

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL FORBRUGEREN

Ondansetron Nycomed, filmovertrukne tabletter 4 mg og 8 mg Ondansetron

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide
- Lægen har ordineret Ondansetron "Nycomed" til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller de får bivirkninger, som ikke er nævnt her

Indholdsfortegnelse

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Ondansetron Nycomed
3. Sådan skal De tage Ondansetron Nycomed
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ondansetron Nycomed tilhører en gruppe af lægemidler kaldet antiemetika. Ondansetron Nycomed hæmmer virkningen af neurotransmitteren serotonin i hjernen. Serotonin fremkalder kvalme og opkastning.

Ondansetron Nycomed anvendes mod kvalme og opkastning, der kan opstå i forbindelse med kemoterapi eller strålebehandling.

Ondansetron Nycomed kan endvidere anvendes til forebyggelse af kvalme og opkastning efter operation.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ONDANSETRON NYCOMED

Tag ikke Ondansetron Nycomed

- hvis De er overfølsom over for ondansetron eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Ondansetron Nycomed
- hvis De tidligere har oplevet overfølsomhed over for andre lægemidler tilhørende gruppen af serotoninantagonister (f.eks. granisetron, dolasetron). Det er muligt, at De så også vil være overfølsom over for Ondansetron Nycomed.

Vær ekstra forsigtig med at tage Ondansetron Nycomed

Inden behandling med Ondansetron Nycomed skal De tale med lægen:

- hvis De har tarmforsnævring eller alvorlig forstoppelse
- Hvis De er hjertepatient (med arytmier eller ledningsforstyrrelser) eller har for højt blodtryk og samtidig bliver behandlet med lægemidler såsom antiarytmika eller betablokkere på samme tid
- Hvis De har forstyrrelser i salt- og/eller elektrolytbalancen
- Hvis De skal opereres for at få fjernet kirtler eller mandlerne. Ondansetron Nycomed kan skjule symptomer på indre blødninger.
- hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

- Hvis Deres barn bliver behandlet og han/hun er meget ung eller er under 2 år

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Ondansetron Nycomed. Det kan have betydning for prøveresultaterne

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt 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 Deres læge, hvis De tager:

- Medicin mod epilepsi (fenytoin, karbamazepin)
- Medicin mod arytmier (fenytoin)
- Antibiotika (rifampicin)
- Smertestillende medicin (tramadol)

Brug af Ondansetron Nycomed sammen med mad og drikke

De kan tage Ondansetron Nycomed sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

De må ikke tage Ondansetron, hvis De er gravid, medmindre Deres læge vurderer, at det er strengt nødvendigt. Dette er især gældende det første 3 måneder af graviditeten

Amning

Hvis De ammer, må De ikke bruge Ondansetron Nycomed. Tal med lægen..

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Ondansetron Nycomed

Ondansetron Nycomed filmovertrukne tabletter 4 mg og 8 mg indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE ONDANSETRON NYCOMED

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

Dosis er individuel og fastsættes af lægen

Ved Kvalme og opkastning forårsaget af kemoterapi eller strålebehandling

Voksne

Sædvanlig dosis er 8 mg 1-2 timer før kemoterapi eller strålebehandling, efterfulgt af 8 mg hver 12. time i op til 5 dage. Deres læge kan beslutte at give de første doser som indsprøjtning.

Børn over 2 år

Dosis er individuel og afhænger af barnets størrelse.

Ved Forebyggelse af kvalme og opkastning efter operation

Voksne

Sædvanlig dosis er 16 mg 1 time før bedøvelse eller 8 mg før bedøvelse efterfulgt af yderligere 2 doser på 8 mg med 8 timers interval.

Børn

Injektionsvæske bør anvendes.

Nedsat leverfunktion

Informer læge hvis De har nedsat leverfunktion, inden De tager Ondansetron Nycomed. Deres læge kan vælge at nedsætte deres dosis.

Tabletten tages sammen med et glas vand.

Har De taget for mange Ondansetron Nycomed tabletter?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere Ondansetron Nycomed, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Symptomerne på overdosering er Synsforstyrrelser, alvorlig forstoppelse, lavt blodtryk og forstyrrelse af hjerterytmen.

Har De glemt at tage Ondansetron Nycomed?

De må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Ondansetron Nycomed

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

Tal med lægen eller på apoteket, hvis de vil have yderligere oplysninger om dette produkt.

4. BIVIRKNINGER

Ondansetron Nycomed kan som al anden medicin, give bivirkninger, men ikke alle få bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger, som De eller Deres pårørende øjeblikkeligt skal reagere på:

Sjældne bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter (0,01-0,1 %).

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for få minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112
- Uregelmæssig hjerterytme, smerter i brystet. Kontakt læge eller skadestue.

Andre bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter (1-10 %).

- Hovedpine
- Forstoppelse
- Rødme og varmekølelse
- Hikke

Ikke almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter (0,1-1 %).

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Ufrivillige bevægelser af øjne og ufrivillig bevægelser af kroppen
- Muskelkramper
- Lavt blodtryk
- Svimmelhed

- Forhøjet værdier i leverfunktionstest (almindeligt hos patienter i kemoterapi med cisplatin)

Sjældne bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter (0,01-0,1 %)

- Forbigående synsforstyrrelser (f.eks. sløret syn)

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De / du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De / du eller Deres / dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De / du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar Ondansetron Nycomed utilgængeligt for børn.

De kan opbevare Ondansetron Nycomed ved almindelig temperatur.

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

Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ondansetron "Nycomed" filmovertrukne tabletter 4 mg og 8 mg indeholder:

Aktivt stof: Ondansetron som ondansetronhydrochloriddihydrat

De øvrige indholdsstoffer er: lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470b) og mikrokrySTALLINSK cellulose (E 460).

Tabletter med 4 mg indeholder desuden majsstivelse.

Tabletter med 8 mg indeholder desuden pregelatineret stivelse.

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 quinolingult (E 104).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Ondansetron Nycomed, 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

Pakningsstørrelser

4 mg: 10, 15, 49, 49x1 (enkeltdosis pakning), 50 eller 98 tabletter

8 mg: 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**

Nycomed ApS
Langebjerg 1
4000 Roskilde
Danmark

Har De yderligere spørgsmål til Nycomeds lægemidler, er De velkommen til at kontakte Nycomed Information på tlf. 46 77 10 10 eller e-mail info@nycomed.com

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende lande:

Danmark:	Ondansetron "Nycomed"
Grækenland:	Fedral
Norge:	Ondansetron Nycomed
Sverige:	Ondansetron Nycomed

Denne indlægsseddel blevet senest godkendt Januar 2010