

# Indlægsseddel: Information til brugeren

## Zofran® 16 mg suppositorier

### Ondansetron

01-2020  
P078025-7

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zofran
3. Sådan skal du bruge 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).

Zofran er en 5HT<sub>3</sub>-receptor antagonist, og virker ved at blokere 5HT<sub>3</sub>-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 bruge Zofran

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doserings-etiketten.

##### Brug ikke Zofran:

- hvis du er allergisk over for ondansetron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zofran (angivet i afsnit 6)
- tager apomorfin, der er medicin mod Parkinsons sygdom

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger 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 nedsat leverfunktion
- hvis du har forstoppelse eller tegn på en tarmsygdom
- hvis du skal gennemgå en operation
- hvis du samtidig får medicin mod depression (SSRI og SNRI)
- hvis du er barn og samtidig får kemoterapi (der skal holdes øje med leverfunktionen)
- hvis du har en ændring af blodets indhold af salte (elektrolytforstyrrelser)

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Zofran. Det kan påvirke prøveresultaterne.

##### Brug af anden medicin sammen med Zofran

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med lægen, hvis du tager medicin mod:

- parkinsons sygdom (apomorfin)

- epilepsi (fx phenytoin eller carbamazepin)
- tuberkulose (fx rifampicin)
- visse former for kræft (fx antracykliner som doxorubicin, daunorubicin og monoclonale 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, sertralín, fluvoxamin, citalopram, escitalopram
- SNRI, serotonin-noradrenalinoptagshæmmere, bruges mod depression og/eller angst, fx venlafaxin, duloxetin
- smerter (tramadol)

Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

##### Brug af Zofran sammen med mad og drikke

Du kan bruge Zofran sammen med mad og drikke.

##### Graviditet og amning

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 gravid eller ammer, har mistanke om, at du kan være gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Zofran. Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, vil du måske blive rådet til at bruge sikker prævention.

**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.

#### 3. Sådan skal du bruge Zofran

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

Zofran suppositorier skal indføres langt op i endetarmen. Det anbefales at indføre suppositorierne, efter du har haft afføring.

Suppositorierne må **ikke** tages oralt. Må kun bruges ved at indføre dem i endetarmen.

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

##### Den sædvanlige dosis er:

##### Voksne:

Kvalme og opkastning efter kemoterapi eller strålebehandling:  
1 suppositorie (16 mg) 1-2 timer før behandling.

Derefter 1 suppositorie (16 mg) 1 gang daglig i højst 5 døgn. Fortsæt med Zofran som lægen har foreskrevet.

#### Brug til børn og unge:

Zofran suppositorier må ikke anvendes til børn og unge.

#### Nedsat leverfunktion:

Hvis du har nedsat leverfunktion må du ikke bruge Zofran suppositorier, da dosis ikke bør overskride 8 mg daglig. Brug i stedet for Zofran tabletter, frysetørrede tabletter eller oral opløsning (mikstur).

#### Nedsat nyrefunktion:

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

#### Hvis du har brugt for mange Zofran suppositorier

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

Symptomer på overdosering kan være synsforstyrrelser, forstoppelse og svimmelhed på grund af lavt blodtryk eller meget langsom puls.

#### Hvis du har glemt at bruge 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 bruge Zofran

Du må kun holde pause med 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 al anden medicin 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 mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Rødme og varmekølelse
- Forstoppelse
- Lokal brændende fornemmelse efter anvendelse af suppositorierne

#### Ikke almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Langsom puls (kan blive alvorligt). Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte lægen eller skadestuen. Ring evt. 112
- Uregelmæssig puls (kan være eller blive alvorligt). Tal med lægen
- Brystmerter - 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 skadestuen. Ring evt. 112
- Hikke
- Svimmelhed på grund af lavt blodtryk
- Muskelkramper
- Påvirkning af leverens funktion (ingen symptomer)

**Ikke almindelige bivirkninger som kan ses ved blodprøver:**

- Stigning i stoffer (enzym) der dannes af leveren

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 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 skadestuen. Ring evt. 112
- Forbigående synsforstyrrelser f.eks. sløret syn
- Overfølsomhed over for andre lægemidler mod kvalme eller opkastning

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme 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 lægen eller skadestuen. 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, sygeplejerske eller apoteket. 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

## 5. Opbevaring

Opbevar Zofran utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Zofran ved temperaturer over 25 °C.

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

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

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### Zofran suppositorier indeholder:

- Aktivt stof: Ondansetron 16 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Wittepsol S58 (en blanding af hårdfedt, cetomacrogol 1000 og glycerylricinoleat)

#### Udseende og pakningsstørrelser:

##### Udseende

Zofran suppositorier er glatte, hvide og torpedoformede.

#### Pakningsstørrelser

Zofran fås i en pakningsstørrelse á 5 suppositorier.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4, Stenhuggervej 12, 6710 Esbjerg V

#### Fremstiller:

2care4, Stenhuggervej 12-14, 6710 Esbjerg V

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2020.**