

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ondansetron "Aurobindo" 4 mg, filmovertrukne tabletter

Ondansetron "Aurobindo" 8 mg, filmovertrukne tabletter

Ondansetron (som hydrochloriddihydrat)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ondansetron "Aurobindo"
3. Sådan skal du tage Ondansetron "Aurobindo"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel indeholder ondansetron, som tilhører en gruppe af lægemidler, der hedder antiemetika. Disse lægemidler kan hjælpe med at fjerne kvalme og forebygge opkastning.

Ondansetron "Aurobindo" bruges til behandling af kvalme og opkastning, der skyldes visse medicinske behandlinger, f.eks. kemoterapi og strålebehandling mod kræft (hos voksne og børn). Det bruges også til at forebygge kvalme og opkastning hos patienter efter en operation (kun voksne).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ondansetron "Aurobindo"

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

Tag ikke Ondansetron "Aurobindo":

- hvis du er allergisk over for ondansetron eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du nogen sinde har haft en allergisk reaktion (overfølsomhed) over for andre kvalmestillende midler (f.eks. granisetron eller dolasetron)
- hvis du tager apomorphin (anvendes til behandling af Parkinsons sygdom)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Ondansetron "Aurobindo"

- hvis dine tarme er tilstoppede, eller du lider af alvorlig forstoppelse
- hvis du skal have fjernet polypper eller mandler
- hvis du har problemer med hjertet (fx kongestiv hjerteinsufficiens, der forårsager åndenød og hævede ankler)
- hvis du har en ujævn hjerterytme (arytmi)

- hvis du har problemer med leveren
- hvis du har problemer med indhold af salte i blodet, såsom kalium og magnesium.

Fortæl det til lægen inden behandling med Ondansetron "Aurobindo", hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Brug af anden medicin sammen med Ondansetron "Aurobindo"

Ondansetron "Aurobindo" kan påvirke andre lægemidler, og andre lægemidler kan påvirke Ondansetron "Aurobindo".

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Det er især vigtigt at fortælle lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Medicin mod epilepsi (phenytoin, carbamazepin)
- Rifampicin (bruges til behandling af infektioner såsom tuberkulose (TB) et antibiotikum).
- Tramadol (et smertestillende middel)
- Medicin der påvirker hjertet (såsom haloperidol eller metadon)
- Medicin mod hjerteproblemer såsom uregelmæssig hjerterytme (antiarytimika såsom amiodarone) og/eller mod forhøjet blodtryk (betablokkere såsom atenolol, timolol)
- Betablokkere, der anvendes til behandling af visse hjerte- eller øjenproblemer, angst eller forebyggelse af migræne
- kræft medicin (især antracykliner såsom doxorubicin, daunorubicin og monoklonale antistoffer såsom trastuzumab), da disse kan interagere med Ondansetron at forårsage hjerte arytmier
- antibiotika (såsom erythromycin eller ketoconazol),
- SSRI'er (selektive serotoninoptagelseshæmmere), der anvendes til behandling af depression og/eller angst, såsom fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram
- SNRI'er (selektive noradrenalinoptagelseshæmmere), der anvendes til behandling af depression og/eller angst, såsom venlafaxin, duloxetin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet:

Du bør ikke anvende Ondansetron Aurobindo i første trimester af en graviditet, da Ondansetron Aurobindo kan give let øget risiko for, at barnet fødes med læbe-ganespalte. Hvis du allerede er gravid, har mistanke om, at du kan være gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Ondansetron Aurobindo. Det anbefales, at seksuelt aktive kvinder i den fødedygtige alder anvender effektiv prævention (metoder, der resulterer i en graviditetsrate på mindre end 1 %) under behandling med ondansetron.

Amning:

Du bør ikke amme dit spædbarn, mens du tager Ondansetron. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Fertilitet

Der foreligger ingen data om virkningen af ondansetron på fertilitet hos mennesker.

Trafik og arbejdssikkerhed

Ondansetron "Aurobindo" påvirker sandsynligvis ikke din evne til at køre eller betjene værktøj og maskiner.

Ondansetron "Aurobindo" indeholder

Ondansetron "Aurobindo" indeholder laktose. Hvis du har fået at vide af lægen, at du ikke kan tåle visse sukkerstoffer, skal du kontakte lægen, inden du begynder at tage dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Ondansetron "Aurobindo"

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Behandling af kvalme og opkastning hos patienter, der får kemoterapi eller strålebehandling:

Voksne (inklusive ældre): Den sædvanlige dosis er 8 mg Ondansetron 1 til 2 timer inden kemoterapi eller strålebehandling efterfulgt af 8 mg Ondansetron 12 timer senere. For at beskytte mod forsinket eller yderligere kvalme og opkastning kan der fortsat gives 8 mg Ondansetron to gange dagligt i op til 5 dage efter behandlingen.

Spædbørn og børn (fra 6 måneder) og teenagere (under 18 år):

Lægen vil fastsætte, hvilken dosis Ondansetron der bør gives. Dette vil afhænge af barnets størrelse og vægt.

- den sædvanlige dosis for et barn er op til 4 mg to gange dagligt
- dette kan gives i op til 5 dage.

Patienter med leverproblemer:

Den samlede daglige dosis må ikke overstige 8 mg.

Forebyggelse af kvalme og opkastning efter en operation:

Voksne: Den sædvanlige dosis er 16 mg inden operationen **eller** en 8 mg tablet en time inden operationen. Herefter

- endnu en 8 mg tablet otte timer efter den første dosis. Herefter
- endnu en 8 mg tablet otte timer efter den anden dosis.

Hvis du kaster op inden for en time efter, at du har taget en 8 mg dosis:

- Tag en 8 mg tablet mere
- Ellers må du ikke tage flere Ondansetron-tabletter, end der står på etiketten.

Fortæl det til din læge eller sygeplejerske, hvis du fortsat føler dig syg.

Børn over 1 måned og unge:

- Det anbefales, at Ondansetron gives som en injektion.

Hvis du har taget for meget Ondansetron

Hvis du har taget for mange tabletter, er det vigtigt at kontakte lægen hurtigst muligt eller straks tage på skadestuen. Tag medicinæsken med dig, også selvom der ikke er nogen tabletter tilbage, så lægen ved, hvilke tabletter du har taget.

Hvis du har taget en overdosis, kan symptomer omfatte synsproblemer, lavt blodtryk (der kan forårsage svimmelhed eller besvimelse) eller uregelmæssigt hjerteslag.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Ondansetron Aurobindo, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Ondansetron "Aurobindo"

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den så snart, du husker det, medmindre det næsten er tid til at tage den næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Ondansetron "Aurobindo"

Du må ikke holde op med at tage tabletterne, medmindre du har talt med lægen om det. Heller ikke selvom du har det godt.

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

Hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger, **skal du straks stoppe med at tage tabletterne og fortælle det til lægen:**

- En **allergisk** reaktion. Symptomerne kan omfatte:
 - Pludselig hvæsende vejrtrækning og brystmerter eller trykken for brystet
 - Hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund, tunge eller svælg
 - Vejrtrækningsbesvær
 - Sammenfald (kollaps)
 - Hududslæt- røde pletter eller klumper under huden (nældefeber) hvor som helst på din krop
- Kramper (anfald)
- Brystmerter
- Midlertidigt synstab som sædvanligvis kommer tilbage inden for 20 minutter

Bivirkninger ved Ondansetron

Hvis du er bekymret over nogle af bivirkningerne, skal du tale med din læge om det. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

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

- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10):

- Rødme- eller varmekølelse.
- Forstoppelse.
- Lokal brændende fornemmelse (efter indsættelse af suppositorier).
- Lokale IV reaktioner på injektionsstedet

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 100):

- Ufrivillige kropsbevægelser, herunder at øjnene ruller opad.
- Kramper (anfald). **Hvis dette sker, skal du straks søge læge.**
- Svimmelhed (under hurtig intravenøs indgift)
- Uregelmæssigt hjerteslag, hurtig eller langsom hjerterytme.
- Brystmerter. **Hvis dette sker, skal du straks søge læge.**
- Lavt blodtryk.
- Hikke.
- En stigning i resultaterne af leverfunktionsprøver (oftest hos patienter, der får kemoterapi med cisplatin)

Sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1000):

- En øjeblikkelig allergisk reaktion, der kan være alvorlig og omfatte symptomer såsom pludselig hvæsende vejrtrækning, brystmerter eller trykken for brystet, hævelse i øjenlåg, ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, vejrtrækningsbesvær, sammenfald (kollaps), hududslæt. **Hvis dette sker, skal du straks søge læge.**
- Synsforstyrrelser, f.eks. tågesyn (omend dette næsten altid har været forbundet med injektion af Ondansetron i stedet for tabletter).
- Påvirkning af hjerterytmen, hvilket kan ses på et EKG (en elektrisk sporing af hjertet). Symptomer kan omfatte omågethed eller bevidsthedstab.

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

- Midlertidigt synstab som sædvanligvis kommer tilbage inden for 20 minutter. **Hvis dette sker, skal du straks søge læge.** Midlertidigt synstab er næsten kun indberettet ved injektion af Ondansetron i stedet for tabletter, og det er sædvanligvis forekommet hos patienter, der får kemoterapi med cisplatin.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Myokardieiskæmi

Symptomer omfatter:

- pludselige smerter i brystet eller
- trykken for brystet

Tal med **lægen eller apotekspersonalet**, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette lægemiddel 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

Ondansetron "Aurobindo" indeholder:

- Aktivt stof: ondansetronhydrochloriddihydrat.
4 mg: Hver tablet indeholder 4 mg ondansetron (som ondansetronhydrochloriddihydrat).
8 mg: Hver tablet indeholder 8 mg ondansetron (som ondansetronhydrochloriddihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Laktose, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), pregelatiniseret stivelse (majsstivelse), magnesiumstearat (E572)
Filmovertræk:
4 mg: Triacetin (E1518), titandioxid (E171), hypromellose (E464)
8 mg: Triacetin (E1518), titandioxid (E171), hypromellose (E464), gul jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukne tabletter.

Ondansetron "Aurobindo" 4 mg filmovertrukne tabletter

Hvide til råhvide, ovale, filmovertrukne tabletter præget med "E" på den ene side og "01" på den anden side.

Ondansetron "Aurobindo" 8 mg filmovertrukne tabletter

Gule, ovale, filmovertrukne tabletter præget med "E" på den ene side og "02" på den anden side.

Ondansetron Aurobindo 4 mg og 8 mg filmovertukne tabletter er tilgængelige i packs indeholder 3, 4, 6, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 60, 90, 100, 200, 300 og 500 filmovertukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Fremstiller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
eller

Milpharm Limited
Ares Block
Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip HA4 6QD
Storbritannien

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S,
medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

<i>Danmark</i>	<i>Ondansetron "Aurobindo"</i>
<i>Finland</i>	<i>Ondansetron Aurobindo 4 mg/8 mg tabletti, kalvopäällysteinen</i>
<i>Tyskland</i>	<i>Ondansetron Aurobindo 4 mg/8 mg Filmtabletten</i>
<i>Malta</i>	<i>Ondansetron 4 mg/8 mg film-coated tablets</i>
<i>Nederlandene</i>	<i>Ondansetron Aurobindo 4 mg/8 mg, filmomhulde tabletten</i>
<i>Sverige</i>	<i>Ondansetron Aurobindo 4 mg/8mg filmdragerade tabletter</i>
<i>Storbritannien</i>	<i>Ondansetron 4 mg/8 mg film-coated tablets</i>

**Denne indlægsseddel blev senest revideret
11/2023**