

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Zofran Zydys 4 mg ja 8 mg kylmäkuivattu tabletti

ondansetroni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### 1. Mitä Zofran Zydys on ja mihin sitä käytetään

Zofran Zydys 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. Zofran Zydys -tablettien vaikuttava aine ondansetroni estää välittäjäaineiden vaikutuksen ja poistaa täten pahoinvointia ja oksentelua.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zofran Zydys -valmistetta

**Älä ota Zofran Zydys -valmistetta**

- 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 Zofran Zydystä**.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Zofran Zydys -valmistetta.

- jos olet **allerginen** lääkkeille, jotka ovat samanlaisia kuin Zofran Zydys, 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 Zydys -annosta.

**Keskustele lääkärin kanssa** jos jokin yllä mainituista kohdista koskee sinua.

**Muut lääkevalmisteet ja Zofran Zydys**

**Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, 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.

**Kerro välittömästi lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos saat seuraavia oireita Zofran-hoidon aikana tai sen jälkeen:**

- äkillinen rintakipu tai rintaa puristava tunne (sydänlihaksen iskemia).

### **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 raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Hedelmällisessä iässä olevan naisen on suositeltavaa käyttää tehokasta ehkäisyä.

**Zofran Zydis -tablettien käyttöä raskauden aikana ei suositella.**

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

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

### **Zofran sisältää aspartaamia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,625 mg (4 mg tabletit) tai 1,25 mg (8 mg tabletit) aspartaamia per tabletti. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketoniauria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

### **Zofran sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **Zofran sisältää bentsyylialkoholia**

Tämä lääkevalmiste sisältää **0,00025** mg bentsyylialkoholia per 4 mg tabletti ja **0,00005** mg bentsyylialkoholia per 8 mg tabletti.

Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Bentsyylialkoholin käyttöön pienille lapsille on liittynyt vakavia haittavaikutuksia kuten hengitysvaikeuksia (niin kutsuttu ”gasping-oireyhtymä”).

Älä anna valmistetta vastasyntyneelle lapselle (enintään 4 viikon ikäiselle) ilman lääkärin suositusta. Ei saa käyttää yli viikon ajan alle 3-vuotiaille lapsille, ellei lääkäri tai apteekkihenkilökunta ole näin neuvonut.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos olet raskaana tai imetät, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia). Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia).

### **Zofran sisältää etanolia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 0,03 mg (4 mg tabletit) tai 0,06 mg (8 mg tabletit) alkoholia (etanolia) per kylmäkuivattu tabletti, joka vastaa 0,23 % w/w. Alkoholimäärä yhdessä tabletissa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 1 ml:aa (4 mg tabletit) tai 1 ml:aa (8 mg tabletit) olutta tai 1 ml:aa (4 mg tabletit) tai 1 ml:aa (8 mg tabletit) viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

**Keskustele lääkärin kanssa**, jos tämä koskee sinua.

### **3. Miten Zofran Zydys -valmistetta 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

##### *Hoitopäivänä*

**Suositteltu annos** Zofran Zydys -tabletteja 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 Zydys -tabletteja ei suositella käytettäväksi lapsilla leikkauksen jälkeiseen pahoinvointiin.

#### Kuinka tabletit otetaan

##### *Ennen kuin otat Zofran Zydys -tabletteja*

- Älä ota Zofran Zydys -tabletteja läpipainolevystä ennen kuin on lääkkeen ottamisen aika.
- Varmista että läpipainolevyn folio on ehjä.

##### *Kuinka Zofran Zydys poistetaan läpipainolevystä*

- Älä koeta työntää Zofran Zydys -tablettiä folion läpi, kuten tavallista tablettiä. Zofran Zydys -tabletti on hauras ja voi mennä rikki.
- Poista yksi Zofran Zydys -tabletti läpipainolevystä.
- Revi läpipainolevyn folio pakkauksessa olevan nuolen suuntaisesti.
- Paina Zofran Zydys -tabletti varovasti ulos.

##### *Kuinka Zofran Zydys -tabletti otetaan*

- Aseta Zofran Zydys -tabletti kielen päälle, jossa se liukenee nopeasti.
- Niele normaalisti.

Jos voit pahoin (oksennat) tunnin kuluessa Zofran Zydis -tabletin ottamisesta, ota sama annos uudestaan. **Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle**, jos pahoinvointisi jatkuu tai oksennat uudestaan. Älä ota enempää Zofran Zydis -tabletteja kuin lääkäri on määrännyt.

#### **Jos unohdat ottaa Zofran Zydis -valmistetta**

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 Zofran Zydis -valmistetta 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 Zofran Zydis -valmisteen käytön**

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

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

#### **Osa haittavaikutuksista voi olla vakavia**

Zofran-valmisteen käyttö tulee lopettaa ja lääkärin hoitoon tulee hakeutua välittömästi, jos sinä tai lapsesi saatte jotain seuraavista:

**Vaikeat allergiset reaktiot:** nämä ovat harvinaisia Zofran Zydis -tabletteja käyttävillä potilailla.

Oireita ovat:

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

**Sydänlihaskeskemia:** *tämän yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)*

Oireita ovat esimerkiksi:

- äkillinen rintakipu tai
- puristava tunne rintakehässä.

#### **Muita mahdollisia haittavaikutuksia**

Muita haittavaikutuksia on lueteltu alla. Jos nämä haittavaikutukset ovat vakavia, kerro asiasta lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

*Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä)*

- päänsärky.

*Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta)*

- lämmön tunne tai punastuminen
- ummetus.

*Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta)*

- kouristukset
- liikehäiriöt
- rytmihäiriöt tai sydämen harvalyöntisyys

- rintakipu
- verenpaineen laskeminen
- hikka.

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

- oireeton maksaentsyymiarvojen kohoaminen.

*Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta)*

- sydämen rytmihäiriöt (joskus aiheuttaen äkillisen tajunnan menetyksen)
- harvinaiset: huimaus lähinnä nopean iv-annostelun yhteydessä
- ohimenevä näön hämärtyminen tai näköhäiriöt.

*Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)*

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

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Zofran Zydin -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Zofran Zydin sisältää**

- Vaikuttava aine on ondansetroni, jota yhdessä tabletissa on 4 mg tai 8 mg.
- Muut aineet ovat liivate, mannitoli, aspartaami, natriummetyylihydroksibentsoaatti, natriumpropyylihydroksibentsoaatti, mansikanmakuinen aromi, puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko**

Zofran Zydin -tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, kuperia.

Pakkaus: 10 tablettia foliopakkauksessa.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja*

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo

tai

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

tai

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Saksa

tai

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.5.2024**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivuilla.

## Bipacksedel: Information till användaren

### Zofran Zydys 4 mg och 8 mg frystorkad 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 Zydys är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Zofran Zydys
3. Hur du tar Zofran Zydys
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zofran Zydys ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Zofran Zydys är och vad det används för

Zofran Zydys 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 transmittörämnen, som framkallar kraftigt illamående och kräkningar. Den aktiva substansen ondansetron i Zofran Zydys blockerar transmittörämnenas effekt och eliminerar sålunda illamåendet och kräkningarna.

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar Zofran Zydys

**Ta inte Zofran Zydys**

- 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 Zydys** om detta gäller dig.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Zofran Zydys

- om du är **allergisk** mot läkemedel som liknar Zofran Zydys 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 Zydys-dosen.

**Rådgör med en läkare** om något av de ovannämnda gäller dig.

## **Andra läkemedel och Zofran Zydys**

**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 (smärtstillande 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.

**Tala omedelbart med läkare eller apotekspersonal om du utvecklar något av följande symptom under eller efter behandlingen med Zofran:**

- om du upplever plötslig bröstsmärta eller tryck över bröstet (myokardis kemi).

## **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 är gravid, 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 effektivt preventivmedel.

**Zofran Zydys 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 Zydys-behandlingen.**

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

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Zofran Zydys 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 aspartam**

Detta läkemedel innehåller 0,625 mg (4 mg tablett) eller 1,25 mg (8 mg tablett) aspartam per tablett. Aspartam är en fenyylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenyylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenyylalanin i kroppen.

## **Zofran innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **Zofran innehåller bensylalkohol**

Detta läkemedel innehåller **0,00025** mg bensylalkohol per 4 mg tablett och **0,00005** mg bensylalkohol per 8 mg tablett.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter hos små barn.

Ge inte läkemedlet till nyfödda (upp till 4 veckors ålder) om inte läkare har ordinerat det.

Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till nyfödda (yngre än 3 år) om inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).



Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

### **Zofran innehåller etanol**

Detta läkemedel innehåller mindre än 0,03 mg (4 mg tablett) eller 0,06 mg (8 mg tablett) alkohol (etanol) per frystorkad tablett motsvarande 0,23 % w/w. Mängden i en tablett av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml (4 mg tablett) eller 1 ml (8 mg tablett) öl eller 1 ml (4 mg tablett) eller 1 ml (8 mg tablett) vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

**Tala med läkaren** om detta gäller dig.

## **3. Hur du tar Zofran Zydys**

### 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*

Rekommenderad dos är 8 mg 1–2 timmar före behandlingen och 8 mg 12 timmar senare.

#### *Påföljande dagar*

##### *Vuxna*

Rekommenderad dos är 8 mg 2 gånger dagligen upp till 5 dagar.

##### *Barn*

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

### Profylax av postoperativt illamående och kräkningar

##### *Vuxna*

Rekommenderad dos är 4–8 mg 1 timme före operationen.

##### *Barn*

Zofran Zydys -tablett rekommenderas ej till barn för illamående efter operationer.

### Hur tablettarna tas

#### *Före du tar Zofran Zydys -tablett*

- Ta inte Zofran Zydys -tablettarna ur blisterförpackningen innan du är klar att ta medicinen.
- Se till att folien på blisterförpackningen är intakt.

#### *Hur du tar Zofran Zydys ur blisterförpackningen*

- Försök inte trycka tablett genom folien som normala tablett. Zofran Zydys -tablett är sköra och kan gå sönder.
- Ta en Zofran Zydys -tablett ur blisterförpackningen.
- Riv loss folien på blisterförpackningen i riktning med pilen på förpackningen.
- Tryck försiktig ut Zofran Zydys -tablett.

#### *Hur Zofran Zydys -tablett tas*

- Placera Zofran Zydis -tablett på tungan, där den snabbt löser upp sig.
- Svälj normalt.

Om du mår illa (kräks) inom en timme efter att du har tagit Zofran Zydis -tablett, ta samma dos igen. **Tala med läkare eller sjukskötare** om illamående fortsätter eller om du kräks igen. Ta inte mera Zofran Zydis -tabletter än läkaren har ordinerat.

#### **Om du har glömt att ta Zofran Zydis**

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 Zydis**

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 Zydis**

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

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.

#### **Vissa biverkningar kan vara allvarliga**

SLUTA ta Zofran och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du eller ditt barn upplever följande symtom:

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

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

**Myokardischemi:** *ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)*

Tecken omfattar:

- plötslig bröstsmärta eller
- tryck över bröstet.

#### **Andra eventuella biverkningar:**

Andra biverkningar som kan förekomma listas nedan. Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om dessa biverkningar blir kraftiga.

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

- huvudvärk.

*Vanliga (hos fler än 1 patient av 100)*

- värmekänsla eller rodnad
- förstoppning.

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

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

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

- förhöjda leverenzymvärden utan symtom.

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

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

*Mycket sällsynta (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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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

## **5. Hur Zofran Zydis ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 ondansetron av vilket en tablett innehåller 4 mg eller 8 mg.
- Övriga innehållsämnen är gelatin, mannitol, aspartam, natriummetylhydroxybensoat, natriumpropylhydroxybensoat, smultronsmakande arom, renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Zofran Zydis -tablettarna är vita, runda och konvexa.

Förpackningar: 10 tabletter i folieförpackning.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

### *Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

### *Tillverkare*

Novartis Finland Oy, Skogsjungfrugränden 10, 02130 Esbo

eller

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

eller

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Tyskland

eller

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien.

**Denna bipacksedel ändrades senast 3.5.2024**

## **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats.