

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ondansetron 2care4 4 mg og 8 mg smeltetabletter

Ondansetron

09-2014
PI93691-2

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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ondansetron 2care4
3. Sådan skal du tage Ondansetron 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ondansetron 2care4 tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antiemetika. Ondansetron 2care4 hæmmer effekten af neurotransmitteren serotonin i hjernen. Serotonin forårsager kvalme og opkastning. Ondansetron 2care4 bruges til at forebygge eller behandle kvalme og opkastning, som skyldes kemoterapi eller strålebehandling. Desuden kan det bruges til at forebygge eller behandle kvalme og opkastning efter en operation. En smeltetablet er en særlig type tablet, som opløses meget hurtigt, når den lægges oven på tungen.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ondansetron 2care4

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

Tag ikke Ondansetron 2care4 hvis du

- er overfølsom (allergisk) over for ondansetron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ondansetron 2care4 (angivet i afsnit 6).
- er overfølsom over for andre lægemidler, som tilhører gruppen af selektive serotonin (5HT₃)-receptorantagonister (f.eks. granisetron, dolasetron). Det er muligt, at du også er overfølsom over for ondansetron.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ondansetron 2care4, hvis du
- har forsnævringer i tarmene eller forstoppelse, da du skal være under særlig overvågning af din læge.
 - er hjertepatient (med arytmier eller overledningsforstyrrelser) og er i behandling med anden medicin på samme tid, f.eks. bedøvelsesmidler, antiarytmika eller betablokkere, da der er begrænsede erfaringer med dette.
 - har nedsat leverfunktion.

Brug af anden medicin sammen med Ondansetron 2care4

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod

- epilepsi (phenytoin, carbamazepin).
- infektion (rifampicin).
- smerter (tramadol).

Brug af Ondansetron 2care4 sammen med mad og drikke

Du kan tage Ondansetron 2care4 i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet, amning og fertilitet

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

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Ondansetron 2care4. Tal med lægen.

Amning

Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Ondansetron 2care4 er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ondansetron 2care4 påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Ondansetron 2care4 indeholder aspartam, svovldioxid, sorbitol, mannitol og dextrose

Ondansetron 2care4 indeholder aspartam, som er en kilde til fenylalanin. Det kan være skadeligt for mennesker med Føllings sygdom.

Ondansetron 2care4 indeholder svovldioxid, som i sjældne tilfælde kan medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær. Ondansetron 2care4 indeholder sorbitol, mannitol og dextrose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Ondansetron 2care4

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

Smeltetabletten anbringes ovenpå tungen, hvor den opløses i løbet af få sekunder.

Den sædvanlige dosis er

Efter du er begyndt at tage din medicin

Ondansetron 2care4 begynder at virke inden for 1-2 timer efter, du har taget en dosis. Hvis du er utilpas inden for en time efter, du har taget en dosis, så skal du tage den samme dosis igen – ellers må du ikke tage mere Ondansetron 2care4 end der står på

etiketten. Hvis du fortsat føler dig syg, så sig det til din læge.

Behandling og forebyggelse af kvalme og opkastninger i forbindelse med kemoterapi og/eller strålebehandling

Voksne

8 mg 1 til 2 timer før kemoterapi eller strålebehandling efterfulgt af 8 mg 12 timer senere i op til 5 dage. Din læge kan beslutte at give den første dosis som en injektion.

Ældre

Ældre personer skal bruge den samme dosis som voksne.

Børn fra 6 måneder og unge under 18 år

Doseringen er individuel og er afhængig af barnets størrelse/kropsoverflade. Ondansetron 2care4 bør ikke gives til børn med en total kropsoverflade på mindre end 0,6 m².

Den normale dosis for et barn er op til 4 mg 2 gange om dagen.

Denne dosis kan gives i op til 5 dage.

Behandling og forebyggelse af kvalme og opkastning efter operation

Voksne, forebyggelse og behandling

16 mg 1 time før bedøvelsen eller alternativt 8 mg 1 time før bedøvelsen efterfulgt af yderligere 8 mg efter 8 og 16 timer. Din læge kan vælge at give dig medicinen som injektioner.

Ældre, forebyggelse og behandling

Der er begrænset erfaring med brug af ondansetron hos ældre patienter. Imidlertid tolereres ondansetron godt af kemoterapipatienter over 65 år (se afsnittet herover).

Patienter med moderat til svær leversygdom

Den totale daglige dosis må ikke være mere end 8 mg.

Patienter med dårlig spartein/debrisokin metabolisme

Det er ikke nødvendigt at ændre daglig dosis eller hyppighed af dosering.

Nedsat nyrefunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Du må ikke fjerne Ondansetron 2care4 fra dens blister eller bryde folien, før du er klar til at tage den.

Tabletterne skal tages som følgende:

For at forhindre, at tabletterne går itu, er det vigtigt ikke at trykke tabletten ud af dens lomme. (Figur A). Tabletterne er i hver strip adskilt fra hinanden ved perforeringer. Frigør en tabletlomme langs perforeringen (Figur 1). Den dækkende folie skal fjernes med forsigtighed. Begynd med hjørnet, som er markeret med en pil (Figur 2 og 3).

Tabletten skal tages ud af blisteren med tørre hænder og anbringes på tungen (Figur 4). Tabletten vil opløses, hvorpå den kan synkes med vand.

Fig. A



Fig. 1

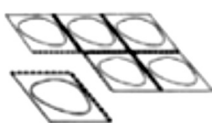


Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Ondansetron 2care4 smeltetabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine Ondansetron 2care4 smeltetabletter til alle de anførte doseringer.

Hvis du har taget for mange Ondansetron 2care4 smeltetabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Ondansetron 2care4 smeltetabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er synsforstyrrelser, alvorlig forstoppelse, lavt blodtryk og forstyrrelser i hjerterytmen.

Hvis du har glemt at tage Ondansetron 2care4

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Ondansetron 2care4

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.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- 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.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forbigående blindhed, især ved intravenøs brug.

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.

- En følelse af rødmen og varme.
- Forstoppelse.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Hikke.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Brystsmerter.
- 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.
- Bevægelsesforstyrrelser incl. meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Overfølsomhedsreaktioner.
- Svimmelhed ved intravenøs brug.
- Forbigående synsforstyrrelser (f.eks. sløret syn).

Ondansetron 2care4 kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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 via

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: ssst@sst.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Ondansetron 2care4 utilgængeligt for børn. Opbevar ikke Ondansetron 2care4 ved temperaturer over 30 °C.

Opbevar Ondansetron 2care4 i original emballage, da det er følsomt for lys.

Tag ikke Ondansetron 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Udløbsdatoen (Anv. før) er den sidste dag i den foregående 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

Ondansetron 2care4 indeholder:

Aktivt stof: 4 mg eller 8 mg ondansetron. Øvrige indholdsstoffer: Aspartam (E951), crospovidon type B, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, Pharmaburst TM C1 (indeholder mannitol (E421), sorbitol (E420), crospovidon type A og kolloid silicadioxid), jordbæraroma (indeholder dextrose, maltodextrin, arabisk gummi E414, 2,3% og svovldioxid (E220)) og natriumstearyl fumarat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Ondansetron 2care4 4 mg og 8 mg er hvide, flade og runde smeltetabletter med skrå kant.

Pakningsstørrelser

Ondansetron 2care4 4 mg og 8 mg fås i pakningsstørrelser à 10 smeltetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Ondansetron 2care4 svarer til Ondansetron Bluefish.

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2014