

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zofran® 0,8 mg/ml oral opløsning 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Zofran er et kvalmestillende lægemiddel. Det bruges til at forhindre kvalme og opkast, som kan opstå:

- Under behandling mod kræft (kemoterapi eller stråling).
- Efter en operation.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zofran

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Zofran:

- hvis du er allergisk over for ondansetron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zofran oral opløsning (angivet i punkt 6)
- hvis du tager apomorfin, der er medicin mod Parkinsons sygdom

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Zofran:

- hvis du er overfølsom over for andre lægemidler som ligner Zofran (det er lægemidler, der indeholder *granisetron* eller *palonosetron*)
- hvis du har en hjertesygdom, såsom uregelmæssig hjerterytme (arytmi), langsom puls eller medfødt langt QT-syndrom eller forhøjet blodtryk
- hvis du har nedsat leverfunktion
- hvis du har forstoppelse eller tegn på en tarmsygdom

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Zofran. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Zofran

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det

for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tal med lægen, hvis du tager medicin mod:

- Parkinsons sygdom (*apomorfin*)
- epilepsi (*phenytoin* eller *carbamazepin*)
- tuberkulose (*rifampicin*)
- smerter (*tramadol*)
- visse former for kræft (antracyclin)
- betændelse (antibiotika)
- hjertearytmi (beta-blokkere eller *amiodaron*)
- depression (SNRI'er eller SSRI'er også kaldet "lykkepiller")

Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Zofran oral opløsning indeholder alkohol

Hvis du er i behandling med Antabus eller metronidazol (mod betændelse), må du ikke tage Zofran oral opløsning uden først at tale med lægen eller apoteket.

Brug af Zofran sammen med mad og drikke

Du kan tage Zofran sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

Zofran bør ikke bruges under graviditet.

- **Fortæl det til lægen, hvis du er gravid** eller planlægger at blive gravid.
- **Hvis du bliver gravid under behandlingen** med Zofran, skal du fortælle det til lægen.

Du bør ikke amme, når du er i behandling med Zofran. Indholdsstofferne kan udskilles i modermælken og måske påvirke barnet. Tal med din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Zofran indeholder sorbitol og ethanol

Denne medicin indeholder sorbitol (E420). Energi: 11kJ (2,6 kcal) pr. g sorbitol. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Sorbitol kan have en mild afførende virkning.

Denne medicin indeholder en mindre mængde alkohol, mindre end 100 mg pr. dosis. Hvis du er i behandling med Antabus eller metronidazol (mod betændelse), må du ikke tage Zofran uden først at tale med lægen eller apoteket.

3. Sådan skal du tage Zofran

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

Kvalme og opkastninger i forbindelse med kemoterapi og strålebehandling imod kræft varierer afhængigt af, hvilke lægemidler der anvendes til disse behandlinger.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

Kvalme og opkastning efter kemoterapi: 10 ml (8 mg) hver 12. time i højst 5 døgn.

Forebyggelse af mindre kraftig kvalme og opkastning før og efter kemoterapi: 10 ml (8 mg) 1-2 timer før kemoterapi. Derefter 10 ml (8 mg) hver 12. time i højst 5 døgn.

Forebyggelse af kvalme og opkastning efter strålebehandling: 10 ml (8 mg) 1-2 timer før strålebehandling. Derefter 10 ml (8 mg) hver 12. time. Fortsæt så længe som lægen har foreskrevet.

Forebyggelse af kvalme og opkastning efter operation: 20 ml (16 mg) 1 time før bedøvelse. Alternativt tages 10 ml (8 mg) 1 time før bedøvelse efterfulgt af to yderligere doser á 10 ml (8 mg) med 8 timers interval.

Børn fra 6 måneder:

Kvalme og opkastning efter kemoterapi:

Dosis beregnes ud fra barnets kropsareal eller vægt. Den totale daglige dosis må ikke overstige voksendosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion: Det er nødvendigt at justere dosis. Den totale daglige dosis må ikke overstige 8 mg. Følg lægens anvisning.

Ældre og ved nedsat nyrefunktion: Det er normalt ikke nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Zofran oral opløsning

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

Symptomer på overdosering kan være synsforstyrrelser, forstoppelse og svimmelhed på grund af for lavt blodtryk eller meget langsom puls.

Hvis du har glemt at tage Zofran

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Zofran

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

- Hovedpine

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer):

- Rødme og varmfølelse
- Forstoppelse
- Lokal brændende fornemmelse efter anvendelse af suppositorier
- Reaktion på injektionsstedet efter i.v. administration

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 personer):

- Langsom puls (kan blive alvorligt). Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte lægen eller skadestue. Ring evt. 112
- Uregelmæssig puls (kan være eller blive alvorligt). Tal med lægen
- Brystsmerte - med eller uden EKG-forandringer (kan blive alvorligt). Tal med lægen
- Krampeanfald

- Bevægelsesforstyrrelser, herunder meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser af kroppen
- Kramper i øjenmusklerne med stirren opad. Kontakt lægen eller skadestue. Ring evt. 112
- Hikke
- Svimmelhed på grund af for lavt blodtryk
- Muskelkramper
- Påvirkning af leverens funktion (uden symptomer)

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 personer):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (*anafylaktisk shock*). Kan være livsfarligt (ring 112)
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (medfører nogle gange et pludseligt tab af bevidsthed). Kontakt straks lægen eller skadestue. Ring evt. 112
- Svimmelhed
- Forbigående synsforstyrrelser, fx sløret syn
- Overfølsomhed over for andre lægemidler mod kvalme eller opkastning

Meget sjældne bivirkninger (det kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- Hurtig puls (kan blive alvorligt). Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte lægen eller skadestue. Ring evt. 112
- Forbigående blindhed
- Toksisk hududslæt, herunder kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt lægen eller skadestuen

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar ikke Zofran koldt.

Brug ikke Zofran efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zofran oral opløsning indeholder:

Aktivt stof: Ondansetronhydrochloriddihydrat svarende til ondansetron 0,8 mg/ml.
Øvrige indholdsstoffer: Natriumcitratdihydrat, natriumbenzoat, citronsyre, sorbitolopløsning (E420), jordbærsmag (indeholder ethanol*), rensat vand.

*Dette lægemiddel indeholder en meget lille mængde ethanol (3 mg/5 ml oral opløsning).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Klar, farveløs til lysegul opløsning med lugt af jordbær.

Pakningsstørrelser

Zofran oral opløsning findes i en brun glasflaske med 50 ml.
Pakningen indeholder en måleske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
E-mail: skriv.til@novartis.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2016