

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

**Ondansetron Orifarm 4 mg smeltetablet**

**Ondansetron Orifarm 8 mg smeltetablet**

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, 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 punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

## **1. Virkning og anvendelse**

Ondansetron Orifarm tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antiemetika. Ondansetron hæmmer effekten af neurotransmitteren serotonin i hjernen. Serotonin forårsager kvalme og opkastning.

### *Voksne*

Ondansetron bruges til at forebygge eller behandle kvalme og opkastning, som skyldes kemoterapi eller strålebehandling. Desuden kan det bruges til at forebygge eller behandle kvalme og opkastning efter en operation.

### *Børn*

Ondansetron bruges som forebyggende og til behandling af kvalme og opkastning i forbindelse med kemoterapi til børn 6 måneder og ældre. Ondansetron bruges også som forebyggende og til behandling af kvalme og opkastning i forbindelse med operation til børn 1 måned og ældre.

En smeltetablet er en særlig type tablet, som opløses meget hurtigt, når den lægges oven på tungen.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ondansetron Orifarm**

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

### **Tag ikke Ondansetron Orifarm**

- hvis du er allergisk over for ondansetron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ondansetron Orifarm (angivet i pkt. 6).
- hvis du tager apomorfin (medicin mod Parkinsons sygdom).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Ondansetron Orifarm:

- hvis du har forsnævringer i tarmene eller forstoppelse, da du skal være under særlig overvågning af din læge.
- hvis du er overfølsom over for andre lægemidler, som tilhører gruppen af selektive serotonin (5HT<sub>3</sub>)-receptorantagonister (f.eks. granisetron, dolasetron). Det er muligt, at du også er overfølsom over for ondansetron.
- hvis du skal have eller for nylig har fået fjernet mandler, da behandlingen med Ondansetron Orifarm kan skjule symptomer på indre blødninger.
- hvis du er hjertepatient (med arytmier eller overledningsforstyrrelser) og er i behandling med anden medicin på samme tid, f.eks. bedøvelsesmidler, antiarytmika eller betablokkere.
- hvis du har nedsat leverfunktion.
- hvis du har elektrolytforstyrrelser i blodet.

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

### **Brug af andre lægemidler sammen med Ondansetron Orifarm**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler, også håndkøbs- og naturlægemidler.

Det er vigtigt, at du fortæller lægen, hvis du er i behandling med:

- epilepsimedicin (phenytoin, carbamazepin)
- antibiotikum (rifampicin, erythromycin, ketokonazol)
- smertestillende medicin (tramadol)
- medicin mod hjerteproblemer, såsom unormal hjerterytme (amiodaron) og forhøjet blodtryk (atenolol, timolol)
- andre lægemidler der, ligesom ondansetron, påvirker serotonin (signalstof knyttet til nervesystemet) i hjernen, f.eks. lægemidler til behandling af depression og/eller angst
- lægemidler mod cancer (doxorubicin, daunorubicin, trastuzimab)

Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at justere dosis.

### **Brug af Ondansetron Orifarm sammen med mad og drikke**

Ondansetron Orifarm kan tages uafhængigt af måltider.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er 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.

#### *Graviditet:*

Du bør ikke anvende Ondansetron Orifarm i første trimester af en graviditet, da Ondansetron Orifarm kan give let øget risiko for, at barnet fødes med læbe-ganespalte.

#### *Amning:*

Du bør ikke amme dit barn, mens du tager Ondansetron Orifarm med mindre det er ordineret af en læge..

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Ondansetron Orifarm påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

**Ondansetron Orifarm indeholder aspartam og sorbitol**

Ondansetron Orifarm 4 mg indeholder 0,88 mg aspartam pr. tablet og Ondansetron Orifarm 8 mg indeholder 1,76 mg aspartam pr. tablet. Aspartam er en phenylalaninkilde. Det kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

Ondansetron Orifarm 4 mg indeholder 3 mg - 8,4 mg sorbitol pr. tablet og Ondansetron Orifarm 8 mg indeholder 6 mg - 16,9 mg sorbitol pr. tablet.

**3. Sådan skal du tage Ondansetron Orifarm**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Det er altid din læge, som bestemmer dosis, og lægen justerer dosen for dig, så du får den optimale effekt.

Tal med din læge eller apoteket, hvis du mener, at Ondansetron Orifarms effekt er for stor eller lille.

***Behandling og forebyggelse af kvalme og opkastning i forbindelse med kemoterapi eller strålebehandling*****Voksne og ældre:**

8 mg 1-2 timer inden kemoterapi eller strålebehandling og derefter 8 mg hver 12. time i op til 5 dage. Ved strålebehandling, kan du få 8 mg hver 12. time i hele behandlingsperioden og derefter den samme dosis yderligere 2-5 dage om nødvendigt. Lægen kan beslutte at give dig den første dosis som en indsprøjtning.

**Børn (fra 6 måneder) og unge under 18 år:**

Dosen er individuel og afhænger af barnets størrelse/legemsoverflade. Ondansetron Orifarm må ikke bruges til børn med en samlet legemsoverflade på mindre end 0,6 m<sup>2</sup>.

***Behandling og forebyggelse af kvalme og opkastning efter operation*****Voksne:**

16 mg en time før bedøvelse eller alternativt 8 mg givet 1 time før bedøvelse og derefter yderligere 8 mg efter 8 og 16 timer. Lægen kan vælge at give dig medicinen som indsprøjtninger.

**Anvendelse til børn > 1 måned og unge < 18 år:**

Der er ikke udført undersøgelser af oral ondansetron for forebyggelse eller behandling af postoperativ kvalme eller opkastning. Langsom intravenøs injektion anbefales til dette formål.

**Ældre:**

Der er begrænset erfaring med brug af ondansetron til forebyggelse af kvalme og opkastning efter operation hos ældre. Ondansetron tåles dog godt af patienter over 65 år, som får kemoterapi (se afsnittene ovenfor).

**Nedsat leverfunktion:**

Du må højst få 8 mg dagligt, hvis du har moderat nedsat leverfunktion.

**Sådan tager du en Ondansetron Orifarm-smeltetablet ud af blisterpakken:**

Du må ikke tage Ondansetron Orifarm ud af blisteren eller punktere folien, før du er klar til at tage den.

**Vigtigt:** Du må ikke forsøge at skubbe Ondansetron Orifarm gennem folietoppen som en almindelig tablet, da Ondansetron Orifarm er skrøbelig og vil gå i stykker.

**Følg disse anvisninger omhyggeligt:**

1. Riv langs perforeringerne i folien for at skille en enhed fra.

2. Træk snippen tilbage for at løfte folietoppen af en blister.
3. Skub forsigtigt Ondansetron Orifarm ud af folien.
4. Læg Ondansetron Orifarm oven på tungen. Den opløses hurtigt, og derefter kan du synke den med eller uden vand.

### **Hvis du har taget for meget Ondansetron Orifarm**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller dit barn har taget mere af Ondansetron Orifarm, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas, eller hvis et barn ved et uheld har indtaget medicinen.

Tag pakningen med.

Symptomerne på overdosering er synsforstyrrelser, svimmelhed, hovedpine, træthed, hurtig eller langsom hjerterytme, alvorlig forstoppelse, lavt blodtryk, ufrivillige muskelkramper, muskeltrækninger, rastløshed, hyperaktivitet og hallucinationer.

### **Hvis du har glemt at tage Ondansetron Orifarm**

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

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om

## **4. Bivirkninger**

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

Hvis du oplever en af følgende allergiske reaktioner, skal du holde op med at tage Ondansetron Orifarm og straks fortælle det til din læge eller kontakte nærmeste lægevagt eller skadestue.

- Kraftig kløe i huden, udslæt. Afskalning eller afstødning af hud.
- Hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller hals, som kan give synke- eller vejrtrækningsbesvær.
- Kollaps.

Hvis du oplever en af følgende symptomer på myokardieiskæmi, skal du holde op med at tage Ondansetron Orifarm og straks fortælle det til din læge:

- pludselige smerter i brystet.
- trykken for brystet.
- meget hurtig eller uregelmæssig puls.

### **Meget almindelige bivirkninger** *(kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):*

Hovedpine.

### **Almindelige bivirkninger** *(kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):*

En følelse af rødmen og varme. Forstoppelse. Lokale reaktioner på injektionsstedet (ved intravenøs administration).

### **Ikke almindelige bivirkninger** *(kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):*

Krampeanfald. Hikke. Lavt blodtryk, uregelmæssig hjerterytme, ondt i hjertet og langsom puls. Ufrivillige bevægelser. Ufrivillige øjenbevægelser. Ændring i leverfunktion. Muskelkramper.

### **Sjældne bivirkninger** *(kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):*

Nældefeber (urticaria). Svimmelhed, forbigående sløret syn, hovedsageligt under hurtig intravenøs indgivelse af medicinen.

Alvorlige allergiske reaktioner, herunder hævelser i tunge, hals, vejrtrækningsproblemer og kollaps på grund af anafylaktisk chok. Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (medfører nogle gange et pludseligt tab af bevidsthed).

**Meget sjældne bivirkninger** (*kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter*):

Forbigående blindhed, hovedsageligt under hurtig intravenøs indgivelse af medicinen. I de fleste af disse tilfælde forsvandt blindheden igen inden 20 minutter.

### **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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://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.

Brug ikke Ondansetron Orifarm efter den udløbsdato, der står på folien eller pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Ondansetron Orifarm indeholder:**

- Aktivt stof: ondansetron 4 mg eller 8 mg
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), sorbitol (E420), crospovidon, kolloid silikat, mikrokrySTALLinsk cellulose, aspartam (E951), natriumstearyl fumarat, magnesiumstearat, jordbærs mag

### **Udseende og pakningsstørrelser**

4 mg: Hvid, flad, rund 7 mm smeltetablet.

8 mg: Hvid, flad, rund 10 mm smeltetablet.

Blisterkort: 6, 7, 10, 14, 28, 30 tabletter.

Blisterpakning til enhedsdosering: 6x1, 7x1, 10x1, 14x1, 28x1, 30x1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

info@orifarm.com

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Danmark, Sverige: Ondansetron Orifarm

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024**