

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zofran® 8 mg frysetørrede tabletter

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 i denne indlægsseddel. Se punkt 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 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 5HT₃-receptor antagonist, og virker ved at blokere 5HT₃-receptorer på nerveceller, som findes både i og uden for centralnervesystemet.

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

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 i Zofran (angivet i punkt 6).
- hvis du tager apomorfine, 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. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Zofran

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

- Tal med lægen, hvis du tager medicin mod:
- epilepsi (fx phenytoin eller carbamazepin)
 - tuberkulose (fx rifampicin)
 - visse former for kræft (fx antracykliner 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-noradrenalinoptagshæmmere, bruges mod depression og/eller angst, fx venlafaxin, duloxetine
 - smerter (tramadol)

Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Graviditet og amning

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 Zofran i første trimester af en graviditet, da Zofran kan give let øget risiko for, at barnet fødes med læbe-ganespalte. Hvis du er en kvinde, der kan

blive gravid, vil du måske blive rådet til at bruge sikker prævention.

Amning

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 indeholder aspartam (E951)

Dette lægemiddel indeholder 1,3 mg aspartam pr. frysetørret tablet. Aspartam er en phenylalaninkilde. Det kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

Zofran indeholder

natriummethylparahydroxybenzoat (E219) og natriumpropylparahydroxybenzoat (E217)

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

Zofran indeholder alkohol

Zofran frysetørrede tabletter indeholder en mindre mængde alkohol, mindre end 100 mg pr. dosis.

3. Sådan skal du tage Zofran

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

Buk hver blisterkort i hver perforering.

Riv derefter hver tabletlomme af langs perforationen.

Træk forsigtigt folien af ved at starte i det hjørne, som er markeret med en pil, og tag forsigtigt den frysetørrede tablet ud. Forsøg ikke at trykke den frysetørrede tablet gennem folien, da tabletten kan gå i stykker. Læg en frysetørret tablet på tungen, hvor den vil blive opløst i løbet af få sekunder. Derefter synkes den. Åben ikke den enkelte blister, før du er klar til at tage tabletten.

Tjek, at folien ikke er gået i stykker, inden du åbner den.

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

Den anbefalede dosis er:

Voksne:

Forebyggelse af kvalme og opkastning efter strålebehandling eller kemoterapi: 8 mg 1-2 timer før strålebehandling eller kemoterapi. Derefter 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: 16 mg 1 time før bedøvelse.

Børn fra 6 måneder:

Forebyggelse af kvalme og opkastning efter kemoterapi: Dosis beregnes ud fra barnets kropssareal eller vægt. Den totale daglige dosis må ikke overstige voksendosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion: Det er nødvendigt at justere dosis. Den totale daglige dosis må 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

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 alle andre lægemidler 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
- Påvirkning af leverens funktion (uden symptomer).

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 Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: 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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterkort efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Brug ikke lægemidlet, hvis pakningen viser tegn på beskadigelse eller at have været åbnet.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zofran indeholder:

- Aktivt stof: Ondansetron. 1 frysetørret tablet indeholder 8 mg ondansetron.
- Øvrige indholdsstoffer: Gelatine, mannitol (E421), aspartam (E951), natriummethylparahydroxybenzoat (E219), natriumpropylparahydroxybenzoat (E217), jordbærsmag (indeholder alkohol).

Udseende og pakningsstørrelser

De frysetørrede tabletter er hvide, runde og plankonvekse.

Zofran 8 mg frysetørrede tabletter findes i blisterpakninger med 10 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Kongensgade 36, 1.
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanova nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Zofran® er et registreret varemærke, der tilhører Novartis AG.

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2021.