

# Indlægsseddel: Information til brugeren

## Ondansetron Aurobindo® 4 mg filmovertrokkne tabletter

### ondansetron

02-2024  
P591441-3

**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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 Ondansetron Aurobindo
3. Sådan skal du tage Ondansetron Aurobindo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel indeholder ondansetron, som tilhører en gruppe af lægemidler, der hedder antiemetika. Disse lægemidler kan hjælpe med at fjerne kvalme og forebygge opkastning.

Ondansetron Aurobindo bruges til behandling af kvalme og opkastning, der skyldes visse medicinske behandlinger, f.eks. kemoterapi og strålebehandling mod kræft (hos voksne og børn). Det bruges også til at forebygge kvalme og opkastning hos patienter efter en operation (kun voksne).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

##### Tag ikke Ondansetron Aurobindo:

- hvis du er allergisk over for ondansetron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ondansetron Aurobindo (angivet i afsnit 6).
- hvis du nogensinde har haft en allergisk reaktion (overfølsomhed) over for andre kvalmestillende midler (f.eks. granisetron eller dolasetron).
- hvis du tager apomorphin (anvendes til behandling af Parkinsons sygdom).

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ondansetron Aurobindo,

- hvis dine tarme er tilstoppede, eller du lider af alvorlig forstoppelse
- hvis du skal have fjernet polypper eller mandler
- hvis du har problemer med hjertet (fx kongestiv hjerteinsufficiens, der forårsager åndenød og hævede ankler)
- hvis du har en ujævn hjerterytme (arytmi)
- hvis du har problemer med leveren
- hvis du har problemer med indhold af salte i blodet, såsom kalium og magnesium.

Fortæl det til lægen inden behandling med Ondansetron Aurobindo, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

##### Brug af andre lægemidler sammen med Ondansetron Aurobindo

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det er især vigtigt at fortælle lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Lægemidler mod epilepsi (phenytoin, carbamazepin)
- Rifampicin (bruges til behandling af infektioner såsom tuberkulose (TB) et antibiotikum).
- Tramadol (et smertestillende middel)
- Lægemidler der påvirker hjertet (såsom haloperidol eller metadon)
- Lægemidler mod hjerteproblemer såsom uregelmæssig hjerterytme (antiarytmika såsom amiodaron) og/eller mod forhøjet blodtryk (betablokkere såsom atenolol, timolol)
- Betablokkere, der anvendes til behandling af visse hjerte- eller øjenproblemer, angst eller forebyggelse af migræne
- Kræft lægemidler (især antracykliner såsom doxorubicin, daunorubicin og monoclonale antistoffer såsom trastuzumab), da disse kan interagere med Ondansetron og forårsage hjerte arytmier
- Antibiotika (såsom erythromycin).
- Svampemidler (såsom ketoconazol).
- SSRI'er (selektive serotoninoptagelses-hæmmere), der anvendes til behandling af depression og/eller angst, såsom fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram
- SNRI'er (selektive noradrenalinoptagelses-hæmmere), der anvendes til behandling af depression og/eller angst, såsom venlafaxin, duloxetin.

##### Graviditet, amning og frugtbarhed

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 dette lægemiddel.

##### Graviditet

Du bør ikke anvende Ondansetron Aurobindo i første trimester af en graviditet, da Ondansetron Aurobindo kan give let øget risiko for, at barnet fødes med læbe-ganespalte. Det anbefales, at seksuelt aktive kvinder i den fødedygtige alder anvender effektiv prævention (metoder, der resulterer i en graviditetsrate på mindre end 1 %) under behandling med ondansetron.

##### Amning

Du må ikke amme, hvis du tager Ondansetron Aurobindo. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for lægemidler.

##### Fertilitet

Der foreligger ingen data om virkningen af ondansetron på fertilitet hos mennesker.

##### Trafik- og arbejdssikkerhed

Ondansetron Aurobindo påvirker sandsynligvis ikke din evne til at køre eller betjene værktøj og maskiner.

##### Ondansetron Aurobindo indeholder lactose

Ondansetron Aurobindo indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

#### 3. Sådan skal du tage Ondansetron Aurobindo

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

##### Behandling af kvalme og opkastning hos patienter, der får kemoterapi eller strålebehandling:

Voksne (inklusive ældre): Den sædvanlige dosis er 8 mg Ondansetron Aurobindo 1 til 2 timer inden kemoterapi eller strålebehandling efterfulgt af 8 mg Ondansetron Aurobindo 12 timer senere. For at beskytte mod forsinket eller yderligere kvalme og opkastning kan der fortsat gives 8 mg Ondansetron Aurobindo to gange dagligt i op til 5 dage efter behandlingen.

##### Brug til børn og unge

##### Spædbørn og børn (fra 6 måneder) og teenagere (under 18 år):

Lægen vil fastsætte, hvilken dosis Ondansetron Aurobindo der bør gives. Dette vil afhænge af barnets størrelse og vægt.

- den sædvanlige dosis for et barn er op til 4 mg to gange dagligt
- dette kan gives i op til 5 dage.

##### Patienter med leverproblemer:

Den samlede daglige dosis må ikke overstige 8 mg.

##### Forebyggelse af kvalme og opkastning efter en operation:

Voksne: Den sædvanlige dosis er 16 mg inden operationen **eller** en 8 mg tablet en time inden operationen.

Herefter

- endnu en 8 mg tablet otte timer efter den første dosis. Herefter
- endnu en 8 mg tablet otte timer efter den anden dosis.

Hvis du kaster op inden for en time efter, at du

har taget en 8 mg dosis:

- Tag en 8 mg tablet mere
- Ellers må du ikke tage flere tabletter, end der står på etiketten.

Fortæl det til din læge eller sygeplejerske, hvis du fortsat føler dig syg.

Børn over 1 måned og unge:

- Det anbefales, at Ondansetron gives som en injektion

**Hvis du har taget for meget**

**Ondansetron Aurobindo**

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

Hvis du har taget en overdosis, kan symptomer omfatte synsproblemer, alvorlig forstoppelse, lavt blodtryk (der kan forårsage svimmelhed eller besvimelse) eller uregelmæssigt hjerteslag.

**Hvis du har glemt at tage**

**Ondansetron Aurobindo**

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den så snart, du husker det, medmindre det næsten er tid til at tage den næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

**Hvis du holder op med at tage**

**Ondansetron Aurobindo**

Du må ikke holde op med at tage tabletterne, medmindre du har talt med lægen om det. Heller ikke selvom du har det godt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger, **skal du straks stoppe med at tage tabletterne og fortælle det til lægen:**

- En **allergisk** reaktion. Symptomerne kan omfatte:
  - Pludselig hvæsende vejrtrækning og brystmerter eller trykken for brystet
  - Hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund, tunge eller svælg
  - Vejrtrækningsbesvær
  - Sammenfald (kollaps)
  - Hududslæt - røde pletter eller hævelse under huden (nældefeber) hvor som helst på din krop
- Kramper (anfald)
- Brystmerter
- Midlertidigt synstab som sædvanligvis kommer tilbage inden for 20 minutter.

**Bivirkninger ved Ondansetron Aurobindo**

Hvis du er bekymret over nogle af bivirkningerne, skal du tale med din læge om det. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

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

- Hovedpine.

**Almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10):**

- Rødme- eller varmekølelse.

- Forstoppelse.
- Lokal brændende fornemmelse (efter indsættelse af suppositorier).
- Lokale reaktioner på injektionsstedet.

**Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 100):**

- Ufrivillige kropsbevægelser, herunder at øjnene ruller opad.
- Kramper (anfald). **Hvis dette sker, skal du straks søge læge.**
- Uregelmæssigt hjerteslag, hurtig eller langsom hjerterytme.
- Brystmerter. **Hvis dette sker, skal du straks søge læge.**
- Lavt blodtryk.
- Hikke.
- En stigning i resultaterne af leverfunktionsprøver (oftest hos patienter, der får kemoterapi med cisplatin).

**Sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1000):**

- En øjeblikkelig allergisk reaktion, der kan være alvorlig og omfatte symptomer såsom pludselig hvæsende vejrtrækning, brystmerter eller trykken for brystet, hævelse i øjenlåg, ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, vejrtrækningsbesvær, sammenfald (kollaps), hududslæt. **Hvis dette sker, skal du straks søge læge.**
- Synsforstyrrelser, f.eks. tågesyn (omend dette næsten altid har været forbundet med injektion af ondansetron i stedet for tabletter).
- Påvirkning af hjerterytmen, hvilket kan ses på et EKG (en elektrisk sporing af hjertet). Symptomer kan omfatte omtågethed eller bevidsthedstab.
- Svimmelhed (under hurtig intravenøs indgift).

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

- Midlertidigt synstab som sædvanligvis kommer tilbage inden for 20 minutter. **Hvis dette sker, skal du straks søge læge.** Midlertidigt synstab er næsten kun indberettet ved injektion af ondansetron i stedet for tabletter, og det er sædvanligvis forekommet hos patienter, der får kemoterapi med cisplatin.
- Alvorligt hududslæt evt. med kraftig afskalning og afstødning af huden. **Kontakt lægen eller skadestuen.**

**Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)**

Myokardieiskæmi

Symptomer omfatter:

- pludselige smerter i brystet eller
- trykken for brystet

**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 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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**Ondansetron Aurobindo indeholder:**

- Aktivt stof: ondansetron (ondansetronhydrochloriddihydrat). 1 filmovertrukken tablet indeholder 4 mg ondansetron (som ondansetronhydrochloriddihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: *Tabletterne:* Vandfri lactose, mikrokrystallinsk cellulose (E460), pregelatiniseret stivelse (majsstivelse), magnesiumstearat (E572).

*Filmovertræk:* Triacetin (E1518), titandioxid (E171), hypromellose (E464).

**Udseende og pakningsstørrelser**

Hvide til råhvide, ovale, filmovertrukne tabletter præget med "E" på den ene side og "01" på den anden side.

Ondansetron Aurobindo 4 mg filmovertrukne tabletter er tilgængelige i pakningsstørrelser på 10 og 50 filmovertrukne tabletter.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

**Fremstiller:**

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Aurobindo® er et registreret varemærke, der tilhører Aurobindo Pharma Ltd.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2024.**