

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL FORBRUGEREN

Ondansetron TAKEDA, filmovertrukne tabletter 4 mg og 8 mg 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide
- Lægen har ordineret Ondansetron TAKEDA 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 apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Seneste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Ondansetron TAKEDA (herefter kaldet Ondansetron) tilhører en gruppe af lægemidler kaldet antiemetika. Ondansetron hæmmer virkningen af signalstoffet serotonin i hjernen. Serotonin fremkalder kvalme og opkastning.

Ondansetron anvendes mod kvalme og opkastning, der kan opstå i forbindelse med kemoterapi eller strålebehandling. Ondansetron kan endvidere anvendes til forebyggelse af kvalme og opkastning efter operation.

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

Tag ikke Ondansetron:

- hvis du er allergisk over for ondansetron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ondansetron (se afsnit 6)
- hvis du tager apomorfin (medicin mod Parkinsons sygdom)

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Ondansetron:

- hvis du tidligere har oplevet overfølsomhed over for andre lægemidler tilhørende gruppen af serotonin-antagonister (f.eks. granisetron, dolasetron). Det er muligt, at du så også vil være overfølsom over for Ondansetron
- hvis du har tarmforsnævninger eller kraftig forstoppelse

- hvis du er hjertepatient (med hjerterytme- eller overledningsforstyrrelser) eller har for højt blodtryk og samtidig bliver behandlet med lægemidler såsom anti-arytmika eller beta-blokkere
- hvis du har forstyrrelser i salt- og/eller elektrolytbalancen
- hvis du skal opereres for at få fjernet kirtler eller mandler. Ondansetron kan skjule symptomer på indre blødninger
- hvis du har nedsat leverfunktion
- hvis du efter samtidig brug af ondansetron og serotonerge lægemidler har fået serotonin-syndrom
- hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter

Brug af anden medicin sammen med Ondansetron

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

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod epilepsi (fenytoin, carbamazepin)
- medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen (amiodaron) og forhøjet blodtryk (atenolol, timolol)
- antibiotika (rifampicin, erythromycin, ketokonazol)
- smertestillende medicin (tramadol)
- medicin mod Parkinsons sygdom (apomorfin)
- andre lægemidler der, ligesom Ondansetron, påvirker serotonin (signalstof knyttet til nervesystemet) i hjernen, f.eks. lægemidler til behandling af depression
- lægemidler mod cancer (doxorubicin, daunorubicin, trastuzumab)

Graviditet og amning

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 Ondansetron.

Graviditet

Der er begrænset erfaring med brugen af Ondansetron til gravide. Ondansetron anbefales ikke under graviditet, medmindre din læge vurderer, at det er strengt nødvendigt. Dette er især gældende de første 3 måneder af graviditeten.

Amning

Ondansetron bør ikke anvendes i forbindelse med amning, da Ondansetron udskilles i modermælken. Tal med din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Ondansetron indeholder lactose

Ondansetron tabletter indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Ondansetron TAKEDA

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

Tag tabletterne med et glas vand.

Voksne

Behandling af kvalme og opkastning efter kemoterapi:

8 mg hver 12. time i op til 5 dage.

Forebyggelse og behandling af kvalme og opkastning efter kemoterapi:

8 mg 1-2 timer før kemoterapi, derefter 8 mg hver 12. time i op til 5 dage.

Forebyggelse og behandling af kvalme og opkastning efter strålebehandling:

8 mg 1-2 timer før strålebehandling, derefter 8 mg hver 12 timer. Behandlingens varighed vil afhænge af stråleterapiens varighed.

Forebyggelse af kvalme og opkastning efter operation:

16 mg 1 time før bedøvelse. Alternativt kan 8 mg tages 1 time før bedøvelsen efterfulgt af to doser af 8 mg med 8 timers interval.

Brug til børn fra 6 måneder

Behandling af kvalme og opkastning efter kemoterapi:

Dosis er individuel og afhænger af barnets størrelse eller kropsvægt. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at justere dosis. Tal med lægen.

Hvis du har taget for mange Ondansetron

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

Symptomerne på overdosering er synsforstyrrelser, alvorlig forstoppelse, lavt blodtryk, langsom puls og forstyrrelse af hjerterytmen.

Hvis du har glemt at tage Ondansetron

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

Hvis du holder op med at tage Ondansetron

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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, som du eller dine pårørende øjeblikkeligt skal reagere på

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- Akutte overfølsomhedsreaktioner, nogle gange alvorlige (anafylaktisk shock), med hævelse af ansigt, læber, mund eller svælg, som kan forårsage besvær med at synke eller trække vejret. Ring 112

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (medfører nogle gange et pludseligt tab af bevidsthed)

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Hovedpine

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 10 ud af 100 behandlede):

- Forstoppelse
- Rødme og varmfølelse

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 1.000 behandlede):

- Brystsmerter, forstyrrelser i hjerterytmen og langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Ufrivillige bevægelser og vrid i kroppen
- Muskelkrampe
- Kramper i øjenmusklerne med opad stirren. Kontakt din læge og skadestuen. Hvis det er nødvendigt ring 112
- Lavt blodtryk
- Hikke
- Ændringer i leverfunktionsprøver (kan ses i blodprøver)

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- Forbigående synsforstyrrelser, f.eks. sløret syn
- Forstyrrelse af hjerterytmen (forlængelse af QT-intervallet)

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Forbigående blindhed (overvejende under intravenøs indgivelse)

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 Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, Email: sst@sst.dk.

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

5. Opbevaring

Opbevar Ondansetron utilgængeligt for børn.

Ondansetron kan opbevares ved almindelig temperatur.

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

Udløbsdatoen (EXP) 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, toilettet eller skraldespanden. Disse hensyn vil bidrage til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ondansetron TAKEDA indeholder:

- Aktivt stof: Ondansetron som ondansetronhydrochloriddihydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470b) og mikrokrySTALLinsk cellulose (E 460).

Tabletter med 4 mg indeholder desuden pregelatineret stivelse.

Tabletter med 8 mg indeholder desuden majsstivelse.

Farvestoffet er gul opadry, som er fremstillet af hypromellose (E 464), hydroxypropylcellulose (E 463), propylenglycol (E 1520), sorbitanoleat (E 494), sorbinsyre (E 200), vanillin, titandioxid (E 171) og quinolin gul (E 104).

Udseende og pakningsstørrelser

Ondansetron, filmovertrukne tabletter 4 mg og 8 mg er lysegule, hvælvede og runde.

Tabletter med 4 mg er mærket "41" på den ene side

Tabletter med 8 mg er mærket "42" på den ene side

Ondansetron 4 mg filmovertrukne tabletter findes i pakningsstørrelser à 10, 15, 49, 49x1 (enkeltdosis pakning), 50 eller 98 tabletter.

Ondansetron 8 mg filmovertrukne tabletter findes i pakningsstørrelser à 10, 15, 30, 49, 49x1 (enkeltdosis pakning), 50, 98, 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharma A/S
Dybendal Alle 10
DK-2630 Taastrup

Fremstiller

Pharmathen S.A
Dervenakion Str. 6
Pallini Attikis 1 53 51
Grækenland

Denne indlægsseddel blevet senest revideret april 2014