

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Zofran® Zydys 4 mg og 8 mg, smeltetabletter

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 apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Zofran® Zydys 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. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zofran® Zydys
3. Sådan skal du tage Zofran® Zydys
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Zofran® Zydys virker mod kvalme og opkastning efter kemoterapi eller strålebehandling. Zofran® Zydys kan også anvendes til patienter som tidligere har haft kvalme eller opkastning efter en operation.

Lægen kan have givet dig Zofran® Zydys for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ZOFRAN® ZYDYS

Tag ikke Zofran® Zydys

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Zofran® Zydys

Tal med lægen før du tager Zofran® Zydys

- hvis du er overfølsom over for andre lægemidler mod kvalme og opkastning.
- hvis du har en hjertesygdom og skal bedøves.
- Hvis du har hjerterytmeforstyrrelser og er i behandling med medicin mod hjerterytmeforstyrrelser eller betablokkere.
- hvis du har blokering eller forstoppelse i tarmen.
- hvis du har nedsat leverfunktion.

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.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- epilepsi (carbamazepin eller fenytoin).
- tuberkulose (rifampicin).
- smerter (tramadol).

Graviditet og amning

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

Graviditet:

Du må kun tage Zofran® Zydys efter lægens anvisning.

Amning:

Hvis du ammer, må du så vidt muligt ikke bruge Zofran® Zydys. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Zofran® Zydys påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Zofran® Zydys

Zofran® Zydys indeholder natriummethylparahydroxybenzoat (E219) og natriumpropylparahydroxybenzoat (E217) som kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

Indeholder også fenylalaninkilde (aspartam). Kan være skadelig for patienter med fenylketonuri (PKU, Føllings sygdom).

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ZOFRAN® ZYDYS

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

Smeltetabletten lægges på tungen, hvor den opløses i løbet af få sekunder. Derefter synkes den. Forsøg ikke at trykke Zofran® Zydys smeltetabletter igennem folien. Træk folien af blisteret og fjern forsigtigt smeltetabletten.

Voksne:

Kvalme og opkastning efter kemoterapi: 1 tablet (8 mg) hver 12. time i højst 5 dage.

Forebyggelse af mindre kraftig kvalme og opkastning efter kemoterapi: 1 tablet (8 mg) 1-2 timer før kemoterapi. Derefter 1 tablet (8 mg) hver 12. time i højst 5 dage.

Forebyggelse af kvalme og opkastning efter strålebehandling: 1 tablet (8 mg) 1-2 timer før strålebehandling. Derefter 1 tablet hver 12. time. Fortsæt så længe som lægen har foreskrevet.

Forebyggelse af kvalme og opkastning efter operation: 2 tabletter (16 mg) 1 time før bedøvelse eller 1 tablet (8 mg) en time før bedøvelse, efterfulgt af to yderligere doser på 1 tablet (8 mg) med 8 timers mellemrum.

Børn fra 6 måneder og unge op til 18 år:

Den daglige dosis er afhængig af barnets størrelse. Følg lægens anvisning.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion:

Det er ikke nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at justere dosis. Ved moderat til alvorlig nedsat leverfunktion må den totale daglige dosis ikke overskride 8 mg. Tal med lægen.

Hvis du har taget for mange Zofran® Zydys

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Zofran® Zydys, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer på overdosering kan være synsforstyrrelser, svær forstoppelse, lavt blodtryk samt bivirkningerne nævnt i afsnit 4. Bivirkninger.

Hvis du har glemt at tage Zofran® Zydys

Hvis du har glemt at tage Zofran® Zydys, skal du fortsætte med næste dosis som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. BIVIRKNINGER

Zofran® Zydys 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):

- 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):

- Varmefølelse eller rødme.
- Forstoppelse.

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

- Ufrivillige bevægelser.
- Muskelkramper.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Brystsmerte. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- 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.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Hikke.

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

- Forbigående synsforstyrrelser, Forekommer især hvis ondansetron er givet som injektion.

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

- Forbigående blindhed. Forsvinder typisk efter 20 minutter og forekommer især hvis ondansetron er givet som injektion.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Zofran® Zydys ved temperaturer over 30°C.

Brug ikke Zofran® Zydys efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen 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

Zofran® Zydys 4 mg og 8 mg, smeltetabletter indeholder:

- Aktivt stof: Ondansetron.
- Øvrige indholdsstoffer: Gelatine, mannitol, aspartam, natriummethylparahydroxybenzoat, natriumpropylparahydroxybenzoat, jordbærsmag.

Pakningsstørrelse

Zofran® Zydys 4 mg og 8 mg fås i pakninger med 10 smeltetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

EuroPharmaDK, Tarp Byvej 81-83, 6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK, Tarp Byvej 81-83, 6715 Esbjerg N.

Zofran® Zydys svarer til Zofran®.

Zofran® er et registreret varemærke, der tilhører Glaxo Group Limited.