

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Zofran® 0,8 mg/ml oral opløsning

Ondansetron

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du får muligvis behov for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på 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 hvis 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®
3. Sådan skal du tage Zofran®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Zofran® virker mod kvalme og opkastning efter kemoterapi, strålebehandling eller operation.

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

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

Tag ikke Zofran®:

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Zofran®

Tal med lægen før du anvender Zofran® hvis:

- er overfølsom over for andre lægemidler mod kvalme eller opkastning, idet du muligvis også kan være overfølsom over for Zofran®.
- du har en hjertesygdom eller forhøjet blodtryk.
- du har nedsat leverfunktion.
- du har blokering eller forstoppelse i tarmen.

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 (phenytoin eller carbamazepin)
- tuberkulose (rifampicin)
- smerter (tramadol)
- visse former for kræft (antracyclin)

Kontakt lægen. Det er eventuelt nødvendigt at justere dosis.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

Du må kun bruge Zofran® efter lægens anvisning.

Amning:

Hvis du ammer, må du så vidt muligt ikke bruge Zofran®. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Zofran®

Indeholder sorbitol (E420). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ZOFAN®

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Kvalme og opkastning efter kemoterapi: 10 ml (= 8 mg) hver 12. time i højst 5 døgn.

Forebyggelse af mindre kraftig kvalme og opkastning før og efter kemoterapi: 10 ml (= 8 mg) 1-2 timer før kemoterapi. Derefter 10 ml hver 12. time i højst 5 døgn.

Forebyggelse af kvalme og opkastning efter stråleterapi: 10 ml (= 8 mg) hver 12. time. Første dosis 1 – 2 timer før strålebehandling. Fortsæt så længe som lægen har foreskrevet.

Forebyggelse af kvalme og opkastning efter operation: 20 ml (=16 mg) 1 time før bedøvelse eller 10 ml (= 8 mg) 1 time før bedøvelse, efterfulgt af to doser på 10 ml med 8 timers mellemrum.

Børn:

Du må kun bruge Zofran® til børn (under 18 år) efter lægens anvisning.

Dosis afhænger af barnets størrelse. Følg lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion:

Det er her nødvendigt at justere/nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Ældre og ved nedsat nyrefunktion:

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

Hvis du har taget for meget Zofran®:

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Zofran®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være synsforstyrrelser, svær forstoppelse, lavt blodtryk samt andre bivirkninger som er nævnt i afsnit 4. Bivirkninger.

Hvis du har glemt at tage Zofran®:

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

Hvis du holder op med at tage Zofran®:

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

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):

- Krampe 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.
- Overfølsomhed over for andre lægemidler med kvalme eller opkastning. Kontakt læge eller skadestue.

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.
- Muskelkrampe.
- 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.

Zofran® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverfunktionsprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemedelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemedelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Zofran® ved over 25°C. Må ikke opbevares koldt.

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

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Zofran® 0,8 mg/ml oral opløsning indeholder:

- Aktivt stof: Ondansetron.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumcitratdihydrat, natriumbenzoat, citronsyre (E330), sorbitolopløsning (E420), jordbærsmag, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelse:

Zofran® er en klar, farveløs til lysegul opløsning med lugt af jordbær.

Zofran® fås i en pakning med 50 ml og en måleske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

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