

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ondansetron EQL Pharma 4 mg filmovertrukne tabletter Ondansetron EQL Pharma 8 mg filmovertrukne tabletter

ondansetron

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Ondansetron EQL Pharma tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes for antiemetika (midler mod kvalme og opkastning). Ondansetron EQL Pharma hæmmer virkningen af signalstoffet serotonin i hjernen. Serotonin forårsager kvalme og opkastning.

Voksne

Ondansetron EQL Pharma anvendes til forebyggelse og behandling af kvalme og opkastning i forbindelse med kemoterapi, strålebehandling eller en operation.

Børn

Ondansetron EQL Pharma anvendes til forebyggelse og behandling af kvalme og opkastning hos børn over 6 måneder i forbindelse med kemoterapi og hos børn over 1 måned i forbindelse med en operation.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ondansetron EQL Pharma

Tag ikke Ondansetron EQL Pharma

- hvis du er allergisk over for ondansetron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ondansetron EQL Pharma.
- hvis du tager apomorphin (anvendes til behandling af Parkinsons sygdom).

Advarsler og forsigtighedsregler

- hvis du er overfølsom over for andre lægemidler af typen selektive serotonin(5-HT₃)-receptorantagonister (f.eks. granisetron, dolasetron), kan du også være allergisk over for ondansetron.
- hvis du har forsnævring på tarmen eller forstoppelse, vil lægen holde dig under særlig overvågning.
- hvis du skal have fjernet mandler eller har fået fjernet mandler for nylig, kan behandlingen med Ondansetron EQL Pharma skjule symptomerne på indre blødning.
- hvis du er hjertepatient (med arytmier eller ledningsforstyrrelser) og du bliver behandlet med andre lægemidler såsom anæstetika (bedøvelsesmidler), antiarytmika eller beta-blokkere på samme tid, da der er begrænset erfaring med dette.
- hvis du har nedsat leverfunktion.
- hvis et barn får ondansetron sammen med kemoterapi, der kan påvirke leveren, skal barnet holdes under tæt overvågning for nedsat leverfunktion.

Fortæl det til lægen, hvis en eller flere af ovenstående advarsler er relevante for dig.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Ondansetron EQL Pharma.

Brug af andre lægemidler sammen med Ondansetron EQL Pharma

Ondansetron EQL Pharma kan påvirke virkningen af andre lægemidler, og andre lægemidler kan påvirke virkningen af Ondansetron EQL Pharma. Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller for nylig har taget andre lægemidler, som du har fået uden recept, naturlige kosttilskud eller vitaminer eller mineraler.

Du skal fortælle lægen, at du tager Ondansetron EQL Pharma, hvis lægen ordinerer behandling med et af følgende lægemidler:

Lægemidler mod epilepsi (phenytoin, carbamazepin). De kan nedsætte virkningen af Ondansetron EQL Pharma.

Antibiotika (rifampicin). De kan nedsætte virkningen af Ondansetron EQL Pharma.

Smertestillende medicin (tramadol). Ondansetron EQL Pharma kan nedsætte den smertestillende virkning.

Apomorphin må ikke anvendes sammen med Ondansetron EQL Pharma, eftersom der er rapporteret om meget lavt blodtryk og bevidsthedstab ved samtidig brug af apomorphinhydrochlorid (anvendes til behandling af Parkinsons sygdom).

Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Brug af Ondansetron EQL Pharma sammen med mad og drikke

Du kan tage Ondansetron EQL Pharma sammen med mad og drikke. Tabletterne skal tages med et glas vand.

Graviditet og amning

Graviditet

Du bør ikke anvende Ondansetron EQL Pharma i de første tre måneder af en graviditet, da Ondansetron EQL Pharma kan give let forøget risiko for, at barnet bliver født med læbe- og/eller ganespalte (åbning eller spalte i overlæben og/eller ganen). Hvis du allerede er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Ondansetron EQL Pharma. 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 tager Ondansetron EQL Pharma.

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ondansetron EQL Pharma påvirker ikke evnen til at betjene værktøjer eller maskiner eller evnen til at føre motorkøretøj.

Vigtige oplysninger om nogle af indholdsstofferne i Ondansetron EQL Pharma

Ondansetron EQL Pharma indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Ondansetron EQL Pharma

Tag altid Ondansetron EQL Pharma nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Behandling og forebyggelse af kvalme og opkastning i forbindelse med kemoterapi eller strålebehandling

Voksne:

8 mg 1-2 timer før kemoterapi eller strålebehandling, efterfulgt af 8 mg hver 12. time i op til 5 dage. Lægen kan beslutte at give den første dosis som en indsprøjtning.

Ældre:

Samme dosis som til voksne.

Brug til børn og unge

Kvalme og opkastning i forbindelse med kemoterapi hos børn i alderen ≥ 6 måneder og unge

Børn (i alderen 2 år og derover) og unge under 18 år:

Dosen er individuel og afhænger af barnets størrelse/overflade. Ondansetron gives som en indsprøjtning umiddelbart inden kemoterapien, og oral dosering (indtagelse via munden) kan påbegyndes 12 timer efter kemoterapien og fortsættes i op til 5 dage. Den totale daglige dosis må ikke overskride voksendosen på 32 mg.

Behandling og forebyggelse af kvalme og opkastning efter en operation.

Voksne, forebyggelse og behandling

16 mg én time inden bedøvelse, eller alternativt 8 mg én time inden bedøvelse efterfulgt af yderligere 8 mg efter 8 og 16 timer. Lægen kan vælge at give dig lægemidlet som indsprøjtninger.

Ældre, forebyggelse og behandling:

Der er begrænset erfaring med brug af ondansetron til ældre patienter. Ondansetron er imidlertid veltolereret hos patienter over 65 år i kemoterapi (se afsnittene ovenfor).

Brug til børn og unge;

Kvalme og opkastning efter en operation hos børn i alderen ≥ 1 måned og unge:

Oral formulering: Eftersom det ikke er blevet undersøgt, om indgivelse af ondansetron via munden kan anvendes til forebyggelse og behandling af kvalme og opkastning efter en operation, kan lægen vælge at give dig lægemidlet som indsprøjtninger.

Nedsat leverfunktion:

Den daglige dosis må ikke overstige 8 mg, hvis din leverfunktion er moderat til svært nedsat.

Tabletterne skal tages med et glas vand.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte patient har brug for. Behandlingen må kun ændres eller stoppes i samråd med lægen.

Hvis du har taget for meget Ondansetron EQL Pharma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller dit barn har taget mere af Ondansetron EQL Pharma, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du/dit barn føler dig/sig utilpas).

Symptomerne på overdosering er synsforstyrrelser, svær forstoppelse, lavt blodtryk og hjerterytmeforstyrrelser.

Hvis du har glemt at tage Ondansetron EQL Pharma

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):
Rødme og varmekølelse. Forstoppelse.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):
Krampeanfald. Hikke. Lav blodtryk, uregelmæssigt hjerteslag, brystmerter og langsom puls.
Ufrivillige bevægelser. Ufrivillige øjenbevægelser. Undertiden er der set påvirkning af leverfunktionen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):
Nældefeber (urticaria). Svimmelhed, forbigående sløring af synet, primært i forbindelse med indgivelse i en vene.
Anafylaktisk shock, herunder hævelse af tungen og svælget og vejrtrækningsbesvær.
Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls.

Søg straks lægehjælp, hvis et eller flere af disse symptomer opstår.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):
Forbigående blindhed, primært i forbindelse med indgivelse i en vene. Blindheden er forsvundet i løbet af 20 minutter i de fleste tilfælde.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
Myokardieiskæmi. Symptomer omfatter pludselige smerter i brystet eller trykken for brystet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ondansetron EQL Pharma indeholder:

- Aktivt stof: ondansetron. Hver tablet indeholder 4 mg eller 8 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: lactose, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), majsstivelse, magnesiumstearat. Filmovertræk: hydroxypropylmethylcellulose (E464), polyethylenglycol (E1521) og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Ondansetron EQL Pharma 4 mg er hvide, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, der er blanke på begge sider og har en diameter på 6 mm.

Ondansetron EQL Pharma 8 mg er hvide, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, der har en delekærv på den ene side og er blanke på den anden side og har en diameter på 8 mm. Tabletten kan deles i to lige store halvdele.

Ondansetron EQL Pharma 4 mg og 8 mg filmovertrukne tabletter fås i blisterpakninger med 10, 50 og 56 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

EQL Pharma
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark: Ondansetron EQL Pharma
Sverige: Ondansetron EQL Pharma

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2023

Udfyldes nationalt

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.produktresume.dk