

Notice: information de l'utilisateur

SETOFILM 4 mg, films orodispersibles SETOFILM 8 mg, films orodispersibles Ondansétron

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 Setofilm et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Setofilm?
3. Comment utiliser Setofilm?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Setofilm?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Setofilm et dans quel cas est-il utilisé?

Setofilm contient une substance appelée ondansétron. Ce médicament appartient à un groupe de médicaments appelés antiémétiques.

Setofilm est indiqué dans la prévention et le traitement des nausées et des vomissements causés par la chimiothérapie ou la radiothérapie. Il est également indiqué dans la prévention et le traitement des nausées et vomissements après une opération.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Setofilm?

N'utilisez jamais Setofilm:

- si vous êtes allergique à l'ondansétron, ou à l'un des autres composants contenus dans Setofilm mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à d'autres médicaments appartenant au groupe des antagonistes sélectifs au niveau des récepteurs sérotoninergiques 5-HT₃ (ex. granisétron, dolasétron).
- si vous prenez de l'apomorphine (utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson). Voir la rubrique « Autres médicaments et Setofilm » pour plus d'informations.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Setofilm, si:

- vous avez eu des problèmes cardiaques
- vous avez des battements cardiaques irréguliers (arythmie)
- vous avez des problèmes au niveau du foie
- vous avez un blocage au niveau de l'intestin ou si vous souffrez de constipation sévère
- vous avez des anomalies concernant les taux des sels sanguins comme le potassium, le sodium et le magnésium
- vous devez être opéré ou si vous avez été opéré récemment des amygdales ou si vous devez subir ou si vous avez récemment subi une adénoïdectomie, parce qu'un traitement au Setofilm pourrait masquer des symptômes de saignements internes
- ce médicament est prescrit chez un enfant âgé de moins de 2 ans ou ayant une surface corporelle inférieure à 0,6 m² et/ou pesant 10 kg et moins
- vous souffrez d'une dépression ou d'une autre maladie traitée par des antidépresseurs. L'utilisation concomitante de ces médicaments avec Setofilm peut provoquer un syndrome sérotoninergique, une maladie potentiellement mortelle (voir « Autres médicaments et Setofilm »).

Si vous devez réaliser des tests sanguins ou urinaires, pensez à informer le personnel médical réalisant les tests que vous prenez Setofilm.

Si vous n'êtes pas sûr que ce qui précède s'applique à vous, parlez-en avec votre médecin, votre infirmier/ière ou votre pharmacien avant de prendre Setofilm.

Autres médicaments et Setofilm

Informez votre médecin, pharmacien, ou infirmier/ère si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ceci s'applique aussi aux médicaments obtenus sans ordonnance et aux médicaments à base de plantes. Ceci parce que Setofilm peut avoir un effet sur certains médicaments ou parce que d'autres médicaments peuvent avoir un effet sur Setofilm.

En particulier, vous devez informer votre médecin, votre infirmier/ère ou pharmacien si vous prenez un des médicaments suivants:

- L'apomorphine (une substance médicamenteuse pour le traitement de la maladie de Parkinson), car une chute importante de la pression artérielle et une perte de conscience ont été rapportées quand Setofilm (ondansétron) a été administré en même temps que l'apomorphine.
- La phénytoïne, la carbamazépine (médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie)
- La rifampicine (utilisé pour le traitement d'infections bactériennes graves, comme la tuberculose)
- Les antibiotiques tels que l'érythromycine
- Les antifongiques tels que le kétoconazole
- Le tramadol (utilisé pour le traitement de la douleur)
- Les anti-arythmiques (utilisés pour traiter les battements irréguliers ou rapides du cœur)
- Les bêtabloquants (utilisés pour traiter certains problèmes cardiaques ou des yeux, pour traiter l'anxiété ou pour prévenir les migraines)
- Les médicaments pouvant avoir des effets sur le cœur (tels que l'halopéridol ou la méthadone)
- Les médicaments contre le cancer (particulièrement les anthracyclines et le trastuzumab)

- Des antidépresseurs tels que les ISRS (les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine) qui sont utilisés dans le traitement de la dépression et/ou l'anxiété, y compris le fluoxétine, la paroxétine, le sertraline, la fluvoxamine, le citalopram, l'escitalopram; ou
- Les IRSNa (les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline) qui sont utilisés dans le traitement de la dépression et/ou l'anxiété, y compris la venlafaxine, la duloxétine
- Buprénorphine/opioides (médicaments utilisés pour traitement de la douleur ou de la dépendance aux narcotiques).

Si vous n'êtes pas sûr si l'un des avertissements ci-dessus s'applique à vous, demandez conseil à votre médecin, votre infirmier/ère ou pharmacien avant d'utiliser Setofilm.

Setofilm avec des aliments et boissons

Setofilm peut être pris avec les aliments et les boissons.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse:

L'innocuité de Setofilm pendant la grossesse n'a pas été établie. Il est conseillé de ne pas utiliser Setofilm pendant le premier trimestre de la grossesse. En effet, Setofilm 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 enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, il est conseillé d'utiliser un moyen de contraception efficace.

Allaitement:

Vous ne devez pas allaiter pendant que vous utilisez Setofilm car Setofilm peut passer dans le lait maternel.

Fertilité:

Il n'existe pas de données sur les effets d'ondansétron sur la fertilité humaine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Setofilm a peu ou pas d'influence sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Setofilm?

Veillez à toujours utiliser Setofilm en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Setofilm est destiné à la voie orale uniquement. Ce médicament peut être recommandé chez les patients susceptibles d'avoir des difficultés pour prendre ou avaler les comprimés; par exemple les enfants ou les personnes âgées.

- Setofilm, film orodispersible doit être retiré de son sachet individuel en prenant soin de ne pas endommager le film, de la façon suivante: Ouvrir le sachet en suivant les traits indiqués et extraire le film doucement. Ne pas couper le sachet.
- Avant la prise, vérifiez que le film n'est pas endommagé, parce que vous devez prendre seulement des films en bon état.
- Assurez-vous que votre bouche est vide (et vos doigts secs) avant de placer Setofilm, film orodispersible sur la langue.
- Le film doit se dissoudre sur votre langue sans eau en quelques secondes (dans la salive qui doit ensuite être avalée).

Traitement et prévention des nausées et vomissements chez les patients recevant une chimiothérapie ou une radiothérapie

Personnes âgées:

Setofilm est bien toléré par les patients âgés. Ils peuvent prendre la même dose que les adultes (voir ci-dessous).

Adultes:

8 mg 1-2 heures avant la chimiothérapie ou la radiothérapie, suivi de 8 mg toutes les 12 heures jusqu'à 5 jours. Votre médecin peut recommander que la première dose soit administrée par voie injectable.

Enfants (âgés de 6 mois et plus) et adolescents (<18 ans):

Votre médecin recommandera la dose d'ondansétron à administrer. La posologie individuelle dépendra du poids ou de la surface corporelle de l'enfant.

Prévention et traitement des nausées et vomissements post-opératoires

Personnes âgées:

L'ondansétron est bien toléré par les patients âgés. Ils peuvent prendre la même dose que les adultes; voir ci-dessous.

Adultes:

Prenez, comme recommandé par votre médecin, soit 16 mg de Setofilm 1 heure avant votre opération, soit 8 mg administré 1 heure avant votre opération suivi de deux autres doses de 8 mg à 8 heures d'intervalle.

Enfants à partir de 4 ans et adolescents:

Chez l'enfant pesant 40 kg ou plus, Setofilm est donné à la dose de 4 mg 1 heure avant l'opération suivi d'une autre dose de 4 mg 12 heures plus tard.

Dysfonctionnement hépatique:

Ne prenez pas plus de 8 mg d'ondansétron par jour si votre foie ne fonctionne pas correctement (troubles hépatiques modérés à sévères).

Si vous avez pris plus de Setofilm que vous n'auriez dû

Prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070.245.245) ou bien rendez-vous immédiatement à l'hôpital si vous ou votre enfant avez pris plus de Setofilm que recommandé dans cette notice ou que la dose prescrite par votre médecin. Emportez avec vous l'emballage du médicament.

Si vous oubliez de prendre Setofilm

Si vous oubliez de prendre Setofilm et que vous avez « mal au cœur » ou que vous vomissez:

- Prenez une dose de Setofilm dès que possible
- Prenez votre dose suivante de Setofilm à l'heure habituelle
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez oublié une dose et que vous n'avez pas « mal au cœur » ou que vous ne vomissez pas:

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

Si vous arrêtez de prendre Setofilm

Si vous ne vous sentez pas bien et que vous arrêtez de prendre Setofilm, informez-en votre médecin ou votre infirmier/ière dès que possible.

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 indésirables éventuels?

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

Certains effets secondaires peuvent être graves:

Arrêtez de prendre Setofilm et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche si vous ou votre enfant présentez l'un des effets suivants:

Réactions allergiques:

Les signes peuvent inclure:

- Une respiration sifflante soudaine, des douleurs dans la poitrine ou un serrement de la poitrine
- Des démangeaisons sévères de la peau
- Des éruptions cutanées – boutons rouges ou boursouffures sous la peau (urticaires) partout sur le corps
- Un gonflement des paupières, de la gorge, du visage, des lèvres, de la langue ou de la bouche
- Des difficultés à respirer ou à avaler
- Un collapsus

Ischémie myocardique:

Les signes sont les suivants:

- douleur thoracique soudaine ou
- sensation d'oppression thoracique

Autres effets indésirables incluent:

Effets indésirables très fréquents (affectant plus d'1 personne sur 10):

- Maux de tête

Effets indésirables fréquents (affectant moins d'1 personne sur 10):

- Sensation de chaleur ou de rougeurs
- Constipation: Prévenez votre médecin si vous avez des crampes abdominales douloureuses ou des difficultés au passage des selles. Il devra suivre attentivement la façon dont vous réagissez au traitement.

Effets indésirables peu fréquents (affectant moins d'1 personne sur 100):

- Hoquets
- Faible tension artérielle, qui peut provoquer des évanouissements ou des vertiges
- Palpitations (battements du cœur ressentis) ou battements irréguliers ou ralentissement des battements du cœur
- Douleur dans la poitrine
- Spasmes (convulsions)
- Mouvements anormaux involontaires des yeux et du corps ou tremblements
- Modification des résultats des tests de fonction hépatique (le plus souvent chez les patients recevant de l'ondansétron avec le médicament cisplatine)

Rares (affectant moins d'1 personne sur 1.000):

- Des réactions allergiques, parfois sévères, incluant l'anaphylaxie
- Des sensations de vertiges ou d'être étourdi [quand l'ondansétron est donné par voie intraveineuse (c'est-à-dire par le biais d'une aiguille dans vos veines)]
- Des troubles visuels temporaires comme une vision floue (principalement quand l'ondansétron est administré par voie intraveineuse)
- Des troubles du rythme cardiaque et des modifications sur l'ECG, incluant une forme particulière de trouble du rythme cardiaque appelée Torsade de Pointes (causant parfois une perte soudaine de conscience)

Très rares (affectant moins d'1 personne sur 10.000):

- Une perte temporaire de la vue (principalement quand l'ondansétron est administré par voie intraveineuse), habituellement réversible en 20 minutes
- Éruption généralisée avec cloques et desquamation de la peau sur une grande partie de la surface du corps (nécrose épidermique toxique)

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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Setofilm?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Conserver le sachet soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

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.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez qu'il est endommagé.

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 Setofilm?

La substance active est l'ondansétron. Chaque film contient 4 mg ou 8 mg d'ondansétron.

Les autres composants sont: alcool polyvinylique, macrogol 1000, l'acésulfame de potassium E950, glycérol E422, dioxyde de titane E171, amidon de riz, lévomenthol et polysorbate 80 E433.

Aspect de Setofilm et contenu de l'emballage extérieur

Setofilm 4 mg sont des films orodispersibles blancs et rectangulaires (taille 3 cm²).

Setofilm 8 mg sont des films orodispersibles blancs et rectangulaires (taille 6 cm²).

Setofilm 4 mg film orodispersible est placé dans des sachets. Chaque boîte contient 2, 4, 6, 10, 30 ou 50 sachets.

Setofilm 8 mg film orodispersible est placé dans des sachets. Chaque boîte contient 2, 4, 6, 10, 30 ou 50 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Norgine SA
Philipssite 5 bus 1,
3001 Heverlee

Fabricant

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Lohmannstrasse 2
D-56626 Andernach
Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Setofilm 4 mg, films orodispersibles: BE371655

Setofilm 8 mg, films orodispersibles: BE371664

Mode de délivrance: Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Setofilm: France, Belgique, Espagne, Italie.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.