

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Zofran® Zydys 4 mg og 8 mg, frysetørrede tabletter

Ondansetron

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

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

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

- Under behandling mod kræft (kemoterapi eller stråling).
- Efter en operation.

Lægen kan have givet dig Zofran® Zydys for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ZOFRAN® ZYDIS

Tag ikke Zofran® Zydys

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for ondansetron eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Hvis du tager apomorfin, der er medicin mod Parkinsons sygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, hvis du:

- Er overfølsom over for andre lægemidler mod kvalme og opkastning.
- Har en hjertesygdom eller forhøjet blodtryk.
- Har nedsat leverfunktion.
- Har forstoppelse eller tegn på en tarmsygdom.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Zofran Zydys. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

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

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- Parkinsons sygdom (apomorfin).
- epilepsi (carbamazepin eller phenytoin).
- tuberkulose (rifampicin).
- smerter (tramadol).

Graviditet og amning

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

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun tage Zofran® Zydys efter lægens anvisning.

Amning:

Du må ikke tage Zofran® Zydys hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Zofran® Zydys

Zofran® Zydys frysetørrede tabletter indeholder aspartam (E951), som er en phenylalaninkilde. Aspartam kan være skadeligt for patienter med fenyketonuri (PKU, Føllings sygdom).

Zofran Zydys frysetørrede tabletter indeholder natriummethylparahydroxybenzoat (E219) og natriumpropylparahydroxybenzoat (E217) som kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ZOFRAN® ZYDIS

Tag altid Zofran® Zydys nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Træk folien af den enkelte blister og tag forsigtig den frysetørrede tablet ud. Forsøg ikke at trykke den gennem folien.

Læg den frysetørrede tablet lægges på tungen, hvor den opløses i løbet af få sekunder. Derefter synkes den.

Voksne:

Kvalme og opkastning efter kemoterapi: 8 mg (1 tablet af 8 mg eller to tabletter af 4 mg) hver 12. time i højst 5 døgn.

Forebyggelse af mindre kraftig kvalme og opkastning efter kemoterapi: 8 mg (1 tablet af 8 mg eller 2 tabletter af 4 mg) 1-2 timer før kemoterapi. Derefter 8 mg hver 12. time i højst 5 døgn.

Forebyggelse af kvalme og opkastning efter strålebehandling: 8 mg (1 tablet af 8 mg eller 2 tabletter af 4 mg) 1-2 timer før strålebehandling. Derefter 8 mg hver 12. time. Fortsæt så længe som lægen har foreskrevet.

Forebyggelse af kvalme og opkastning efter operation: 16 mg (2 tabletter af 8 mg eller 4 tabletter af 4 mg) 1 time før bedøvelse.

Alternativt tages 8 mg (1 tablet af 8 mg eller 2 tabletter af 4 mg) 1 time før bedøvelse efterfulgt af to yderligere doser på 8 mg med 8 timers interval.

Der er i kliniske studier ikke observeret nogen forskelle i sikkerhed og effekt mellem yngre og ældre cancer patienter, som kan understøtte en anderledes doseringsanbefaling til ældre.

Børn fra 6 måneder og unge op til 18 år

Kvalme og opkastning efter kemoterapi: Dosis beregnes ud fra barnets kropssærl eller vægt. Den totale daglige dosis må ikke overstige voksendsosis. Følg lægens anvisning.

Til børn bruges normalt 4 mg frysetørrede tabletter.

Nedsat leverfunktion

Det er nødvendigt at justere dosis. Ved moderat til alvorlig nedsat leverfunktion må den totale daglige dosis ikke overskride 8 mg. Tal med lægen.

Ældre og ved nedsat nyrefunktion

Det er ikke nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Zofran® Zydys

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Zofran® Zydys, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer på overdosering kan være synsforstyrrelser, svær forstoppelse, lavt blodtryk samt bivirkningerne nævnt i afsnit 4. Bivirkninger.

Hvis du har glemt at tage Zofran® Zydys

Hvis du har glemt at tage Zofran® Zydys, skal du fortsætte med næste dosis som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Zofran® Zydys

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

4. BIVIRKNINGER

Zofran® Zydys 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 i øjenmusklerne med stirren opad. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig uregelmæssig puls (medfører nogle gange et pludseligt tab af bevidsthed). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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):

- Varmefølelse eller rødme.
- Forstoppelse.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- 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.
- 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, vriddende bevægelser af kroppen.
- Hikke.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.

- Muskelkramper.
- Påvirkning af leverens funktion (ingen symptomer).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Forbigående synsforstyrrelser f.eks. sløret syn.
- Overfølsomhed overfor andre lægemidler mod kvalme eller opkastning.

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

- Forbigående blindhed.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Tal med lægen eller apoteket, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

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 Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte lægemiddelstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Zofran® Zydys ved temperaturer over 30°C.

Brug ikke Zofran® Zydys efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Zofran® Zydys 4 mg og 8 mg, smeltetabletter indeholder:

Aktivt stof: Ondansetron.

Øvrige indholdsstoffer: Gelatine, mannitol, aspartam (E951), natriummethyldiparhydroxybenzoat (E219), natriumpropylparhydroxybenzoat (E217), jordbærsmag.

Pakningsstørrelse

Zofran® Zydys 4 mg og 8 mg fås i pakninger med 10 frysetørrede tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N.

Zofran® Zydys svarer til Zofran®.

Den seneste udgave af indlægssedlen kan ses på www.indlaegsseddel.dk.

Zofran® er et registreret varemærke, der tilhører Glaxo Group Limited.