zastosowaniem leku Ondansetron Bluefish powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Jeżeli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym, może zostać doradzone zastosowanie skutecznej antykoncepcji.

Ondansetron prawdopodobnie przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Dlatego nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Ondansetron Bluefish.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ondansetron Bluefish nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ondansetron Bluefish zawiera aspartam, glukozę, maltodekstrynę, sorbitol, dwutlenek siarki i sól

Lek Ondansetron Bluefish zawiera aspartam (E 951). Lek zawiera 0,88 mg w każdej 4 mg tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej i 1,76 mg aspartamu w każdej 8 mg tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek Ondansetron Bluefish zawiera sorbitol (E 420). Lek zawiera 8,4 mg sorbitolu w każdej 4 mg tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej i 16,9 mg sorbitolu w każdej 8 mg tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej.

Lek Ondansetron Bluefish zawiera glukozę i maltodekstrynę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku. Może wpływać szkodliwie na zęby.

Lek Ondansetron Bluefish zawiera dwutlenek siarki (E 220). Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Lek Ondansetron Bluefish zawiera sól. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ondansetron Bluefish

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Po rozpoczęciu leczenia:

Działanie leku Ondansetron Bluefish powinno rozpocząć się w ciągu 1 lub 2 godzin po zażyciu dawki. Jeśli pacjent ma nudności w ciągu godziny od zażycia dawki leku, należy przyjąć ponownie taką samą dawkę. W razie wystąpienia nudności później niż godzinę od zażycia leku nie wolno zażywać więcej tabletek, niż zalecono to w ulotce. Jeśli nudności nadal występują, należy skontaktować się

z lekarzem.

Leczenie i zapobieganie nudnościom i wymiotom wywołanym przez chemioterapię lub radioterapię:

Dorośli:

8 mg na 1 do 2 godzin przed rozpoczęciem chemioterapii lub radioterapii, a następnie 8 mg co 12 godzin przez 5 dni. Lekarz może zalecić podanie pierwszej dawki w postaci wstrzyknięcia.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Dawkowanie jest takie samo jak u dorosłych.

Stosowanie u dzieci (w wieku 2 lat i powyżej) i młodzieży (< 18 lat):

Dawka jest dobierana indywidualnie i zależy od wielkości/powierzchni ciała dziecka. Nie wolno stosować leku Ondansetron Bluefish u dzieci o całkowitej powierzchni ciała poniżej 0,6 m².

Dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy i młodzież

- Zazwyczaj stosowana dawka wynosi do 4 mg dwa razy na dobę
- Lek można podawać do 5 dni

Leczenie i zapobieganie nudnościom i wymiotom okresu pooperacyjnego:

Dorośli, leczenie i zapobieganie:

16 mg na godzinę przed zabiegiem operacyjnym lub alternatywnie 8 mg na godzinę przed znieczuleniem, a następnie dwie dalsze dawki po 8 mg w odstępach co osiem godzin. Lekarz może zalecić podanie pierwszej dawki w postaci wstrzyknięcia.

Pacjenci w podeszłym wieku, leczenie i zapobieganie:

Doświadczenie dotyczące stosowania ondansetronu u pacjentów w podeszłym wieku jest ograniczone. Ondansetron jest dobrze tolerowany przez pacjentów w wieku powyżej 65 lat, otrzymujących chemioterapię (patrz powyżej).

Pacjenci z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby:

Całkowita dawka dobowa nie powinna być większa niż 8 mg.

Pacjenci z wolnym metabolizmem sparteiny i debryzochiny:

Nie jest wymagana zmiana dawki i częstości podawania leku.

Tabletkę(i) należy zażywać w następujący sposób:

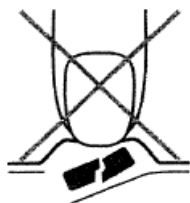
Nie wolno wyjmować tabletek leku Ondansetron Bluefish z blistra lub przebijać folii, dopóki nie przyjdzie pora zażycia leku.

Ważne jest, aby nie wypychać tabletki z jej niszy, w celu uniknięcia jej połamania (Rys. A).

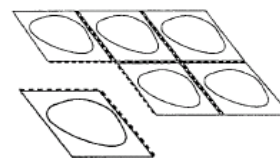
W każdym blistrze tabletki oddzielone są jedna od drugiej perforacją. Należy oderwać niszę z jedną tabletką wzdłuż perforacji (Rys.1). Ostrożnie usunąć folię ochronną. Folię ochronną należy oderwać od rogu oznakowanego strzałką (Rys.2 i 3).

Tabletkę należy wyjąć z opakowania suchymi dłońmi i położyć ją na języku (Rys. 4). Gdy tabletką rozpadnie się, można ją połknąć, popijając wodą.

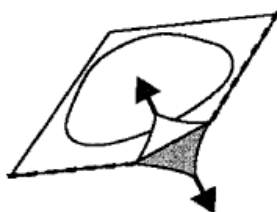
Rys. A.



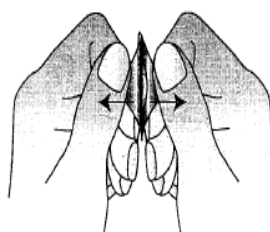
Rys. 1.



Rys. 2.



Rys. 3.



Rys. 4.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ondansetron Bluefish

Jeśli pacjent dorosły lub dziecko zażyje większą niż zalecana dawkę leku Ondansetron Bluefish, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Ondansetron Bluefish

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie pominięcia dawki leku i wystąpienia nudności i wymiotów, należy zażyć lek Ondansetron Bluefish najszybciej jak to możliwe i zażywać następane dawki jak dotychczas.

W przypadku pominięcia dawki leku i niewystępowania nudności i wymiotów należy zażyć następną dawkę, jak podano w ulotce.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektórzy pacjenci mogą być uczuleni na pewne leki. Jeśli którekolwiek z podanych poniżej działań niepożądanych wystąpi wkrótce po zażyciu leku Ondansetron Bluefish, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Nagły świszczący oddech i ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej
- Obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej lub języka
- Wysypka skórna – czerwone plamy lub pokrzywka (guzki na skórze) w jakimkolwiek miejscu na ciele
- Zapaść

Inne, możliwe działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób)

- Ból głowy.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 osób)

- Zaparcie.
- Uczucie gorąca lub uderzenia krwi do głowy.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 osób)

- Zaburzenia rytmu serca, ból w klatce piersiowej z lub bez obniżenia odcinka ST, wolna czynność serca.
- Bezobjawowe zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- Obserwowano drgawki, zaburzenia ruchowe, w tym objawy ze strony układu pozapiramidowego, jak reakcje dystoniczne, napady przymusowego patrzenia z rotacją gałek ocznych i zaburzenia ruchów dowolnych bez istotnego, trwałego wpływu na stan kliniczny pacjenta.
- Czkawka.
- Obniżenie ciśnienia tętniczego.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1000 osób)

- Reakcje natychmiastowej nadwrażliwości, niekiedy o ciężkim przebiegu, w tym reakcje anafilaktyczne.
- Zawroty głowy w trakcie podawania dożylnego, którym w większości przypadków można zapobiec lub spowodować ich ustąpienie poprzez wydłużenie czasu wlewu.
- Przemijające zaburzenia widzenia (np. zamazane widzenie) podczas podawania dożylnego.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 000 osób)

- Przemijająca utrata wzroku, przede wszystkim podczas podawania dożylnego.

W większości przypadków ślepotą ustępowała w ciągu 20 minut. Większość pacjentów, przyjmowała chemioterapeutyki, w tym cisplatinę. W niektórych przypadkach przemijającej utraty wzroku opisywano jej korowe pochodzenie.

Esencja zapachowa, truskawkowa zawiera dwutlenek siarki (E220), który może w rzadkich przypadkach powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurecz oskrzeli.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ondansetron Bluefish

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku lub folii po „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli widoczne są oznaki zepsucia, w postaci odbarwienia lub połamania tabletek.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ondansetron Bluefish

- Substancją czynną leku jest ondansetron. Każda tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 4 mg lub 8 mg ondansetronu.
- Pozostałe składniki to aspartam (E 951), krospowidon typu B, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, Pharmaburst TM C1 (zawierający mannitol (E 421), sorbitol (E 420), krospowidon (typu A) i krzemionka koloidalna uwodniona), aromat truskawkowy [(zawierający glukozę, maltodekstrynę kukurydzianą, maltodekstrynę ziemniaczaną, gumę arabską (2,3%) i siarki dwutlenek (E 220)], sodu stearylofumaran.

Jak wygląda lek Ondansetron Bluefish i co zawiera opakowanie

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej.

Ondansetron Bluefish 4 mg i 8 mg występuje w postaci białych, płaskich, okrągłych tabletek z ukośnymi krawędziami.

Ondansetron Bluefish dostępny jest w opakowaniach zawierających 6 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 100 x 1 tabletek w blistrach jednostkowych OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Szwecja

Sofarimex Industria Química e Farmacêutica S.A.
Av. das Indústrias- Alto do Colaride
Cacem, 2735-213
Portugalia

Ulotka dla pacjenta dla osób niewidomych i słabo widzących będzie wykonana w innych formatach na życzenie.

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Kraj Członkowski	Nazwa produktu leczniczego
Dania	Ondansetron Bluefish 4 mg/ 8 mg smeltetabletter
Finlandia	Ondansetron Bluefish 4 mg/ 8 mg tabletti, suussa hajoava Ondansetron Bluefish 4 mg/ 8 mg munsönderfallande tabletter
Hiszpania	Ondansetron Bluefish 4 mg/ 8 mg comprimidos bucodispersibles EFG
Niemcy	Ondansetron Bluefish 4 mg/ 8 mg schmelztabletten
Norwegia	Ondansetron Bluefish 4 mg/ 8 mg smeltetabletter
Polska	Ondansetron Bluefish
Szwecja	Ondansetron Bluefish 4 mg/ 8 mg munsönderfallande tabletter
Wielka Brytania	Ondansetron 4 mg/ 8 mg orodispersible tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24.11.2020