ANSM - Mis à jour le : 28/08/2025

Dénomination du médicament

ZOPHREN 4 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 ou votre pharmacien. 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 ZOPHREN 4 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZOPHREN 4 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ZOPHREN 4 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZOPHREN 4 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ZOPHREN 4 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique – code ATC : ANTAGONISTE DE LA SEROTONINE - 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 ZOPHREN 4 mg, comprimé pelliculé ?

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

Ne prenez jamais ZOPHREN 4 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 entraîner une fausse route.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ZOPHREN 4 mg, comprimé pelliculé.

Faites attention avec ZOPHREN 4 mg, comprimé pelliculé :

- si vous avez déjà eu des problèmes cardiaques ou si vous souffrez de problèmes cardiaques,

    - signaler à votre médecin que vous prenez du Zophren avant toute autre prescription (d’autres médicaments peuvent agir sur le cœur),

    - 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 ZOPHREN 4 mg, comprimé pelliculé

Ne prenez jamais ZOPHREN :

- 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 bêta 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.

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

ZOPHREN 4 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Il est conseillé de ne pas utiliser Zophren pendant le premier trimestre de la grossesse. En effet, Zophren 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 Zophren. 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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Zophren 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.

ZOPHREN 4 mg, comprimé pelliculé contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE ZOPHREN 4 mg, comprimé pelliculé ?

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituellement recommandée est de :

- Chez l'adulte : 2 à 4 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 et voie d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

1 à 5 jours.

Si vous avez pris plus de ZOPHREN 4 mg, comprimé pelliculé que vous n’auriez dû

Si vous ou votre enfant avez pris plus de ZOPHREN 4 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 ZOPHREN 4 mg, comprimé pelliculé

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

Si vous arrêtez de prendre ZOPHREN 4 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

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

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 (angiocœdème). 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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 ZOPHREN 4 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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 ZOPHREN 4 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Chlorhydrate d'ondansétron dihydraté..... 5,00 mg

Quantité correspondant à ondansétron base..... 4,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Lactose, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, stéarate de magnésium.
Pelliculage : Hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Qu’est-ce que ZOPHREN 4 mg, comprimé pelliculé et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.
Boîte de 2, 3, 4, 6, 10, 15, 30 ou 100.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

LEK PHARMACEUTICALS D.D.
VEROVSKOVA ULICA 57
1526 LJUBLJANA
SLOVENIE

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]
{mois AAAA}.

Autres

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