

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zofran® 4 mg og 8 mg frysetørrede 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 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

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 Zofran
3. Sådan skal du tage Zofran
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zofran er et kvalmestillende lægemiddel. Det bruges til at forhindre kvalme og opkast, som kan opstå:

- Under behandling mod kræft (kemoterapi eller stråling).
- Efter en operation.

Zofran er en 5HT₃-receptor antagonist, og virker ved at blokere 5HT₃-receptorer på nerveceller, som findes både i og uden for centralnervesystemet.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zofran

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

Tag ikke Zofran

- hvis du er allergisk over for ondansetron eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- hvis du tager apomorfin, der er et lægemiddel mod Parkinsons sygdom

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du tager Zofran

- hvis du er overfølsom over for andre lægemidler som ligner Zofran (det er lægemidler, der indeholder *granisetron* eller *palonosetron*)
- hvis du har en hjertesygdom, såsom uregelmæssig hjerterytme (arytmi), nedsat hjertefunktion, langsom puls, medfødt langt QT syndrom eller forhøjet blodtryk
- hvis du har en ændring af blodets indhold af salte (elektrolytforstyrrelser)
- hvis du har nedsat leverfunktion
- hvis du har forstoppelse eller tegn på en tarmsygdom

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Zofran. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Zofran

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

Tal med lægen, hvis du tager lægemidler mod

- epilepsi (fx phenytoin eller carbamazepin)
- tuberkulose (fx rifampicin)
- visse former for kræft (fx antracykliner som doxorubicin, daunorubicin og monoklonale antistoffer som trastuzumab)
- antibiotika (fx erythromycin, ketoconazol)
- hjerteproblemer (fx beta-blokkere som atenolol, timolol eller antiarytmika som amiodaron)
- SSRI, selektive serotoninoptagshæmmere, som bruges mod depression og/eller angst, fx fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram
- SNRI, serotonin-noradrenalingenoptagshæmmere, bruges mod depression og/eller angst, fx venlafaxin, duloxetin
- smerter (tramadol)

Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Fortæl det omgående til lægen eller apotekspersonalet, hvis du får nogen af disse symptomer under og efter behandling med Zofran:

- hvis du pludselig får smerter i brystet eller brystet snører sig sammen (symptomer på iskæmisk hjertesygdom).

Graviditet og amning

Du bør ikke anvende Zofran i første trimester af en graviditet, da Zofran 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 lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager Zofran. 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 er i behandling med Zofran. Ondansetron kan muligvis udskilles i modermælken og kan måske påvirke barnet. Tal med din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Zofran indeholder aspartam (E951)

Dette lægemiddel indeholder 0,6 mg (4 mg tabletter) og 1,3 mg (8 mg tabletter) aspartam pr. frysetørret 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.

Zofran indeholder natriummethylparahydroxybenzoat (E219) og natriumpropylparahydroxybenzoat (E217)

Zofran frysetørrede tabletter indeholder natriummethylparahydroxybenzoat (E219) og natriumpropylparahydroxybenzoat (E217). Kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

Zofran indeholder natrium

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

Zofran indeholder alkohol

Dette lægemiddel indeholder mindre end 0,03 mg alkohol (ethanol) per 4 mg frysetørret tablet svarende til 0,23 % w/w. Mængden i en 4 mg frysetørret tablet af dette lægemiddel svarer til mindre end 1 ml øl eller 1 ml vin.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 0,06 mg alkohol (ethanol) per 8 mg frysetørret tablet svarende til 0,23 % w/w. Mængden i en 8 mg frysetørret tablet af dette lægemiddel svarer til mindre end 1 ml øl eller 1 ml vin.

Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

Zofran indeholder benzylalkohol

Dette lægemiddel indeholder 0,000025 mg benzylalkohol per 4 mg frysetørret tablet. Dette lægemiddel indeholder 0,00005 mg benzylalkohol per 8 mg frysetørret tablet.

Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.

Benzylalkohol er forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger inklusive åndedrætsbesvær (kaldet "gaspingsyndrom") hos små børn. Giv ikke Zofran til dit nyfødte barn (op til 4 uger), med mindre det anbefales af din læge.

Må ikke anvendes til børn (under 3 år) i mere end én uge uden lægens eller apotekspersonalets anvisning.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du er gravid eller ammer. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du har en lever- eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

3. Sådan skal du tage Zofran

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

Træk folien af den enkelte blister og tag forsigtigt den frysetørrede tablet ud. Forsøg ikke at trykke den frysetørrede tablet gennem folien, da tabletten kan gå i stykker. Læg en frysetørret tablet på tungen, hvor den vil blive opløst i løbet af få sekunder. Derefter synkes den. Åben ikke den enkelte blister, før du er klar til at tage tabletten. Tjek, at folien ikke er gået i stykker, inden du åbner den.

Kvalme og opkastninger i forbindelse med kemoterapi og strålebehandling imod kræft varierer afhængigt af, hvilke lægemidler der anvendes til disse behandlinger.

Den anbefalede dosis er:

Voksne

Forebyggelse af kvalme og opkastning efter strålebehandling eller kemoterapi: 8 mg 1-2 timer før strålebehandling eller kemoterapi. Derefter 8 mg hver 12. time i højst 5 døgn.

Ved kraftigt kvalmegivende kemoterapi kan dosis øges til 24 mg, som gives sammen med 12 mg dexamethason, 1-2 timer før kemoterapi. Efter det første døgn er den anbefalede dosis 8 mg to gange daglig i højst 5 døgn.

Forebyggelse af kvalme og opkastning efter operation: 16 mg 1 time før bedøvelse.

Børn fra 6 måneder

Forebyggelse af kvalme og opkastning efter kemoterapi: Dosis beregnes ud fra barnets kropsareal eller vægt. Den totale daglige dosis må ikke overstige voksendosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion: Det er nødvendigt at justere dosis. Den totale daglige dosis må ikke overstige 8 mg. Følg lægens anvisning.

Ældre og ved nedsat nyrefunktion: Det er normalt ikke nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Zofran

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Zofran, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Hvis dit barn har fået for meget Zofran, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være synsforstyrrelser, forstoppelse og svimmelhed på grund af for lavt blodtryk eller meget langsom puls.

Hvis du har glemt at tage Zofran

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Zofran

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

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.

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

- Hovedpine

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Rødme og varmekølelse
- Forstoppelse

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Langsom puls (kan blive alvorligt). Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte lægen eller skadestue. Ring evt. 112
- Uregelmæssig puls (kan være eller blive alvorligt). Tal med lægen
- Brystsmerter - med eller uden EKG-forandringer (kan blive alvorligt). Tal med lægen
- Krampeanfald
- Bevægelsesforstyrrelser, herunder meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser af kroppen
- Kramper i øjenmusklerne med stirren opad. Kontakt lægen eller skadestue. Ring evt. 112
- Hikke
- Svimmelhed på grund af lavt blodtryk
- Muskelkramper
- Stigning i stoffer (enzymmer), der dannes af leveren (giver ikke symptomer, men kan ses i blodprøver).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (*anafylaktisk shock*). Kan være livsfarligt (ring 112)
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (medfører nogle gange et pludseligt tab af bevidsthed). Kontakt straks lægen eller skadestue. Ring evt. 112
- Svimmelhed
- Forbigående synsforstyrrelser, fx sløret syn
- Overfølsomhed over for andre lægemidler mod kvalme eller opkastning

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Hurtig puls (kan blive alvorligt). Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte lægen eller skadestue. Ring evt. 112
- Forbigående blindhed
- Toksisk hududslæt, herunder kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt lægen eller skadestuen

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Myokardieiskæmi. 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 apoteket. 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Brug ikke lægemidlet, hvis pakningen viser tegn på beskadigelse eller at have været åbnet.

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

Zofran 4 mg og 8 mg frysetørrede tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Ondansetron.
- Øvrige indholdsstoffer: Gelatine, mannitol (E421), aspartam (E951), natriummethylparahydroxybenzoat (E219), natriumpropylparahydroxybenzoat (E217), jordbærsmag (indeholder alkohol (ethanol) og benzylalkohol).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

De frysetørrede tabletter (begge styrker) er hvide, runde og plankonvekse.

Pakningsstørrelser

4 mg og 8 mg frysetørrede tabletter findes i blisterpakninger med 10 stk. Begge styrker er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

DK-2300 København S

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 3 juni 2024