

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zofran 4 mg ja 8 mg kalvopäällysteinen tabletti

ondansetroni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zofran on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zofrania
3. Miten Zofrania otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zofranin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zofran on ja mihin sitä käytetään

Zofran kuuluu pahoinvointilääkkeiden lääkeaineryhmään. Sitä käytetään pahoinvoinnin (huonovointisuus) ja oksentelun hillitsemiseen, joita voi ilmetä:

- syöpähoidon yhteydessä (syövän lääke- tai sädehoito)
- yleisanestesiassa tehdyn leikkauksen jälkeen.

Syövän hoitoon käytetyt lääkkeet ja sädehoito saattavat vapauttaa välittäjäaineita, jotka aiheuttavat voimakasta pahoinvointia ja oksentelua. Zofranin vaikuttava aine ondansetroni estää välittäjäaineiden vaikutuksen ja poistaa täten pahoinvointia ja oksentelua.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Zofrania

Älä ota Zofrania

- jos käytät apomorfiinia (jota käytetään Parkinsonin taudin hoitoon)
- jos olet **allerginen** ondansetronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

➔ Jos tämä koskee sinua, keskustele lääkärin kanssa **ennen kuin otat Zofrania**.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Zofrania

- jos olet **allerginen** lääkkeille, jotka ovat samanlaisia kuin Zofran, kuten *granisetronia* tai *palonosetronia* sisältävät lääkevalmisteet
 - jos sinulla on ollut **sydänvaivoja**, kuten **epäsäännöllinen sydämensyke** (*rytmihäiriö*)
 - jos sinulla on **suolisto-ongelmia**
 - jos sinulla on **maksasairaus**, lääkäri voi pienentää Zofran-annosta.
- ➔ **Keskustele lääkärin kanssa**, jos jokin yllä mainituista kohdista koskee sinua.

Muut lääkevalmisteet ja Zofran

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää **muita lääkkeitä.**

- **karbamatsapiini** tai **fenytoiini** (käytetään **epilepsian** hoitoon)
 - **rifampisiini** (käytetään infektioiden hoitoon, kuten **tuberkuloosi**)
 - **tramadoli** (**kipulääke**)
 - **fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini, fluvoksamiini, sitalopraami, essitalopraami** (SSRI-lääkkeet [selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät], joita käytetään **masennuksen ja/tai ahdistuneisuuden** hoitoon)
 - **venlafaksiini, duloksetiini** (SNRI-lääkkeet [selektiiviset serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät], joita käytetään **masennuksen ja/tai ahdistuneisuuden** hoitoon).
- ➔ **Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät** jotain näistä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Zofrania ei saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Tämä johtuu siitä, että Zofran voi hieman lisätä riskiä siitä, että vauvalla on syntyessään huulihalkio ja/tai suulakihalkio (ylähuulen tai suulaen aukkoja tai halkioita). Jos olet jo raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen Zofranin käyttöä. Hedelmällisessä iässä olevan naisen on suositeltavaa käyttää tehokasta ehkäisyä.

Zofranin käyttöä raskauden aikana ei suositella.

- **Kerro lääkärille, jos olet raskaana** tai suunnittelet raskautta.
- **Jos tulet raskaaksi Zofran-hoidon aikana,** kerro lääkärille.

Imettämistä ei suositella Zofran-hoidon aikana. Lääkkeen sisältämät aineet voivat kulkeutua äidinmaitoon ja siten vaikuttaa lapseen. Keskustele lääkärin kanssa, jos imetat.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Psykomotorisessa testauksessa Zofranin ei ole todettu heikentävän suorituskykyä eikä aiheuttavan väsymystä, joten sen ei pitäisi vaikuttaa auton ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Zofran sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Zofrania otetaan

Kuinka paljon otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisy syöpähoidon jälkeen

Hoitopäivinä

Suositteltu annos Zofrania on 8 mg 1–2 tuntia ennen hoidon aloittamista ja toinen 8 mg 12 tunnin kuluttua.

Seuraavina päivinä

Aikuiset

Suositteltu aikuisten annos on 8 mg 2 kertaa vuorokaudessa enintään 5 päivän ajan.

Lapset

Lääkäri päättää oikean annoksen lapselle. Suositeltu annos on enintään 8 mg vuorokaudessa ja enintään 5 päivän ajan.

Pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisy leikkauksen jälkeen

Aikuiset

Suositteltu aikuisten annos on 4–8 mg 1 tunti ennen leikkausta.

Lapset

Zofran-tabletteja ei suositella käytettäväksi lapsilla leikkauksen jälkeiseen pahoinvointiin.

Kuinka tabletit otetaan

- Niele tabletit kokonaisina veden (lasillinen) kera.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos pahoinvointi jatkuu.

Jos unohdat ottaa Zofrania

Ota annos niin pian kuin mahdollista ja ota sen jälkeen seuraava annos normaaliin aikaan. **Älä ota kaksinkertaista annosta** korvataksesi unohtamasi tabletin.

➔ **Jos et ole varma mitä tehdä**, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Jos otat enemmän Zofrania kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Lääkepakkaus on otettava mukaan lääkärin vastaanotolle/sairaalaan.

Jos lopetat Zofranin käytön

Käytä Zofran-tabletteja niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Älä lopeta niiden käyttöä, ellei lääkäri ole niin kehottanut.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vaikeat allergiset reaktiot: nämä ovat harvinaisia Zofrania käyttävillä potilailla. Oireita ovat:

- koholla oleva ja kutiseva ihottuma (*nokkosihottuma*)
- turvotus, toisinaan kasvojen ja suun alueella (*angioedeema*), joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia
- tajunnanmenetys.

➔ **Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin**, jos saat näitä oireita. **Lopeta Zofranin käyttö.**

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla kymmenestä)

- päänsärky.

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta)

- lämmöntunne tai punastuminen
- ummetus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta)

- kouristukset
- liikehäiriöt
- rytmihäiriöt tai sydämen harvalyöntisyys
- rintakipu
- verenpaineen laskeminen
- hikka.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta), jotka voivat näkyä verikokeissa

- oireeton maksaentsyymiarvojen kohoaminen.

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta)

- vaikeat yliherkkyysoireet

- sydämen rytmihäiriöt (joskus aiheuttaen äkillisen tajunnanmenetyksen)
- harvinaiset: huimaus lähinnä nopean i.v.-annon yhteydessä
- ohimenevä näön hämärtyminen tai näköhäiriöt.

Hyvin harvinaiset hättävähäikutukset (alle 1 potilaalla kymmenestätuhannesta)

- ohimenevä näönmenetyt
- laajalle levinnyt rakkulainen ihottuma ja ihon kuoriutuminen (toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

→ **Hättävähäikutuksista ilmoittaminen**

Jos hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa hättävähäikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läähäkkeiden hättävähäikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla hättävähäikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Zofranin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä Zofran-tabletit huoneenlämmössä (15–25 °C).

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läähäkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien läähäkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zofran sisältää

- Vaikuttava aine on ondansetronihydroklorididihydraatti vastaten ondansetronia 4 mg tai 8 mg tablettia kohti.
- Muut aineet ovat vedetön laktoosi, esikäsitelty maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, hypromelloosi ja väriaineina titaanidioksidi (E171) ja rautaoksidi (E172).

Läähäkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tabletit ovat keltaisia, ovaalinmuotoisia ja kalvopäällysteisiä. Zofran 4 mg tabletissa on toisella puolella kaiverrus GX ET3 ja Zofran 8 mg tabletissa on toisella puolella kaiverrus GX ET5.

Pakkaukset: 4 mg: 100 tablettia, 8 mg: 5, 10 ja 30 tablettia.

Kaikkia pakkaukkoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo

Valmistaja

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo

tai

Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Kööpenhamina S, Tanska.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.11.2019

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean kotisivuilta.

Bipacksedel: Information till användaren

Zofran 4 mg och 8 mg filmdragerad tablett

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 eller apotekspersonal.
- 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. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Zofran är och vad det används för

Zofran tillhör läkemedelsgruppen antiemetika, som används för att lindra illamående och kräkningar. Dessa kan förekomma:

- vid behandling av cancer (cancermedicinering och strålbehandling)
- i samband med allmän anestesi (efter operationer).

Läkemedel och strålbehandling vid behandling av cancer kan frisätta transmittorämnen, som framkallar kraftigt illamående och kräkningar. Den aktiva substansen ondansetron i Zofran blockerar transmittorämnas effekt och eliminerar sålunda illamåendet och kräkningarna.

2. Vad du behöver veta innan du tar Zofran

Ta inte Zofran

- om du tar apomorphin (används för att behandla Parkinsons sjukdom)
- om du är **allergisk** mot ondansetron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

➔ Tala med läkaren **innan du tar Zofran** om detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Zofran

- om du är **allergisk** mot läkemedel som liknar Zofran t.ex. läkemedel som innehåller *granisetron* eller *palonosetron*
 - om du har haft **hjärtproblem**, t.ex. **oregelbunden hjärtfrekvens** (*rytmstörningar*)
 - om du har **problem med tarmen**
 - om du har en **leversjukdom**. Läkaren kan då sänka Zofran-dosen.
- ➔ **Rådgör med en läkare** om något av de ovannämnda gäller dig.

Andra läkemedel och Zofran

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

- **karbamazepin** eller **fenytoin** (epilepsiläkemedel)
 - **rifampicin** (används mot infektioner såsom **tuberkulos**)
 - **tramadol** (smärtsstillande läkemedel)
 - **fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram** (SSRI-läkemedel [selektiva serotoninupptagshämmare], som används för behandling av **depression och/eller ångest**)
 - **venlafaxin, duloxetin** (SNRI-läkemedel [selektiva serotonin- och noradrenalinupptagshämmare], som används för behandling av **depression och/eller ångest**).
- ➔ **Berätta för läkaren eller apotekspersonalen** om du använder några av dessa läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Du ska inte använda Zofran under graviditetens första tre månader (första trimestern). Anledningen är att Zofran 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 Zofran. Om du är en kvinna i fertil ålder kan du få rådet att använda effektivt preventivmedel.

Zofran rekommenderas inte under graviditet.

- **Berätta för läkaren om du är gravid** eller om du planerar en graviditet.
- **Berätta för läkaren om du blir gravid under Zofran-behandlingen.**

Amning rekommenderas inte under Zofran-behandlingen. Innehållsämnen kan passera över i modersmjölken och påverka barnet. Diskutera med läkaren om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Zofran har inte konstaterats sänka prestationsförmågan eller orsaka trötthet i psykomotoriska tester och därmed borde det inte ha effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Zofran innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Zofran

Hur mycket tas

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

Profylax av illamående och kräkningar efter cancerbehandling

Behandlingsdagen

Den rekommenderade Zofran dosen är 8 mg 1–2 timmar före behandlingen och 8 mg 12 timmar senare.

Påföljande dagar

Vuxna

Den rekommenderade dosen för vuxna är 8 mg 2 gånger dagligen upp till 5 dagar.

Barn

Läkaren bestämmer den rätta dosen till barn. Den rekommenderade dosen är maximalt 8 mg dagligen och upp till 5 dagar.

Profylax av postoperativt illamående och kräkningar

Vuxna

Den rekommenderade dosen för vuxna är 4–8 mg 1 timme före operationen.

Barn

Zofran tabletter rekommenderas ej till barn för illamående efter operationer.

Hur tabletterna tas

- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten.

Tala om för läkare eller sjukskötaren om illamående fortsätter.

Om du har glömt att använda Zofran

Ta dosen så snart du kommer ihåg och ta därefter följande dos i vanlig tid. **Ta inte dubbel dos** för att kompensera för glömd tablett.

➔ **Om du är osäker på vad du ska göra**, rådfråga läkare eller apotekspersonalen.

Om du har tagit för stor mängd av Zofran

Om du 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med läkemedelsförpackningen.

Om du slutar att använda Zofran

Använd Zofran-tabletter så länge som läkaren har ordinerat. Sluta inte att använda tabletterna om inte läkaren har ordinerat det.

4. Eventuella biverkningar

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

Svåra allergiska reaktioner: dessa är sällsynta hos patienter som använder Zofran. Symtom kan vara:

- upphöjda och kliande utslag (*nässelutslag*)
- svullnad, ibland i ansikts- och munområdet (*angioödem*) som kan förorsaka andningssvårigheter
- medvetslöshet.

➔ **Ta genast kontakt med läkare** om du får dessa symtom. **Upphör med Zofran-behandlingen.**

Mycket vanliga biverkningar (hos fler än 1 patient av 10)

- huvudvärk.

Vanliga biverkningar (hos fler än 1 patient av 100)

- värmekänsla eller rodnad
- förstoppning.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 patient av 100)

- kramper
- störningar i rörelserna
- rytmstörningar eller långsam hjärtrytm
- smärta i bröstkorgen
- lågt blodtryck
- hicka.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 patient av 100) som kan synas i blodprov

- förhöjda leverenzymvärden utan symtom.

Sällsynta biverkningar (hos färre än 1 patient av 1 000)

- svåra överkänslighetsreaktioner

- störningar i hjärtrytmen (vilket ibland kan förorsaka plötslig medvetslöshet)
- yrsel övervägande i samband med snabb intravenös injektion
- tillfällig dimsyn eller synstörningar.

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än 1 patient av 10 000)

- tillfällig synförlust
- utbredda utslag med blåsbildning och flagande hud (toxisk epidermal nekrolys).

→ **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

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

5. Hur Zofran ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C).

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (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 är ondansetronhydrokloridihydrat motsvarande 4 mg eller 8 mg ondansetron per tablett.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri laktos, pregelatinerad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, hypromellos och färgämnen titandioxid (E171) och järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är gula, ovala och filmdragerade. Zofran 4 mg tabletter har graveringen GX ET3 på ena sidan och Zofran 8 mg tabletter har graveringen GX ET5 på ena sidan.

Förpackningar: 4 mg: 100 tabletter, 8 mg: 5, 10 och 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Finland Oy, Skogsjungfrugränden 10, 02130 Esbo

Tillverkare

Novartis Finland Oy, Skogsjungfrugränden 10, 02130 Esbo

eller

Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark.

Denna bipacksedel ändrades senast 8.11.2019

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats.