

Indlægsseddel: Information til patienten

Ondansetron "Aristo" 4 mg smeltetabletter Ondansetron "Aristo" 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 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

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel indeholder ondansetron, som tilhører en gruppe af lægemidler kaldet antiemetika. Disse lægemidler anvendes til at forhindre kvalme og opkastninger.

Ondansetron anvendes mod kvalme (sygdomsfølelse) og opkastning (at være syg), forårsaget af lægemidler anvendt til kræftbehandling, som kemoterapi eller strålebehandling (For 4 mg: Hos voksne og børn; For 8 mg: Kun hos voksne).

Ondansetron anvendes 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 "Aristo"

Tag ikke Ondansetron "Aristo"

- Hvis du er allergisk over for ondansetron, benzylalkohol, sulfitter eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel angivet i afsnit 6 "Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger".
- Hvis du tager apomorfin (et lægemiddel til behandling af Parkinsons sygdom).

4 mg:

Giv ikke Ondansetron "Aristo" 4 mg smeltetabletter til børn med et kropsareal på mindre end 0,6 m² eller som vejer op til 10 kg.

8 mg:

Giv ikke Ondansetron "Aristo" 8 mg smeltetabletter til børn.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ondansetron "Aristo", hvis du:

- Er allergisk (hypersensitiv) over for lægemidler (5-HT₃ antagonister), som ligner ondansetron.
- Skal have fjernet polypper eller mandler.
- Har hjertesygdomme, inklusiv uregelmæssig hjerterytme (arytmi).
- Hvis du tager andre lægemidler til behandling mod depression og/eller angst (selektive serotoninoptagshæmmere [SSRIer], f.eks. fluoxetin, paroxetin, setralin, fluvoxamin, citalopram og escitalopram eller selektive serotonin-noradrenalingenoptagshæmmere [SNRIer] f.eks. venlafaxin eller duloxetine) eller hvis du tager buprenorphin, et lægemiddel til behandling af smerter. Brug af disse lægemidler sammen med Ondansetron Aristo kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se "Brug af anden medicin sammen med Ondansetron Aristo"). Du kan opleve symptomer som ufrivillige rytmiske muskelsammentrækninger, herunder i de muskler, der styrer øjnenes bevægelser, rastløs uro, hallucinationer, koma, kraftig svedtendens, skælven, forstærkede reflekser, øget muskelspænding og kropstemperatur over 38 °C. Kontakt lægen, hvis du oplever sådanne symptomer.
- Hvis du har fordøjelsessygdomme.
- Har nedsat leverfunktion, hvor din læge i så fald kan vælge at reducere din ondansetron dosis.
- Har problemer med blodets indhold af salte (elektrolytforstyrrelse), f.eks. kalium og magnesium.

Hvis du tror en af de ovenstående punkter gælder for dig, så tag ikke Ondansetron "Aristo" før du har talt med din læge.

Brug af andre lægemidler sammen med Ondansetron "Aristo"

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen og/eller bivirkningen af Ondansetron "Aristo", og Ondansetron "Aristo" kan påvirke virkningen og/eller bivirkningen af andre lægemidler. Dette inkluderer:

- Apomorfin (lægemiddel mod Parkinsons sygdom), da kraftigt blodtryksfald og tab af bevidsthed er rapporteret ved kombineret anvendelse af ondansetron og apomorfin.
- Carbamazepin, phenytoin (lægemiddel mod epilepsi).

- Rifampicin, et lægemiddel mod tuberkulose.
- Lægemidler som påvirker hjertet, f.eks. visse typer lægemidler mod kræft (antracykliner eller trastuzumab) eller lægemidler som forlænger QT-intervallet (en forsinkelse i transmission af impulser i hjertemusklen, synlig på EKG, med risiko for livstruende forstyrrelser i hjerterytmen).
- Tramadol og buprenorphin (smertestillende lægemidler) (se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").
- SSRIer (selektive serotoninoptagshæmmere), som bruges mod depression og/eller angst, f.eks. fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram eller escitalopram.
- SNRIer (serotonin-noradrenalinoptagshæmmere), som bruges mod depression og/eller angst, f.eks. venlafaxin eller duloxetin (se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Graviditet, amning og fertilitet

Du bør ikke anvende Ondansetron "Aristo" i første trimester af graviditeten, da Ondansetron "Aristo" 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 Ondansetron "Aristo". Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, vil du måske blive rådet til at anvende sikker prævention.

Hvis du tager Ondansetron "Aristo" bør du ikke amme din barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Ondansetron "Aristo" indeholder lactose

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

Ondansetron "Aristo" indeholder aspartam

Hver Ondansetron "Aristo" 4 mg smeltetablet indeholder 3 mg aspartam.

Hver Ondansetron "Aristo" 8 mg smeltetablet indeholder 6 mg aspartam.

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.

Ondansetron "Aristo" indeholder benzylalkohol

Dette lægemiddel indeholder op til 100 mikrogram benzylalkohol pr. tablet.

Spørg din læge eller apotek til råds, hvis du er gravid eller ammer eller hvis du har en lever- eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.

For 4 mg:

Benzylalkohol er forbundet med risikoen for alvorlige bivirkninger inklusive åndedrætsbesvær (kaldet "gasping syndrome") hos små børn. Giv ikke Ondansetron "Aristo" til dit nyfødte barn (op til 4 uger), medmindre det anbefales af din læge.

Ondansetron "Aristo" må ikke anvendes til børn (under 3 år) i mere end én uge uden lægens eller apotekets anvisning.

Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.

Ondansetron "Aristo" indeholder sulfitter

Kan i sjældne tilfælde medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.

Ondansetron "Aristo" indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Ondansetron "Aristo"

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

Den anbefalede dosis er:

Ved forebyggelse af kvalme og opkastning under og efter kræftbehandling med cytostatika (kemoterapi) eller strålebehandling:

Voksne

På dagen for kemoterapi eller strålebehandling:

Den sædvanlige dosis af Ondansetron "Aristo" er 8 mg ondansetron 1-2 timer før kemoterapi eller strålebehandling og yderligere 8 mg 12 timer senere.

Efterfølgende dage:

I dagene efter behandling, vil du få ondansetron i form af filmovertrukne tabletter, smeltetabletter (som opløses i munden) eller som en opløsning. Tag altid Ondansetron "Aristo" nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller som din læge eller sygeplejerske har sagt.

Den sædvanlige dosis er 8 mg ondansetron to gange dagligt hver 12. time i højst 5 dage.

4 mg:

Brug hos børn (fra 6 måneder og opefter) og unge

På dagen for kemoterapi eller strålebehandling:

Til børn og unge er ondansetron tilgængelig som en opløsning til injektion, til korrekt intravenøs dosering, som en langsom injektion i en vene i mindst 30 sekunder inden behandling.

På efterfølgende dage bliver ondansetron givet som filmovertrukne tabletter, smeltetabletter eller som en opløsning:

Din læge vil angive den præcise dosering af ondansetron til dit barn, afhængig af barnets størrelse (overfladeareal) eller vægt. Den maximale dosis er op til 8 mg ondansetron to gange dagligt hver 12. time i højst 5 dage.

Der findes ikke tilgængelige data fra kontrollerede kliniske studier for brug af ondansetron til børn til forebyggelse af kvalme og opkastning forårsaget af strålebehandling.

8 mg:**Brug hos børn og unge**

Ondansetron "Aristo" 8 mg smeltetabletter må ikke anvendes til børn. Til denne patientgruppe er der mere egnede doseringsformer med en lavere koncentration af aktivt stof tilgængelige.

Ældre

Ingen ændringer i dosering eller doseringsfrekvens.

Ved forebyggelse af sygdom (kvalme og opkastning) efter en operation:**Voksne**

Medmindre andet er angivet af lægen, er den sædvanlige dosis 16 mg Ondansetron "Aristo" en time før anæstesi.

Børn og unge**4 mg:**

Lægen kan vælge at administrere en injektion frem for tabletter.

8 mg:

Ondansetron "Aristo" 8 mg smeltetabletter må ikke anvendes til børn. Til denne patientgruppe er der mere egnede doseringsformer med en lavere koncentration af aktivt stof tilgængelige.

Ældre

Der er begrænset erfaring med brug af ondansetron til forebyggelse af kvalme og opkastning efter en operation hos ældre patienter.

Nedsat nyrefunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Hos patienter med moderat til svært nedsat leverfunktion bør den totale daglige dosis ikke overstige 8 mg.

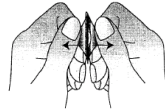
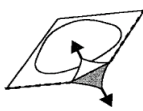
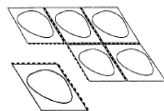
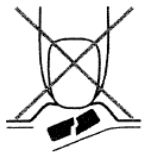
Administration

Ondansetron "Aristo" smeltetabletter skal indtages gennem munden. Tabletten vil hurtigt opløses i munden og kan derefter synkes. Du kan synke smeltetabletten med et glas vand.

Vigtigt: Fjern ikke folien og tag ikke smeltetabletterne ud af blisterpakningen før du er klar til at tage dem.

Følg denne vejledning nøje:

Tryk ikke smeltetabletten igennem blisterpakningen. Sådan skal tabletterne tages:



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

Afriv 1 blister-lomme (1 tablet) langs perforeringen.

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

Læg smeltetabletten oven på din tunge med tørre hænder. Tabletten vil opløses hurtigt og du bør derefter synke den med vand.

Hvis du har taget for mange Ondansetron "Aristo"

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ondansetron "Aristo", end der står i denne information, eller mere end lægen har forskrevet.

Hvis du har glemt at tage Ondansetron "Aristo"

Du må ikke tage en dobbelt-dosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den glemte dosis mod kvalme og opkastning hurtigst muligt, og fortsæt derefter med at tage din medicin som sædvanlig.

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

Hvis du holder op med at tage Ondansetron "Aristo"

Tag Ondansetron "Aristo" så længe din læge anbefaler det. Du må kun stoppe behandlingen efter aftale med din læge.

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.

Alvorlige allergiske reaktioner:

Disse er sjældne hos patienter, der tager ondansetron. Tegn på disse kan være:

- Hævet eller kløende udslæt (nældefeber).
- Hævelse, af og til af ansigt og mund (angioødem), hvilket kan forårsage åndedrætsbesvær.
- Kollaps.

Myokardieiskæmi (hyppigheden er ukendt):

Symptomer omfatter:

- Pludselige smerter i brystet eller

- Trykken for brystet

Hvis du oplever en af de ovenstående symptomer, **skal du stoppe med at tage Ondansetron "Aristo" og kontakte lægen eller apotekspersonalet øjeblikkeligt.**

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

- Hovedpine.

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

- Varmefølelse, hedeture med rødme af huden.
- Forstoppelse.

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

- Krampeanfald.
- Bevægelsesforstyrrelser eller spasmer (herunder ekstrapyramidale reaktioner såsom tonus forstyrrelser, kramper i øjenmusklerne med stirren opad (Oculogyrisk krise), og motoriske forstyrrelser), men disse har vist sig ikke at have langvarig kliniske konsekvenser.
- Brystsmerter (med eller uden EKG-forandringer).
- Uregelmæssig eller langsom hjerterytme (hjerterytme forstyrrelser, bradykardi).
- Lavt blodtryk (hypotension).
- Hikke.
- Forhøjet niveau af stof (enzymet) produceret af leveren (forhøjede levertal).

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 behandlede):

- Alvorlige allergiske reaktioner.
- Hjerterytme forstyrrelser (QT-forlængelse inklusiv torsade de pointes, hvilket kan forårsage tab af bevidsthed).
- Forbigående synsforstyrrelser (f.eks. sløret syn). Dette ses næsten udelukkende efter intravenøs injektion.
- Svimmelhed, næsten udelukkende set efter hurtig intravenøs injektion.

Meget sjælden (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10000 behandlede):

- Toksisk hududslæt, herunder kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse).
- Midlertidigt tab af synet, hovedsageligt ved intravenøs injektion.

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger

Bivirkningsprofilen for børn og unge var sammenlignelig med bivirkningsprofilen observeret for voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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

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

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Opbevares i original beholder, da det er følsomt for lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ondansetron "Aristo" indeholder:

- Aktivt stof: ondansetron.
Hver 4 mg smeltetablet indeholder 4 mg ondansetron.
Hver 8 mg smeltetablet indeholder 8 mg ondansetron.
- Øvrige indholdsstoffer:
Mannitol (E421), crospovidon (A), lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, aspartam (E951), kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, jordbær/guaranasmag (maltodextrin, propylenglykol, kunstige smagsstoffer (indeholdende bl.a. benzylalkohol, ethanol, kalium, propylenglykol, natrium og sulfitter) og eddikesyre).

Udseende og pakningsstørrelser

Ondansetron "Aristo" 4 mg smeltetabletter:

Hvide til råhvite, runde tabletter præget "5" på den ene side og "E" på den anden.

Ondansetron "Aristo" 8 mg smeltetabletter:

Hvide til råhvite, runde tabletter præget "7" på den ene side og "E" på den anden.

Ondansetron "Aristo" smeltetabletter findes i pakninger med 6, 10, 30, 50 og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin

Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2023