

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ondansetron Paranova 4 mg og 8 mg smeltetabletter

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 Paranova 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Ondansetron Paranova
- Sådan skal du tage Ondansetron Paranova
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ondansetron Paranova smeltetablet opløses hurtigt, når den anbringes på tungen.

Ondansetron Paranova indeholder ondansetron, som tilhører en gruppe af medicin, der virker mod kvalme og opkastning (antiemetika).

Ondansetron Paranova kan:

- Fjerne den kvalme og opkastning, som skyldes kemoterapi hos børn og voksne.
- Forebygge kvalme og opkastning efter operationer hos børn og voksne.
- Fjerne den kvalme og opkastning, som skyldes strålebehandling hos voksne.

Spørg din læge, hvis du ikke ved, hvorfor du har fået ordineret tabletterne.

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

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

Tag ikke Ondansetron Paranova:

- hvis du er allergisk over for ondansetron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ondansetron Paranova (angivet i punkt 6).
- hvis du tager apomorfin (til behandling af Parkinsons sygdom).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ondansetron Paranova.

- hvis du er gravid eller har planer om snart at blive gravid.
- hvis du ammer.
- hvis du har en leversygdom.
- hvis dine tarme er blokerede, eller hvis du har kraftig forstoppelse.
- hvis det er dit barn, som skal behandles, og barnet er under 2 år eller har en kropsoverflade, der er mindre end 0,6 m².

Brug af anden medicin sammen med Ondansetron Paranova

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin, f.eks. phenytoin, carbamazepin, rifampicin og tramadol.

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.

Graviditet

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

Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, vil du måske blive rådet til at bruge sikker prævention.

Amning

Ondansetron udskilles muligvis i modermælken. Du bør derfor ikke amme, hvis du tager Ondansetron Paranova.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ondansetron Paranova har ingen indflydelse på evnen til at færdes i trafikken eller betjene maskiner.

Ondansetron Paranova indeholder aspartam, sorbitol, glucose, maltodextrin, svovldioxid og natrium

Aspartam

Dette lægemiddel indeholder 0,88 mg aspartam pr. 4 mg smeltetablet og 1,76 mg aspartam pr. 8 mg smeltetablet. 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.

Sorbitol

Dette lægemiddel indeholder 8,4 mg sorbitol pr. 4 mg smeltetablet og 16,9 mg sorbitol pr. 8 mg smeltetablet.

Glucose og maltodextrin

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Kan være skadeligt for tænderne.

Svovldioxid

Kan i sjældne tilfælde medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. smeltetablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ONDANSETRON PARANOVA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning.

Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Efter du er begyndt at tage din medicin

Ondansetron Paranova begynder at virke inden for en til to timer efter, du har taget en dosis. Hvis du får kvalme inden for en time efter, du har taget en dosis, så skal du tage den samme dosis igen – ellers må du ikke tage mere Ondansetron Paranova end der står på etiketten. Hvis du fortsat har kvalme, så sig det til din læge.

Den anbefalede dosis er

Behandling og forebyggelse af kvalme og opkastninger i forbindelse med kemoterapi eller strålebehandling.

Voksne:

8 mg 1 til 2 timer før kemoterapi eller strålebehandling efterfulgt af 8 mg 12 timer senere i op til 5 dage. Din læge kan beslutte at give den første dosis som en injektion.

Ældre:

Ældre personer skal bruge den samme dosis som voksne.

Børn (fra 2 år og derover) og unge under 18 år:

Doseringen er individuel og er afhængig af barnets størrelse/kropsoverflade. Ondansetron Paranova bør ikke gives til børn med en samlet kropsoverflade på mindre end 0,6 m².

Børn over 6 måneder og unge:

- Den normale dosis for et barn er op til 4 mg 2 gange om dagen.
- Denne dosis kan gives i op til 5 dage.

Behandling og forebyggelse af kvalme og opkastning efter operation

Voksne, forebyggelse og behandling:

16 mg 1 time før bedøvelsen eller alternativt

8 mg 1 time før bedøvelsen efterfulgt af yderligere 8 mg efter 8 og 16 timer. Din læge kan vælge at give dig medicinen som injektioner.

Ældre, forebyggelse og behandling:

Der er begrænset erfaring med brug af ondansetron hos ældre patienter. Imidlertid tolereres ondansetron godt af kemoterapipatienter over 65 år (se afsnittet herover).

Patienter med moderat til svær leversygdom:

Den totale daglige dosis må ikke være mere end 8 mg.

Patienter med nedsat omsætning af spartein/debrisoquin:

Det er ikke nødvendigt at ændre daglig dosis eller hyppighed af dosering.

Tabletterne skal tages, som følger:

Du må ikke fjerne smeltetabletten fra dens blisterpakning eller bryde folien, før du er klar til at tage den.

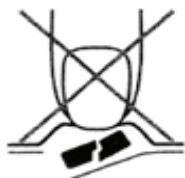
For at forhindre at tabletterne går itu, er det vigtigt ikke at trykke tabletten ud af lommen. (Figur A).

Tabletterne er i hver strip adskilt fra hinanden ved perforeringer.

Frigør en tabletlomme langs perforeringen (Figur 1). Folien fjernes forsigtigt. Begynd med hjørnet, som er markeret med en pil (Figur 2 og 3).

Tabletten skal tages ud af blisterpakningen med tørre hænder og anbringes på tungen (Figur 4). Tabletten vil opløses, hvorpå den kan synkes med vand.

Figur A.



Figur 1.

Figur 2.



Figur 3.



Figur 4.



Hvis du har taget for meget Ondansetron Paranova

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller dit barn har taget mere af Ondansetron Paranova, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Ondansetron Paranova

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

Hvis du glemmer en dosis og du har kvalme eller kaster op, skal du tage en Ondansetron Paranova smeltetablet så hurtigt som muligt og derefter fortsætte som planlagt.

Hvis du glemmer en dosis, men ikke har kvalme, skal du tage næste dosis som angivet på etiketten.

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

Hvis du holder op med at tage Ondansetron Paranova

Spørg lægen eller apotekspersonalet 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.

Enkelte patienter kan være allergiske over for nogle typer medicin. Hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger lige efter du har taget Ondansetron Paranova, skal du stoppe med at tage dem og straks kontakte din læge:

- Pludselig hvæsende vejrtrækning og bryst smerter eller trykken for brystet.
- Hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund eller tunge.
- Hududslæt – røde pletter eller nældefeber (ujævn hud) hvor som helst på kroppen.
- Kollaps (besvimelse).

Andre mulige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Forstoppelse.
- Varmefølelse eller rødmen.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Uregelmæssig hjerterytme, bryst smerter med eller uden ændringer i EKG (måling af hjertets elektriske aktivitet), langsom hjerterytme.
- Symptomfrie stigninger i leverfunktionsværdier.
- Kramper, bevægelsesforstyrrelser herunder meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser af kroppen, kramper i øjenmusklerne med stirren opad og ufrivillige bevægelser. Der er ikke rapporteret om følgetilstande i forbindelse med disse bivirkninger.
- Hikke.
- Lavt blodtryk.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Pludselige allergiske reaktioner i visse tilfælde alvorlige, herunder anafylaktisk shock (pludseligt hududslæt, åndenød og besvimelse).
- Svimmelhed under indsprøjtning i en vene, som i de fleste tilfælde kan undgås eller løses ved at forlænge indsprøjtningstiden.
- Forbigående synsforstyrrelser (f.eks. sløret syn) under indsprøjtning i en vene.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Forbigående blindhed, hovedsageligt under indsprøjtning i en vene.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Nedsat ilttilførsel til hjertet (myokardieiskæmi).

De fleste tilfælde af blindhed er forsvundet inden for 20 minutter. De fleste patienter havde fået kemoterapi med bl.a. cisplatin. Nogle tilfælde af forbigående blindhed blev rapporteret som relateret til hjernen.

Jordbæraroma indeholder svovldioxid (E220), som i sjældne tilfælde kan medføre alvorlige allergiske reaktioner og vejrtrækningsbesvær.

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

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

5. OPBEVARING

- Opbevar Ondansetron Paranova utilgængeligt for børn.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- Opbevares ved temperaturer under 30 °C.
- Brug ikke Ondansetron Paranova, hvis der er tegn på misfarvning eller knækkede tabletter.
- Brug ikke Ondansetron Paranova efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, 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 Paranova indeholder:

- Aktivt stof: Ondansetron 4 mg eller 8 mg.

- Øvrige indholdsstoffer:

Aspartam (E951), crospovidon type B, magnesiumstearat, mikrokrySTALLINSK cellulose, pharmaburst TM C1 (indeholder mannitol (E421), sorbitol (E420), crospovidon type A og kolloid silicadioxid), jordbæraroma (indeholder glucose, maltodextrin, arabisk gummi (E414) 2,3% og svovldioxid (E220)) og natriumstearyl fumarat.

Udseende og pakningsstørrelser:

Ondansetron Paranova 4 mg og 8 mg er hvide, flade, runde tabletter med skrå kant.

Ondansetron Paranova 4 mg og 8 mg findes i blisterpakninger med 10 smeltetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2022.