



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ondansetron Hexal 4 mg filmovertrukne 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 på apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Ondansetron Hexal til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har 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 Ondansetron Hexal
3. Sådan skal du tage Ondansetron Hexal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Lægen kan have givet dig Ondansetron Hexal for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

Ondansetron Hexal anvendes i forbindelse med kemoterapi eller strålebehandling til **forebyggelse og behandling** af:

- **Kvalme.**
- **Opkastning.**

Og efter en operation til **forebyggelse** af

- **Kvalme.**
- **Opkastning.**

Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antiemetika.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ONDANSETRON 1A FARMA

Tag ikke Ondansetron Hexal

- Hvis du er **overfølsom** (allergisk) over for:
 - Ondansetron.
 - Lignende antiemetiske lægemidler, såsom granisetron eller dolasetron.

- Et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Ondansetron Hexal (se afsnit 6).

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

Vær ekstra forsigtig med at tage Ondansetron Hexal

- Hvis du har nedsat tarmfunktion eller alvorlig forstoppelse.
- Hvis du har hjerteproblemer.
- Hvis du tager hjertemedicin, såsom medicin mod hjerterytmeforstyrrelser eller beta-blokkere.
- Hvis du har betydelige elektrolytforstyrrelser.
- Hvis du skal have fjernet mandlerne.
- Hvis dit barn får medicin, der kan skade leveren, vil lægen nøje overvåge barnets leverfunktion.

Tal med lægen, inden du tager Ondansetron Hexal.

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.

Det er særligt vigtigt, at du fortæller det til lægen, inden du begynder behandlingen med Ondansetron Hexal, hvis du tager:

- **Phenytoin, carbamazepin**, der anvendes mod epilepsi, krampeanfald eller visse former for smerter.
- **Rifampicin**, der anvendes mod visse infektioner.
- **Tramadol**, der anvendes mod stærke smerter.
- **Medicin, der kan skade hjertet** (f.eks. antracykliner).

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

- Det **frarådes** at anvende Ondansetron Hexal under graviditeten, da der ikke er erfaring nok dermed. Der skal udvises forsigtighed, særligt i de første tre måneder af graviditeten.
- Ondansetron udskilles i modermælken. Du bør derfor **ikke** amme, mens du er i behandling med Ondansetron Hexal.

Trafik og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Ondansetron Hexal

Ondansetron Hexal indeholder lactose. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ONDANSETRON HEXAL

Tag altid Ondansetron Hexal nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Ondansetron Hexal indtages gennem munden.

Lægen tilpasser dosis til den behandling, du får.

Den sædvanlige dosis er:

Forebyggelse af kvalme og opkastning, der skyldes kemoterapi og strålebehandling

- **Voksne, herunder ældre**
 - Sædvanlig startdosis: 2 tabletter 1-2 timer inden behandling.
I stedet for at anvende tabletter kan startdosis indgives som indsprøjtning eller drop i en blodåre.
 - Ovennævnte efterfølges af 2 tabletter 12 timer senere. Denne dosis gentages hver 12. time. Dette kan fortsættes i op til 5 dage efter din behandling.

Hvis kemoterapi medfører en **stor risiko for kvalme og opkastning**

- I stedet for at anvende tabletter gives startdosis sædvanligvis som indsprøjtning eller drop i en blodåre.
 - For at forhindre forsinket eller langvarig kvalme eller opkastning, skal du eventuelt tage 2 tabletter hver 12. time i op til 5 dage efter behandlingen.
- **Børn i alderen ≥ 6 måneder til ≤ 18 år**
 - I stedet for at anvende tabletter gives startdosis sædvanligvis som indsprøjtning eller drop i en blodåre.
 - Ovennævnte efterfølges af 1 tablet 12 timer senere. Dette kan efterfølges af 1 eller 2 tabletter tre gange dagligt, alt afhængig af barnets vægt og højde, i op til 5 dage efter behandlingen.
 - Ondansetron Hexal må ikke anvendes til meget små børn (med lav vægt og højde).

Forebyggelse af kvalme og opkastning efter en operation:

- **Voksne, herunder ældre**
 - Den sædvanlige dosis er 4 tabletter en time inden bedøvelse.
 - Alternativt kan du få 2 tabletter en time inden bedøvelse efterfulgt af to yderligere indtagelser af 2 tabletter med 8 timers mellemrum.
- **Børn i alderen ≥ 6 måneder til ≤ 18 år**

Dosis gives normal som en indsprøjtning eller som en infusion i en blodåre og ikke i tabletform.

Børn under 2 år

Det frarådes at anvende ondansetron-tabletter til børn under 2 år, da der mangler erfaring hermed.

Leversygdom

Den maksimale daglige dosis er 2 tabletter. Dosis afhænger af alvorlighedsgraden af din leversygdom.

Hvis du har taget for mange Ondansetron Hexal

Kontakt lægen, skadestuen, eller apoteket, hvis du har taget mere af Ondansetron Hexal, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har taget for mange Ondansetron Hexal, kan du få synsforstyrrelser samt kraftig forstoppelse og lavt blodtryk.

Hvis du har glemt at tage Ondansetron Hexal

Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Ondansetron Hexal

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

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

4. BIVIRKNINGER

Ondansetron Hexal kan, som al anden medicin, give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen eller apoteket, hvis du får et eller flere af disse symptomer på en alvorlig overfølsomhedsreaktion:

- Alvorligt, kløende hududslæt, særligt i tilfælde af røde pletter eller blisterdannelse.
- Hævelse af hænder, ansigt, læber, mund eller svælg.
- Åndedrætsbesvær.

Se afsnit 2 ”Tag ikke Ondansetron Hexal”.

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

- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Forstoppelse.
- Rødme, varmekølelse.

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

- Stigning i leverfunktionstal. Dette er almindeligt forekommende hos personer, der får kemoterapi med et lægemiddel, der hedder cisplatin.
- Hikke.
- Ufrivillige øjenbevægelser.
- Muskelkramper eller ufrivillige hoved- eller nakkebevægelser.
- Ukontrollerbare rytmiske bevægelser af munden, tungen og ansigtsmusklerne (såkaldt dyskinesi)
- Krampeanfald.
- Brystmerter.
- Ændringer i elektrokardiogram.
Disse ændringer opdages ved måling og optegnelse af hjertets elektriske aktivitet ved hjælp af elektroder, der anbringes på huden.
- Langsomt eller uregelmæssigt hjerteslag.
- Lavt blodtryk.

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

- Overfølsomhedsreaktioner.

- Synsforstyrrelser, f.eks. sløret syn.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)_

- Forlænget QT-interval, særligt efter intravenøs administration (indsprøjtning i en blodåre) af ondansetron.
- Forbigående blindhed.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en **bivirkning** er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre.

Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ondansetron Hexal indeholder:

- **Aktivt stof: ondansetron .**
1 filmovertrokken tablet indeholder 4 mg ondansetron (som hydrochloriddihydrat)..
- Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, pregelatineret majsstivelse, magnesiumstearat, hypromellose, titandioxid (E 171), jernoxid (gul) (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Ondansetron Hexal leveres i en æske med hvide/uigennemsigtige blisterkort.

Ondansetron Hexal 4 mg er en gul, aflang, filmovertrokken tablet, mærket "O" på den ene side og "4" på den anden side.

Pakningsstørrelser

6, 8, 10, 12, 15, 20, 30, 50, 60 eller 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

HEXAL A/S, Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre, Danmark

Fremstiller:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Ondansetron Hexal
Tyskland:	Ondansetron HEXAL [®] 4 mg Filmdabletten
Luxembourg:	Ondansetron HEXAL [®] 4 mg Filmdabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2010