

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

ZOFRAN®

16 mg suppositorier

Ondansetron

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Zofran® til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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. Virkningen af Zofran® og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zofran®.
3. Sådan skal du bruge Zofran®.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer du Zofran®.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkningen af Zofran® og hvad du skal bruge det til

Zofran® hindrer kvalme og opkastning. Det virker ved at blokere for frigivelsen af stoffer, der giver kvalme og opkastning.

Du kan bruge Zofran® mod kvalme og opkastning forårsaget af kemoterapi eller strålebehandling.

Lægen kan have givet dig Zofran® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zofran®

Brug ikke Zofran®

- hvis du er overfølsom over for ondansetron, eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Zofran®

Tal med lægen, inden du bruger Zofran®, hvis du:

- har nedsat leverfunktion,
- har hjerterytmeforstyrrelse og er i behandling med medicin mod hjerterytmeforstyrrelser eller betablokkere.
- har en hjertesygdom og skal bedøves.
- er overfølsom over for andre lægemidler mod kvalme og opkastning,
- du har en tilstopning i tarmen (tarmslyng),
- du har forstoppelse.

Brug af anden medicin

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- Epilepsi (carbamazepin, phenytoin).
- Tuberkulose (rifampicin).
- Smerter (tramadol).

Fortæl det altid til lægen eller 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 samt stærke vitaminer og mineraler.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Zofran® og/eller Zofran® kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Zofran® efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, bør du ikke bruge Zofran®, da det går over i mælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zofran® påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du bruge Zofran®

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

1 suppositorium indføres i endetarmen 1-2 timer før kemoterapi. Derpå 1 suppositorium én gang dagligt i indtil 5 døgn.

Nedsat leverfunktion:

Hvis du har nedsat leverfunktion, bør du ikke anvende Zofran® suppositorier, da dosis ikke bør overskride 8 mg dagligt. I stedet kan du tage Zofran® tabletter, smeltetabletter eller mikstur. Tal med lægen.

Nedsat nyrefunktion:

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

Brug altid Zofran® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Hvis du har brugt for mange Zofran®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Zofran®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:

I de fleste tilfælde har symptomerne været de samme som hos patienter, der fik den anbefalede dosering, se punkt 4. Bivirkninger. Der er set synsforstyrrelser, svær forstoppelse, lavt blodtryk og meget langsom puls.

Hvis du har glemt at bruge Zofran®

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

Hvis du holder op med at bruge Zofran®

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

4. Bivirkninger

Zofran® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- Kramper i øjenmusklerne med stirren opad. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Akutte og i visse tilfælde svære overfølsomhedsreaktioner herunder pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine.

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

- Rødme eller varmekølelse.
- Forstoppelse.
- Lokal brændende fornemmelse efter anvendelse af suppositorierne.

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

- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Brystsmerter.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Anfald, bevægelsesforstyrrelser inklusive meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser, ufrivillige bevægelser af kroppen.
- Muskelkrampe.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Hikke.

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

- Overfølsomhed overfor anden medicin mod kvalme og opkastning.
- Lokal irritation.
- Forbigående synsforstyrrelser (f.eks. sløret syn), især under IV administration.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 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 læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forbigående blindhed, især under IV administration.

Zofran® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverfunktion (almindeligvis hos patienter der er behandlet med cisplatin), som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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

Nye bivirkninger 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 under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Sådan opbevarer du Zofran®

- Opbevar Zofran® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Zofran® ved temperaturer over 25 °C.
- Brug ikke Zofran® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Zofran® 16 mg suppositorier indeholder:

Ondansetron 16 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Witepsol S58 (=93% w/w hårdfedt, Ph.Eur; 2% w/w cetomacrogol 1000, BP og 5% w/w glycerylricinoleat).

Pakningsstørrelser:

Zofran® 16 mg fås i pakninger med 5 suppositorier.

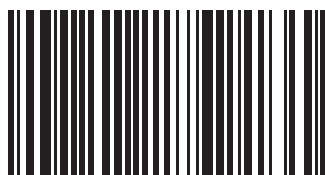
Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Zofran® er et registreret varemærke, der tilhører The GlaxoSmith-Kline Group of Companies.



304800103