

Dénomination du médicament

ONDANSETRON VIATRIS 8 mg, comprimé orodispersible
Ondansétron

Encadré

Veillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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 ONDANSÉTRON VIATRIS 8 mg, comprimé orodispersible et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ONDANSÉTRON VIATRIS 8 mg, comprimé orodispersible ?
3. Comment prendre ONDANSÉTRON VIATRIS 8 mg, comprimé orodispersible ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ONDANSÉTRON VIATRIS 8 mg, comprimé orodispersible ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : antagoniste de la sérotonine - code ATC : A 04AA01 (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 mois

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

Ne prenez jamais ONDANSETRON VIATRIS 8 mg, comprimé orodispersible :

- si vous êtes allergique à l'ondansétron ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance) en raison de la présence d'aspartam ;
- si vous prenez de l'apomorphine (utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ONDANSETRON VIATRIS 8 mg, comprimé orodispersible.

Faites attention :

- si vous avez déjà eu des problèmes cardiaques ou si vous souffrez de problèmes cardiaques :
 - o signaler à votre médecin que vous prenez ONDANSETRON VIATRIS 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 et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ONDANSETRON VIATRIS 8 mg, comprimé orodispersible

Ne prenez jamais ONDANSETRON VIATRIS 8 mg, comprimé orodispersible :

- 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) ou certains médicaments opioïdes tels que la buprénorphine et le tramadol (médicament utilisé pour traiter les fortes douleurs). Ces médicaments peuvent interagir avec ONDANSETRON VIATRIS et vous pouvez alors présenter des symptômes tels que des contractions rythmiques et involontaires des muscles, y compris des muscles qui contrôlent les mouvements de l'œil, une agitation, des hallucinations, un coma, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation du tonus musculaire, une température corporelle supérieure à 38°C. Contactez votre médecin si vous présentez de tels symptômes

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

ONDANSETRON VIATRIS 8 mg, comprimé orodispersible avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Il est conseillé de ne pas utiliser ONDANSETRON VIATRIS 8 mg, comprimé orodispersible pendant le premier trimestre de la grossesse. En effet, ONDANSETRON VIATRIS 8 mg, comprimé orodispersible 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 VIATRIS 8 mg, comprimé orodispersible. Si vous êtes une femme en âge de procréer, il est conseillé d'utiliser un moyen de contraception efficace.

Allaitement

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

ONDANSETRON VIATRIS 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 VIATRIS 8 mg, comprimé orodispersible contient de l'aspartam (source de phénylalanine), du lactose et de la maltodextrine (source de glucose).

Ce médicament contient 1,988 mg d'aspartam par comprimé dispersible. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient 111,812 mg de lactose par comprimé. Ceci est à prendre en compte chez les patients atteints de diabète sucré.

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

3. COMMENT PRENDRE ONDANSETRON VIATRIS 8 mg, comprimé orodispersible ?

Posologie

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

La dose habituellement recommandée est de :

- chez l'adulte : 1 à 2 comprimés orodispersible 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, dissoudre le comprimé orodispersible dans un verre d'eau, en raison du risque de fausse route.

Mode d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

1 à 5 jours.

Si vous avez pris plus d'ONDANSETRON VIATRIS 8 mg, comprimé orodispersible que vous n'auriez dû

Si vous ou votre enfant avez pris plus d'ONDANSETRON VIATRIS que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou allez directement à l'hôpital. Emportez la boîte du médicament avec vous.

Si vous oubliez de prendre ONDANSETRON VIATRIS 8 mg, comprimé orodispersible

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

Si vous arrêtez de prendre ONDANSETRON VIATRIS 8 mg, comprimé orodispersible
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 (angioedème). 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.

ischémie myocardique : douleurs thoracique soudaine ou sensation d'oppression thoracique. Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 VIATRIS 8 mg, comprimé orodispersible ?

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 ou les films. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 ONDANSETRON VIATRIS 8 mg, comprimé orodispersible

- La substance active est :

ondansétron base..... 8 mg
pour un comprimé orodispersible.

- Les autres composants sont :

aspartam (E951), lactose monohydraté, hydroxypropylcellulose (faiblement substituée), crospovidone, silicate de calcium, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, arôme menthe *.

*Arôme menthe : agents aromatisants, maltodextrine, pulégone.

Qu'est-ce que ONDANSETRON VIATRIS 8 mg, comprimé orodispersible et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé orodispersible. Boîte de 2, 4, 6 ou 10 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

NEURAXPHARM PHARMACEUTICALS, SL.

AVDA DE BARCELONA, 69

08970 SANT JOAN DESPI - BARCELONA

ESPAGNE

ou

EUROPENNE DE PHARMACOTECHNIE - EUROPHARTECH

RUE HENRI MATISSE

63370 LEMPDES

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).