INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Zofran® 0,8 mg/ml oral opløsning

Ondansetron

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.
- Gem indlægssedlen. Du får muligvis behov for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Zofran® 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Zofran® virker mod kvalme og opkastning efter kemoterapi, strålebehandling eller operation.

Lægen kan have givet dig Zofran® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ZOFRAN®

Tag ikke Zofran®:
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for ondansetron eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Hvis du tager apomorfin, der er medicin mod parkinsons sygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen før du anvender Zofran® hvis:
- er overfølsom over for andre lægemidler mod kvalme eller opkastning, idet du muligvis også kan være overfølsom over for Zofran®.
- du har en hjertesygdom eller forhøjet blodtryk.
- du har nedsat leverfunktion.
- du har forstoppelse eller tegn på en tarmsygdom.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
- Parkinson sygdom (apomorfin).
- epilepsi (phenytoin eller carbamazepin)
- tuberkulose (rifampicin)
- smerter (tramadol)
- visse former for kræft (antracyclin)
- depression

Kontakt lægen. Det er eventuelt nødvendigt at justere dosis.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

Du må kun tage Zofran® efter lægens anvisning.

Amning:

Du må ikke tage Zofran®, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Zofran®

Indeholder sorbitol (E420). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Zofran® oral opløsning indeholder alkohol (ethanol). Hvis du er i behandling med Antabus metronidazol (mod betændelse), må du ikke tage Zofran® oral opløsning 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.

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 på 10 ml (8 mg) med 8 timers mellemrum.

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 anvisninger.

Ældre og ved nedsat nyrefunktion:

Det er ikke nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Zofran®:

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Zofran®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være synsforstyrrelser, svær forstoppelse pga. lavt blodtryk eller lavt blodtryk.

Hvis du har glemt at tage Zofran®:
Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du fortsætte med næste dosis som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Zofran®:
Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

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

4. BIVIRKNINGER
Zofran® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger
Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):
- Kramper i øjenmusklerne med stirren opad. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Overfølsomhed over for andre lægemidler mod kvalme eller opkastning. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger
Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):
- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):
- Varmefølelse eller rødme.
- Forstoppelse.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):
- Bevægelsesforstyrrelser, herunder meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser af kroppen.
- Muskelkramper.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Brystsmerter – med eller uden EKG-forandringer. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svimmelhed evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Hikke.
- Krampeanfald.
- Påvirkning af leverens funktion (ingen symptomer).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):
- Forbigående synsforstyrrelser. Forekommer især hvis ondansetron er givet som injektion.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):
- Forbigående blindhed. Forsvinder typisk efter 20 minutter og forekommer især hvis ondansetron er givet som injektion.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen
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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. OPBEVARING
Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Zofran® ved over 25°C.
Må ikke opbevares koldt.

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

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER
Zofran® 0,8 mg/ml oral opløsning indeholder:
Aktivt stof: Ondansetron.
Øvrige indholdsstoffer: Natriumcitratdihydrat, natriumbenzoat, citronsyre (E330), sorbitolopløsning (E420), jordbærsmag (indeholder ethanol), renset vand.

Udseende og pakningsstørrelse:
Zofran® er en klar, farveløs opløsning med lugt af jordbær.

Zofran® fås i en pakning med 50 ml og en måleske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af:
EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Den seneste udgave af indlægssedlen kan ses på www.indlaegseddel.dk

Zofran® er et registreret varemærke, der tilhører Glaxo Group Limited.