ANSM - Mis à jour le : 12/12/2023

Dénomination du médicament

ONDANSETRON TEVA 8 mg, comprimé pelliculé
Ondansétron

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ONDANSETRON TEVA 8 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ONDANSETRON TEVA 8 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ONDANSETRON TEVA 8 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ONDANSETRON TEVA 8 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ONDANSETRON TEVA 8 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTAGONISTES DE LA SEROTONINE - code ATC : A04AA01

(A : appareil digestif et métabolisme).

Ce médicament est indiqué dans la prévention et le traitement des nausées et des vomissements causés par la chimiothérapie ou la radiothérapie.

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 6 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ONDANSETRON TEVA 8 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais ONDANSETRON TEVA 8 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à l'ondansétron ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous prenez de l'apomorphine (utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson) ;
- la prise de comprimé est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car elle peut entrainer une fausse route.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ONDANSETRON TEVA 8 mg, comprimé pelliculé :

- si vous avez déjà eu des problèmes cardiaques ou si vous souffrez de problèmes cardiaques ;
  - o signaler à votre médecin que vous prenez ONDANSETRON TEVA avant toute autre prescription (d'autres médicaments peuvent agir sur le cœur) ;
  - o prévenir immédiatement un médecin en cas de douleurs thoraciques, de syncopes ou de troubles du rythme cardiaque ;
- si votre analyse de sang présente des anomalies concernant le taux de potassium, de sodium et de magnésium (déséquilibre électrolytique) ;
- si vous souffrez de symptômes respiratoires; ils peuvent être les signes précoces d'une allergie (hypersensibilité) ;
- si vous avez des antécédents d'allergie à un autre médicament de la même classe. Vous devez prendre en compte le risque d'allergie avec ce médicament ;
- si vous souffrez d'insuffisance hépatique modérée ou sévère (défaillance des fonctions du foie) ;
- si vous souffrez de constipation sévère et prolongée.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ONDANSETRON TEVA 8 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez jamais ONDANSETRON TEVA 8 mg, comprimé pelliculé :

- si vous prenez de l'apomorphine (utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson).

Prévenez votre médecin :

- si vous prenez d'autres médicaments pouvant entraîner des anomalies de l'électrocardiogramme (ECG) et/ou un déséquilibre électrolytique ;

- si vous prenez des médicaments anticancéreux (en particulier les anthracyclines ou le trastuzumab) ;

- si vous prenez des médicaments pour traiter les infections (comme l'érythromycine) ;

- si vous prenez des médicaments utilisés pour la maladie de Cushing (kétoconazole) ;

- si vous prenez des médicaments anti-arythmiques (comme l'amiodarone) ou béta?bloquants (comme l'aténolol ou le timolol) pour traiter des troubles du rythme cardiaque ;

- si vous prenez des médicaments pour traiter la dépression ou l'anxiété appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) ou inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSNa) ;

- si vous prenez du tramadol, un médicament utilisé pour traiter les fortes douleurs.

ONDANSETRON TEVA 8 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Il est conseillé de ne pas utiliser ONDANSETRON TEVA 8 mg, comprimé pelliculé pendant le premier trimestre de la grossesse. En effet, ONDANSETRON TEVA 8 mg, comprimé pelliculé peut augmenter légèrement le risque que l'enfant naisse avec un bec de lièvre et/ou une fente palatine (orifices ou fentes dans la lèvre supérieure et/ou le palais). Si vous êtes déjà enceinte ou que vous pensez l'être, ou si vous prévoyez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ONDANSETRON TEVA 8 mg, comprimé pelliculé. Si vous êtes une femme en âge de procréer, il est conseillé d'utiliser un moyen de contraception efficace.

En cas d'allaitement ou de désir d'allaitement, l'utilisation de ce médicament est déconseillée, compte tenu de son passage dans le lait maternel.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ONDANSETRON TEVA 8 mg, comprimé pelliculé peut entraîner des effets indésirables pouvant diminuer votre capacité de conduite.

Ne conduisez pas si des effets indésirables diminuant votre capacité de conduite apparaissent ou persistent.

ONDANSETRON TEVA 8 mg, comprimé pelliculé contient du lactose monohydraté et du sodium.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement ? sans sodium ?.

3. COMMENT PRENDRE ONDANSETRON TEVA 8 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose habituellement recommandée est de :

- chez l'adulte : 1 à 2 comprimés par jour ;
- chez l'enfant à partir de 6 ans: se conformer à l'ordonnance du médecin.

Chez l'enfant de moins de 6 ans, la forme comprimé n'est pas adaptée en raison du risque de fausse route.

Mode d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

1 à 5 jours.

Si vous avez pris plus de ONDANSETRON TEVA 8 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous ou votre enfant avez pris plus de ONDANSETRON TEVA 8 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou allez directement à l'hôpital. Emportez la boite du médicament avec vous.

Si vous oubliez de prendre ONDANSETRON TEVA 8 mg, comprimé pelliculé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ONDANSETRON TEVA 8 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Arrêtez de prendre le médicament et contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez :

Une réaction allergique sévère pouvant être immédiate : les signes peuvent inclure :

- Une éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire) ;
- Un gonflement du visage ou de la gorge (angioœdème). Vous pourrez alors avoir du mal à respirer ;
- Un malaise.

Une ischémie myocardique : les signes peuvent inclure :

- Une douleur soudaine dans la poitrine,

- Une oppression thoracique.

Autres effets indésirables possibles :

- maux de tête, bouffées de chaleur, hoquets ;
- anomalies biologiques hépatiques ;
- constipation pouvant dans de rares cas se compliquer d'occlusion intestinale en particulier chez certains patients avec des facteurs de risque associés (prise de médicaments ralentisseurs du transit, antécédent de chirurgie digestive) ;
- baisse de la pression artérielle, douleurs au niveau du thorax, troubles du rythme cardiaque (pouvant entraîner une perte soudaine de connaissance) et bradycardie (ralentissement du rythme cardiaque) ;
- mouvements anormaux des yeux, raideur anormale des muscles et tremblements, convulsions ;
- réactions cutanées rares et graves, caractérisées par des bulles et un détachement de la peau, imposant l'arrêt immédiat du traitement ;
- troubles visuels transitoires, voire de très rares cas de cécité transitoire ont été décrits ;
- vertiges, principalement au cours des injections rapides.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ONDANSETRON TEVA 8 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, les plaquettes. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ONDANSETRON TEVA 8 mg, comprimé pelliculé

La substance active est :

Ondansétron ..... 8 mg

Sous forme de chlorhydrate d'ondansétron dihydraté

Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont :

Noyau: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium, carboxyméthylamidon sodique.

Pelliculage: Opadry jaune 02G22211: hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 6000, macrogol 400, oxyde de fer jaune (E 172).

Qu’est-ce que ONDANSETRON TEVA 8 mg, comprimé pelliculé et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 2, 4, 6, 10, 15, 30 ou 100 comprimés.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

PHARMACHEMIE B.V.
SWENSWEG 5, POSTBUS 552
2003 RN HAARLEM
PAYS-BAS
ou
TEVA PHARMACEUTICAL WORKS LTD
PALLAGI UT 13
DEBRECEN H-4042
HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).