

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ondansetron Amneal 4 mg og 8 mg smeltetabletter, 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 afsnit 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 Ondansetron Amneal
3. Sådan skal du tage Ondansetron Amneal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ondansetron Amneal tilhører en gruppe af lægemidler, der modvirker kvalme og opkastning.

Ondansetron Amneal bruges mod kvalme og opkastning som skyldes kemoterapi og strålebehandling mod kræft (hos voksne og børn). Det bruges også til at forebygge kvalme og opkastning efter en operation (kun hos voksne).

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

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

Tag ikke Ondansetron Amneal:

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ondansetron Amneal (angivet i afsnit 6.).
- hvis du tidligere har fået en allergisk reaktion over for andre midler mod kvalme (f.eks. granisetron eller dolasetron).
- hvis du tager apomorfin (anvendes til behandling af Parkinsons sygdom)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Ondansetron Amneal, hvis du:

- har blokering eller forstoppelse i tarmen.
- skal have fjernet polypper eller mandler.
- har en hjertesygdom.
- har nedsat leverfunktion.

Brug af anden medicin sammen med Ondansetron

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

Anden medicin kan påvirke virkningen af Ondansetron Amneal, og Ondansetron Amneal kan påvirke virkningen af anden medicin. Det er derfor særlig vigtigt, at fortælle det til lægen, hvis du tager følgende typer medicin:

- Apomorfin (medicin mod Parkinsons sygdom), da kraftigt blodtryksfald og tab af bevidsthed er rapporteret når ondansetron anvendes med apomorfin.
- Medicin mod epilepsi (fenytoin eller carbamazepin).
- Rifampicin (medicin mod infektion).
- Tramadol (smertestillende).
- Medicin mod hjertesygdom f.eks. uregelmæssige hjerteslag (rytmeforstyrrelser) og/eller for højt blodtryk (betablokkere).
- Medicin mod kræft.

Graviditet:

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin

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 de bruger Ondansetron Amneal. Lægen vil afgøre om du kan tage Ondansetron Amneal.

Sikkerhed og anvendelse af Ondansetron Amneal under graviditet er ikke undersøgt. Derfor anbefales det ikke at tage Ondansetron Amneal, hvis du er gravid.

Amning:

Du må ikke tage Ondansetron Amneal, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Ondansetron Amneal indeholder laktose, aspartam og alkohol

Ondansetron Amneal indeholder lactosemonohydrat. Tal med lægen, før du tager denne medicin, hvis du ikke tåler visse sukkerarter.

Ondansetron Amneal indeholder også aspartam, som er en fenyylalaninkilde og kan være skadelig for mennesker med Føllings sygdom (fenylketonuri (PKU)).

Denne medicin indeholder en mindre mængde alkohol, mindre end 100 mg pr. dosis. Dette kan i sjældne tilfælde forårsage alvorlig overfølsomhed og vejrtrækningsbesvær.

3. Sådan skal du tage Ondansetron Amneal

Tag altid Ondansetron Amneal nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Ondansetron Amneal smeltetabletter skal indtages gennem munden. Tabletten vil hurtigt opløses i munden og kan derefter synkes med et glas vand.

Vigtigt: Tag ikke smeltetabletterne ud af blisteren før du er klar til at tage dem.

**Følg denne vejledning nøje:
Sådan skal tabletterne tages:**



Fig. A

For at tabletten ikke skal knække må du ikke trykke tabletten ud af blisteren.

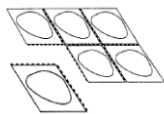


Fig. 1

Afriv 1 blisterlomme (1 tablet) langs perforeringen.

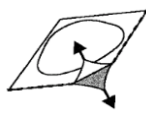


Fig. 2

Fjern forsigtigt folien. Start i det hjørne, der er markeret med en pil.

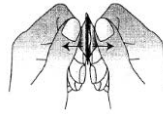


Fig. 3



Fig. 4

Læg smelte-tabletten oven på din tunge med tørre hænder. Tabletten vil hurtigt opløse sig, og du bør derefter synke den med vand.

Behandling af kvalme og opkastning efter kemoterapi eller strålebehandling

Voksne (herunder ældre):

Behandling startes normalt med 8 mg 1-2 timer før kemoterapi eller strålebehandling og dernæst 8 mg 12 timer senere. For at sikre mod forsinket eller fortsat kvalme eller opkastning kan der gives en dosis på 8 mg 2 gange dagligt i op til 5 dage.

Spædbørn, børn (over 6 måneder) samt unge (under 18 år):

Lægen vil afgøre hvilken dosis der skal gives. Dosen vil afhænge af barnets alder og vægt.

Nedsat leverfunktion:

Den daglige dosis må ikke overstige 8 mg.

Forebyggelse af kvalme og opkast efter operation

Voksne:

Forebyggende behandling startes normalt med 16 mg før operation **eller** 8 mg (1 tablet) 1 time før operation, derefter 8 mg (1 tablet) 8 timer efter den første dosis og dernæst yderligere 8 mg (1 tablet) 8 timer efter den 2. dosis.

Ondansetron Amneal smeltetabletter virker typisk 1-2 timer efter indtagelse. Hvis du bliver dårlig og kaster op inden for den første time efter indtagelse skal du tage en ny tablet på 8 mg, ellers må du ikke tage flere Ondansetron Amneal smeltetabletter, end lægen har fortalt dig.

Hvis du har taget for mange Ondansetron Amneal

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Ondansetron Amneal smeltetabletter, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med også selvom der ikke er flere tabletter tilbage, således at lægen kan se hvilke tabletter, du har taget.

Symptomer på overdosering kan være synsforstyrrelser, lavt blodtryk (viser sig som svimmelhed eller besvimelse) eller hjertebanken.

Hvis du har glemt at tage Ondansetron Amneal

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

Hvis du holder op med at tage Ondansetron Amneal

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Ondansetron Amneal, også selvom dine symptomer er forsvundet.

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.

Hvis du oplever en af følgende bivirkninger, **skal du stoppe med at tage Ondansetron Amneal og kontakte lægen øjeblikkeligt:**

- Overfølsomhedsreaktion (allergisk reaktion). Symptomer kan omfatte:
 - o Pludselig hvæsende vejrtrækning og brystmerter eller trykken for brystet
 - o Opsvulmning af øjenlåg, ansigt, læber, mund, tunge eller hals
 - o Åndedrætsbesvær
 - o Besvimelse
 - o Hududslæt
 - o Krampeanfald
 - o Brystmerter
 - o Midlertidigt tab af synet – vender typisk tilbage inden for 20 minutter

Bivirkninger ved Ondansetron Amneal

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Hovedpine

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Rødme, varmekølelse
- Forstoppelse

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Ukontrollable kropsbevægelser, herunder rullen med øjnene
- Krampeanfald. **Hvis du oplever dette, skal du omgående søge læge eller skadestue.**
- Hjertebanken eller hurtigere eller langsommere hjerteslag
- Brystmerter. **Hvis du oplever dette, skal du omgående søge læge eller skadestue.**
- Lavt blodtryk
- Hikke.
- Forhøjede levertal (ingen symptomer; ses oftest hos patienter, der får kemoterapi med cisplatin)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Overfølsomhedsreaktioner der kan være alvorlige og omfatte hvæsende vejrtrækning, brystmerter eller trykken for brystet, hævelse øjenlåg, ansigt, læber, mund, tunge eller hals, åndedrætsbesvær, besvimelse og hududslæt. **Kontakt straks læge eller skadestue.**
- Synsforstyrrelser, f.eks. tågesyn (dette ses næsten udelukkende efter indsprøjtning af ondansetron og ikke efter indtagelse af tabletter)

Meget sjælden (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Midlertidigt tab af synet. Synet vender typisk tilbage inden for 20 minutter. **Hvis du oplever dette, skal du omgående søge læge eller skadestue.** Midlertidigt tab af synet er næsten udelukkende set efter indsprøjtning af ondansetron frem for efter indtagelse af tabletter og typisk, når det er givet sammen med kemoterapimidlet cisplatin.
- Påvirkning af hjerterytmen, der kan ses på EKG (en elektrisk måling på hjertet). Symptomer omfatter en følelse af eufori eller bevidstløshed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 Ondansetron Amneal utilgængeligt for børn.

Opbevar Ondansetron Amneal i original beholder, da det er følsomt for lys.

Brug ikke Ondansetron Amneal 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ondansetron Amneal indeholder:

- Det aktive indholdsstof er ondansetron.
Hver 4 mg tablet indeholder 4 mg ondansetron.
Hver 8 mg tablet indeholder 8 mg ondansetron.
- De øvrige indholdsstoffer er: mannitol (E421), crospovidon (A), lactosemonohydrat, mikrokrySTALLINSK cellulose, aspartam (E951), kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, jordbær/guaranasmag (maltodextrin, propylenglykol, kunstige smagsstoffer (indeholdende bl.a. benzylalkohol, alkohol, kalium, propylenglykol, natrium og sulfitter) og eddikesyre).

Udseende og pakningsstørrelser

Smeltetabletter.

4 mg tabletter er hvidlige, runde tabletter præget "5" på den ene side og "E" på den anden.

8 mg tabletter er hvidlige, runde tabletter præget "7" på den ene side og "E" på den anden.

Pakningsstørrelser:

Ondansetron Amneal 4 mg og 8 mg smeltetabletter findes i pakninger med 6, 10, 30, 50 og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Amneal Pharma Europe Limited

70 Sir John Rogerson's Quay

Dublin 2

Irland

Repræsentant:

Amneal Nordic ApS

Kanalholmen 14-18

2650 Hvidovre

Danmark

Fremstiller:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate,

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne :

Danmark, Sverige:

Ondansetron Amneal

Tyskland:

Ondansetron Amneal 4 mg / 8 mg Schmelztabletten

Storbritannien:

Ondansetron 4 mg / 8 mg orodispersible tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret i juni 2016