

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ondansetron Alternova 4 & 8 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 Alternova til dig personligt. Lad derfor være med at give Ondansetron Alternova 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 Ondansetron Alternova
3. Sådan skal du tage Ondansetron Alternova
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ondansetron Alternova hæmmer virkningen af signalstoffet serotonin i hjernen. Frigørelse af serotonin fremkalder brækrefleks. Ondansetron Alternova anvendes mod kvalme og opkastninger i forbindelse med kemoterapi og strålebehandling. Det anvendes desuden forebyggende mod kvalme og opkastning efter operation.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ONDANSETRON ALTERNOVA

Tag ikke Ondansetron Alternova

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for ondansetron eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Ondansetron Alternova

Tal med lægen inden du tager Ondansetron Alternova hvis:

- Du er overfølsom over for andre lægemidler i denne lægemiddelgruppe (præparater mod kvalme og opkastning af serotoninantagonistgruppen), kan du måske også være overfølsom over for Ondansetron Alternova.
- Du har nedsat leverfunktion.
- Du lider af forstoppelse.
- Du skal have fjernet af mandler.
- Hvis du har rytme- eller ledningsproblemer i hjertet og behandles med et lægemiddel af typen antiarytmika eller betablokkere.

Der har været rapporter om enkeltstående tilfælde af forbigående EKG-ændringer, inklusive QT-forlængelse. Det sker hovedsagligt, når ondansetron bliver givet som indsprøjtning i en blodåre.

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 specielt vigtigt at du informerer lægen hvis du er i behandling med lægemidler som indeholder:

- fenytoin eller carbamazepin (lægemidler mod epilepsi)
- rifampicin (antibiotikum)
- tramadol (smertestillende lægemiddel)

Anden medicin kan påvirke virkningen af Ondansetron Alternova og/eller Ondansetron Alternova kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Ondansetron Alternova sammen med mad og drikke

Ondansetron Alternova kan tages med mad og drikke.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

Du må kun tage Ondansetron Alternova efter lægens anvisning.
Forsigtighed bør især udvises de første 3 måneder i graviditeten.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke tage Ondansetron Alternova.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Ondansetron Alternova

Ondansetron Alternova 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 ALTERNOVA

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

Den sædvanlige dosis er:

Kvalme og opkastning efter kemoterapi

Voksne: 8 mg hver 12. time i indtil 5 døgn.

Børn over 4 år: 4 mg hver 12. time i indtil 5 døgn.

Forebyggelse af mindre kraftig kvalme og opkastning efter kemoterapi

Voksne: 8 mg 1-2 timer før kemoterapi. Derefter 8 mg hver 12. time i optil 5 døgn.

Forebyggelse af kvalme og opkastninger efter strålebehandling

Voksne: 8 mg 1-2 timer før strålebehandling. Derefter 8 mg hver 12. time.

Behandlingens varighed vil afhænge af strålebehandlingens varighed.

Ved nedsat leverfunktion

Dosis bør ikke overskride 8 mg i døgnet.

Forebyggelse af kvalme og opkastning efter operation

Voksne: 16 mg 1 time før bedøvelse.

Hvis du mener, at virkningerne af Ondansetron Alternova er for kraftige eller for svage, bør du tale med din læge eller apoteket herom.

Hvis du har taget for mange Ondansetron Alternova tabletter

Kontakt lægen, skadestuen, eller apoteket, hvis du har taget flere Ondansetron Alternova tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med..

Hvis du har glemt at tage Ondansetron Alternova

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Ondansetron Alternova

Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen. Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Ondansetron Alternova.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Hyppigheden af bivirkninger inddeles på følgende måde:

Meget almindelig bivirkninger: (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

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

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

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

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Akutte og, i visse tilfælde, alvorlige overfølsomhedsreaktioner (anafylaktisk shock) med vejrtrækningsbesvær, besvimelse, hævelse af dine øjenlåg, ansigt, læber, mund eller tunge og udslæt (nældefeber) overalt på kroppen.

Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelser af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

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

- Lav puls.
- Uregelmæssig puls.
- Brystsmerter (myokardieinfarkt).

Kan være livstruende. Tal med lægen. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelig bivirkninger: (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Hovedpine

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

- Rødmen eller varmekølelse.
- Forstoppelse.
- Ondansetron forsinker tarmindeholdets passage gennem tyktarmen. Dette kan medføre forstoppelse hos nogle patienter.
- Patienter med tegn på subakut tarmobstruktion bør overvåges.

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

- Anfald.
- Ufrivillige bevægelser og muskelkramper.
- Svimmelhed på grund af lavt blodtryk.
- Hikke.
- Ændringer i levertal. De forhøjede levertal forekommer mest hos patienter, som er i kemoterapi med cisplatin.

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

- Der har været rapporter om ganske få tilfælde af kortvarig blindhed hos patienter, som fik kemoterapi med bl.a. cisplatin. I de fleste tilfælde kom synet tilbage i løbet af 20 minutter.
- Forbigående ændringer i elektrokardiogrammet (målinger som viser, hvordan hjertet arbejder - EKG ændringer) inklusive QT-forlængelse. Det sker hovedsagligt, når ondansetron bliver givet som indsprøjtning i en blodåre.

Der har været rapporter om enkeltstående tilfælde af forbigående EKG-ændringer, inklusive QT-forlængelse. Disse tilfælde var overvejende forbundet med intravenøs anvendelse af Ondansetron.

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.

Tag ikke Ondansetron Alternova efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) 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. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ondansetron Alternova indeholder:

- Aktivt stof: Ondansetron 4 mg eller 8 mg som ondansetronhydrochloriddihydrat
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat.
4 mg: desuden pregelatineret stivelse
8 mg: desuden majsstivelse.

Filmovertæk: Opadry gul (E 171 og E 104), hypromellose, titandioxid (E 171), hydroxypropylcellulose, propylenglycol, sorbitanmonooleat, sorbinsyre, vanillin og quinolingult (E 104).

Udseende og pakningsstørrelser:**Udseende:**

Ondansetron Alternova 4 mg er en lys gul, rund, bikonveks tablet med ”41” præget på den ene side.
Ondansetron Alternova 8 mg er en lys gul, rund, bikonveks tablet med ”42” præget på den ene side.

Pakningsstørrelser

Ondansetron Alternova findes som blisterpakninger med 10, 15, 30, 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaveren af markedsføringstilladelsen**

Alternova A/S
Lodshusvej 11
4230 Skælskør

Fremstiller

Viminco A/S
Lodshusvej 11
4230 Skælskør

Eller

Phamathen Pharmaceuticals Industri
6, Dervenakion Str. 15351 Pallani Attikis
Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Ondansetron Alternova
Sverige	Ondansetron Alternova
Østrig	Ondansetron Alternova

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 12.03.2010