

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ondansetron STADA 4 mg og 8 mg filmovertrukne tabletter

Ondansetron

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 Ondansetron STADA 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 punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ondansetron STADA indeholder et lægemiddel der hedder ondansetron. Det tilhører gruppen af lægemidler der kaldes antiemetika

Ondansetron STADA anvendes til at

- kontrollere kvalme og opkastning forårsaget af kemoterapi (hos børn og voksne) og/eller strålebehandling (hos voksne).
- forebygge kvalme og opkastning, der kan forekomme efter en operation (hos voksne).

Spørg lægen eller apotekspersonalet hvis du ønsker yderligere information omkring hvad Ondansetron STADA anvendes til

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ONDANSETRON STADA

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

Tag ikke Ondansetron STADA hvis:

- du tager apomorfin (bruges til behandling af Parkinsons sygdom)
- du er allergisk over for ondansetron eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se pkt. 6).

Kontakt din læge eller apoteket, hvis du er i tvivl, inden du tager Ondansetron STADA.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt din læge eller apotekspersonalet, før du tager Ondansetron STADA hvis:

- du har haft hjerteproblemer (fx hjertesvigt som foresager åndenød og hævede ankler)
- har en uregelmæssig hjerterytme (arytmier)
- du er allergisk over for lignende lægemidler, såsom granisetron og palonosetron
- du lider af leverproblemer
- du har en blokering i din tarm
- du lider af problemer med mængden af forskellige salte i blodet, som f.eks. kalium, natrium og magnesium

Hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig, så kontakt din læge eller apotekspersonalet, før du tager Ondansetron STADA.

Brug af anden medicin sammen med Ondansetron STADA

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette skyldes, at Ondansetron STADA kan påvirke hvordan anden medicin virker. Anden medicin kan også påvirke måden Ondansetron STADA virker på.

Fortæl især din læge eller apotekspersonalet, hvis du anvender et af følgende lægemidler:

- carbamazepin eller phenytoin, som anvendes til behandling af epilepsi.
- rifampicin, som anvendes til behandling af infektion som fx tuberkulose (TB)
- antibiotika, såsom erythromycin og ketoconazol
- Lægemidler mod hjerterytmeforstyrrelser.
- Lægemidler med betablokkere, der anvendes til behandling af visse hjerte- og øjenlidelser, angst og som forebyggelse af migræne.
- Smertestillende lægemidler, fx tramadol.
- Lægemidler, der påvirker hjertet (så som haloperidol eller metadon).
- Lægemidler mod cancer (især anthracykliner og trastuzumab).
- SSRI'er (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors), som anvendes til behandling af depression og/eller angst, herunder fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram og escitalopram.
- SNRI'er (Selective Noradrenalin Reuptake Inhibitors), som anvendes til behandling af depression og/eller angst, herunder venlafaxin og duloxetin.

Hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig, så kontakt din læge eller apoteket, før du tager Ondansetron STADA.

Graviditet og amning

Du bør ikke anvende Ondansetron STADA i første trimester af en graviditet, da Ondansetron STADA kan give let øget risiko for, at barnet fødes med læbe-ganespalte. Hvis du allerede 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 tager dette lægemiddel. Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, vil du måske blive rådet til at bruge sikker prævention.

Du må ikke amme, hvis du tager Ondansetron STADA. Dette skyldes at små mængder passerer ind i modermælken. Spørg din læge eller jordemoder til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ondansetron STADA bør ikke påvirke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Dog kan din evne til at færdes sikkert i trafikken eller betjene maskiner påvirkes hvis du oplever bivirkninger som svimmelhed, træthed eller sløret syn.

Ondansetron STADA indeholder lactose

Kontakt din læge, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ONDANSETRON STADA

Kun til indtagelse gennem munden.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Den dosis du fået ordineret, er afhængig af den behandling du modtager.

Til forebyggelse af kvalme og opkastning forårsaget af kemoterapi og strålebehandling **På dagen for kemoterapi eller strålebehandling**

- den sædvanlige dosis til voksne er 8 mg taget en til to timer før behandlingen, og yderligere 8 mg tolv timer efter.

På de følgende dage

- den sædvanlige dosis er 8 mg to gange dagligt i op til 5 dage.

Børn over 6 måneder og unge (under 18 år)

Dosis vil blive fastsat af lægen, da denne er afhængig af barnets størrelse (legemsoverflade) eller vægt. Spørg din læge eller på apoteket hvis du er i tvivl.

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

Til forebyggelse af kvalme og opkastning efter operation

Den sædvanlige dosis er 16 mg Ondansetron STADA før operationen.

Børn over 1 måned og unge (under 18 år)

Det anbefales, at ondansetron gives som en langsom intravenøs injektion.

Patienter med moderate til svære leversygdomme

Den daglige dosis bør ikke være mere end 8 mg.

Ondansetron STADA bør begynde at virke inden for en eller to timer efter indtagelsen.

Hvis du kaster op inden for en time efter du har taget en dosis

- tag den samme dosis igen
- ellers må du ikke tage mere Ondansetron STADA end lægen har foreskrevet.

Kontakt din læge eller apoteket, hvis du fortsætter med at have kvalme og/eller kaster op.

Hvis du har taget for meget Ondansetron STADA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller dit barn har taget mere af Ondansetron STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Ondansetron STADA

Hvis du glemmer at tage en dosis **og** har kvalme/kaster op

- tag Ondansetron STADA hurtigst muligt
- tag din næste dosis til vanlig tid (som forekrevet af lægen)
- du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du glemmer at tage en dosis **og ikke** har kvalme/kaster op

- tag næste dosis til vanlig tid (som foreskrevet af lægen)
- du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner (sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer)

Hvis du får en allergisk reaktion, stop med at tage lægemidlet og søg omgående læge. Disse symptomer kan omfatte:

- pludselig hvæsende vejrtrækning og bryst smerter eller trykken for brystet
- hævelser af øjenlåg, ansigt, læber, mund eller tinge
- hududslæt – røde pletter eller klumper under huden (nældefeber) hvor som helst på kroppen
- kollaps

Øvrige bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- hovedpine

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- en følelse af varme eller rødmen
- forstoppelse
- ændringer i testresultater af leverfunktion (denne bivirkning er kun almindelig hvis du tager Ondansetron STADA sammen med et lægemiddel der hedder cisplatin)

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- hikke
- lavt blodtryk, som kan medføre følelse af svaghed og svimmelhed
- uregelmæssig hjerterytme
- bryst smerter
- besvimelsesanfald
- usædvanlige kropsbevægelser eller rysten

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- følelse af svimmelhed eller omtåget
- sløret syn
- forstyrrelse af hjerterytmen (undertiden kan dette forårsage et pludseligt tab af bevidsthed)

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- dårligt syn eller midlertidigt tab af synet, som typisk er tilbage inden for 20 minutter

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Myokardieliskæmi
Symptomer omfatter:
 - pludselige smerter i brystet eller
 - trykken for brystet

Indberetning af bivirkninger

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. 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 STADA indeholder:**

Aktivt stof: ondansetron som hydrochloriddihydrat.

Hver tablet indeholder henholdsvis 4 mg eller 8 mg ondansetron.

Øvrige indholdsstoffer:

Tablet: MikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, pregelatineret stivelse (majs), magnesiumstearat.

Filmovertrek: Hypromellose, hydroxypropylcellulose, propylenglycol, sorbitanoleat, sorbinsyre, vanillin, titandioxid (E171), quinolingult (E 104).

Udseende og pakningsstørrelse

En ydre karton indholdende PVC/aluminium blisterpakninger med 10, 15, 30, 50 eller 100 tabletter.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller:

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str. 153 51 Pallini
Attikis Grækenland

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien:	Ondansetron EG 4 mg/8 mg Filmtabletten
Danmark:	Ondansetron STADA 4 mg/8 mg
Italien:	Ondansetron CRINOS 4 mg/8 mg Compresse rivestite con film
Luxemborg:	Ondansetron EG 4 mg/8 mg Filmtabletten
Sverige:	Ondansetron STADA filmdragerade tabletter

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2022