

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Zofran® 0,8 mg/ml oral opløsning

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 punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Zofran er et kvalmestillende lægemiddel. Det bruges til at forhindre kvalme og opkast, som kan opstå:

- under behandling mod kræft (kemoterapi eller stråling)
- efter en operation

Zofran er en 5HT<sub>3</sub>-receptor antagonist, og virker ved at blokere 5HT<sub>3</sub>-receptorer på nerveceller, som findes både i og uden for centralnervesystemet.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zofran

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

#### Tag ikke Zofran:

- hvis du er allergisk over for ondansetron eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- hvis du tager apomorfin, der er medicin mod Parkinsons sygdom

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Zofran:

- hvis du er overfølsom over for andre lægemidler som ligner Zofran (det er lægemidler, der indeholder *granisetron* eller *palonosetron*)
- hvis du har en hjertesygdom, såsom uregelmæssig hjerterytme (arytmi), nedsat hjertefunktion, langsom puls, medfødt langt QT-syndrom eller forhøjet blodtryk
- hvis du har en ændring af blodets indhold af salte (elektrolytforstyrrelser)
- hvis du har nedsat leverfunktion
- hvis du har forstoppelse eller tegn på en tarmsygdom

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Zofran. Zofran kan have betydning for prøveresultaterne.

### **Brug af anden medicin sammen med Zofran**

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

Tal med lægen, hvis du tager medicin mod:

- epilepsi (fx phenytoin eller carbamazepin)
- tuberkulose (fx rifampicin)
- visse former for kræft (fx antracycliner som doxorubicin, daunorubicin og monoklonale antistoffer som trastuzumab)
- antibiotika (fx erythromycin, ketoconazol)
- hjerteproblemer (fx beta-blokkere som atenolol, timolol eller antiarytmika som amiodaron)
- SSRI, selektive serotoninoptagshæmmere, som bruges mod depression og/eller angst, fx fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram
- SNRI, serotonin-noradrenalingenoptagshæmmere, bruges mod depression og/eller angst, fx venlafaxin, duloxetin
- smerter (tramadol)

Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

### **Brug af Zofran sammen med mad og drikke**

Du kan tage Zofran sammen med mad og drikke.

### **Graviditet og amning**

Du bør ikke anvende Zofran i første trimester af en graviditet, da Zofran kan give let øget risiko for, at barnet fødes med læbe-ganespalte. Hvis du allerede er gravid, har mistanke om, at du kan være gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager Zofran. Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, vil du måske blive rådet til at bruge sikker prævention.

**Du bør ikke amme**, når du er i behandling med Zofran. Ondansetron kan muligvis udskilles i modermælken og kan måske påvirke barnet. Tal med din læge.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

### **Zofran oral opløsning indeholder sorbitol**

Dette lægemiddel indeholder 3000 mg sorbitol pr. 5 ml. Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis din læge har fortalt dig at du (eller dit barn) har intolerance over for nogle sukkerarter eller hvis du

er blevet diagnosticeret med arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, hvor en person ikke kan nedbryde fructose, skal du tale med din læge, før du (eller dit barn) tager eller får dette lægemiddel. Sorbitol kan medføre gastrointestinalt ubehag og en mild afførende virkning.

### **Zofran oral opløsning indeholder natriumbenzoat (E211)**

Dette lægemiddel indeholder 10 mg natriumbenzoat pr. 5 ml. Benzoat kan øge gulsot (gulning af huden og øjnene) hos nyfødte (op til 4 uger).

### **Zofran oral opløsning indeholder ethanol**

Dette lægemiddel indeholder en mindre mængde alkohol, mindre end 100 mg pr. dosis.

## **3. Sådan skal du tage Zofran**

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

Kvalme og opkastninger i forbindelse med kemoterapi og strålebehandling imod kræft varierer afhængigt af, hvilke lægemidler der anvendes til disse behandlinger.

### **Den sædvanlige dosis er:**

#### **Voksne:**

Forebyggelse af kvalme og opkastning efter strålebehandling eller kemoterapi: 10 ml (8 mg) 1-2 timer før behandling. Derefter 10 ml (8 mg) hver 12. time i højst 5 døgn.

Ved kraftigt kvalmegivende kemoterapi kan dosis øges til 24 mg, som gives sammen med 12 mg dexamethason, 1-2 timer før kemoterapi. Efter det første døgn er den anbefalede dosis 8 mg to gange daglig i højst 5 døgn.

Forebyggelse af kvalme og opkastning efter operation: 20 ml (16 mg) 1 time før bedøvelse.

#### **Børn fra 6 måneder:**

Kvalme og opkastning efter kemoterapi:

Dosis beregnes ud fra barnets kropsareal eller vægt. Den totale daglige dosis må ikke overstige 8 mg. Følg lægens anvisning.

**Nedsat leverfunktion:** Det er nødvendigt at justere dosis. Hvis du har moderat til kraftigt nedsat leverfunktion må den totale daglige dosis ikke overstige 8 mg. Følg lægens anvisning.

**Ældre og ved nedsat nyrefunktion:** Det er normalt ikke nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

### **Hvis du har taget for meget Zofran oral opløsning**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Zofran, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Hvis dit barn har fået for meget Zofran, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være synsforstyrrelser, forstoppelse og svimmelhed på grund af

for lavt blodtryk eller meget langsom puls.

### **Hvis du har glemt at tage Zofran**

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

### **Hvis du holder op med at tage Zofran**

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

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.

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Rødme og varmekølelse
- Forstoppelse

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Langsom puls (kan blive alvorligt). Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte lægen eller skadestue. Ring evt. 112
- Uregelmæssig puls (kan være eller blive alvorligt). Tal med lægen
- Brystsmerter - med eller uden EKG-forandringer (kan blive alvorligt). Tal med lægen
- Krampeanfald
- Bevægelsesforstyrrelser, herunder meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser af kroppen
- Kramper i øjenmusklerne med stirren opad. Kontakt lægen eller skadestue. Ring evt. 112
- Hikke
- Svimmelhed på grund af for lavt blodtryk
- Muskelkramper

**Ikke almindelige bivirkninger som kan ses ved blodprøver:**

- Stigning i stoffer (enzymer) der dannes af leveren

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (*anafylaktisk shock*). Kan være livsfarligt (ring 112)
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (medfører nogle gange et pludseligt tab af bevidsthed). Kontakt straks lægen eller skadestue. Ring evt. 112
- Svimmelhed
- Forbigående synsforstyrrelser, fx sløret syn
- Overfølsomhed over for andre lægemidler mod kvalme eller opkastning

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Hurtig puls (kan blive alvorligt). Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte lægen eller skadestue. Ring evt. 112
- Forbigående blindhed
- Toksisk hududslæt, herunder kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt lægen eller skadestuen

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar ikke Zofran koldt.

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

Brug ikke lægemidlet, hvis pakningen viser tegn på beskadigelse eller at have været åbnet.

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**

### **Zofran oral opløsning indeholder:**

- Aktivt stof: Ondansetronhydrochloriddihydrat svarende til ondansetron 0,8 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumcitratdihydrat, natriumbenzoat, citronsyre, sorbitolopløsning (E420), jordbærsmag (indeholder ethanol\*), renset vand.

\*Dette lægemiddel indeholder en meget lille mængde ethanol (3 mg/5 ml oral opløsning).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

#### **Udseende**

Klar, farveløs til lysegul opløsning med lugt af jordbær.

**Pakningsstørrelser**

Zofran oral opløsning findes i en brun glasflaske med 50 ml.

Pakningen indeholder en dobbeltsidet måleske. Den ene ende af skeen afmåler 2,5 ml (lille måleske), og den anden ende af skeen afmåler 5 ml (stor måleske).

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Novartis Healthcare A/S

Edvard Thomsens Vej 14

DK-2300 København S

E-mail: [skriv.til@novartis.com](mailto:skriv.til@novartis.com)

**Fremstiller**

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Nürnberg

Tyskland

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2022**