Notice : information du patient

Ondansetron Teva 4 mg comprimés pelliculés
ondansétron

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 qu'Ondansetron Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ondansetron Teva
3. Comment prendre Ondansetron Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ondansetron Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Ondansetron Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

Ondansetron Teva contient de l'ondansétron qui fait partie du groupe des antiémétiques (médicaments contre la nausée et les vomissements).

L'ondansétron est un antagoniste du récepteur 5HT3. Il agit en inhibant les récepteurs 5HT3 situés sur les neurones des systèmes nerveux central et périphérique du corps.

Ce médicament est destiné à éviter les nausées (sensation d'écœurement) et les vomissements qui peuvent survenir après une intervention chirurgicale ou pendant une thérapie anticancéreuse chez les adultes et les enfants de plus de 6 mois. Il n'est pas indiqué pour les nausées et vomissements ayant une autre origine (grossesse, mal de voyage, …).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ondansetron Teva ?

Ne prenez jamais Ondansetron Teva
- si vous prenez l'apomorphine utilisée pour traiter la maladie de Parkinson.
- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Ondansetron Teva.
Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessous est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé :
- si vous êtes allergique à un médicament semblable à Ondansetron Teva,
- si vous souffrez de constipation chronique,
- si vous avez déjà souffert de problèmes cardiaques, notamment un pouls irrégulier (arythmie),

- si vous souffrez d'une maladie hépatique, votre médecin pourrait diminuer votre dose d'Ondansetron Teva.

Autres médicaments et Ondansetron Teva
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
- L'effet d'Ondansetron Teva peut être modifié si vous prenez en même temps d'autres médicaments, comme :
  - les anti-épileptiques phénytoïne et carbamazépine,
  - l'agent antibactérien rifampicine,
  - des inhibiteurs sélectifs de recapture de la sérotonine (ISRS) utilisés pour traiter la dépression et/ou l'anxiété, comme la fluoxétine, la paroxétine, la sertraline, la fluvoxamine, le citalopram, l'escitalopram,
  - des inhibiteurs de recapture de la sérotonine-noradrénaline (IRSN) utilisés pour traiter la dépression et/ou l'anxiété, y compris la venlafaxine, la duloxétine.
- L'effet analgésique (qui atténue ou diminue la douleur) du médicament tramadol peut être réduit par la prise simultanée d'Ondansetron Teva.
- Si vous utilisez Ondansetron Teva avec des médicaments cardiotoxiques (par exemple des anthracyclines), cela peut augmenter le risque d'arythmies cardiaques (troubles du rythme cardiaque).
- N'utilisez jamais Ondansetron Teva si vous prenez de l'apomorphine utilisée pour traiter la maladie de Parkinson.

Ondansetron Teva avec des aliments, boissons et de l'alcool
Les comprimés d'Ondansetron Teva sont avalés avec un peu d'eau.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse
Il est conseillé de ne pas utiliser Ondansetron Teva pendant le premier trimestre de la grossesse. En effet, Ondansetron Teva 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 allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou 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, et ce, pendant au moins 2 jours après l'arrêt d'Ondansetron Teva.

Allaitement
Des études effectuées sur les animaux ont démontré que l'ondansétron peut être excrété dans le lait maternel. Il est donc déconseillé d'administrer Ondansetron Teva durant l'allaitement. Discutez-en avec votre médecin.

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

Ondansetron Teva ne devrait pas être administré pendant la période de grossesse et d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ondansetron Teva n'a pas d'influence sur la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Ondansetron Teva contient du lactose 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 pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Ondansetron Teva ?

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 et mode d'utilisation

Posologie

Ne prenez pas plus d'Ondansetron Teva, ou ne le prenez pas plus souvent que cela ne vous a été prescrit.
Si cependant vous vomissez dans l'heure suivant la prise de votre médicament, reprenez la même dose.

La dose sera déterminée par votre médecin.
- Pour éviter les nausées et vomissements après un traitement anticancéreux, la dose habituelle pour les adultes est de 8 mg à prendre 1 ou 2 heures avant le traitement. Une seconde dose de 8 mg sera ensuite prise 12 heures plus tard.

Les jours suivants, la dose habituelle est de 8 mg 2 fois par jour pour une durée maximale de 5 jours.

Utilisation chez les enfants et les adolescents : la dose sera déterminée par votre médecin.
- Pour éviter les nausées et vomissement après une opération, la dose recommandée pour les adultes est de 16 mg 1 heure avant l'opération.

L'utilisation d'Ondansetron Teva sous forme orale n'est pas conseillée chez les enfants et les adolescents dans le cadre d'une opération.

Mode d'utilisation
Avalez les comprimés pelliculés avec une quantité suffisante de liquide (p. ex. de l'eau).

Si vous avez pris plus d'Ondansetron Teva que vous n'auriez dû
Si vous ou votre enfant avez pris trop d'Ondansetron Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245), ou allez directement à l'hôpital. Emportez la boite du médicament avec vous.
Dans la majorité des cas de surdosage, les symptômes étaient semblables aux effets indésirables déjà rapportés chez les patients prenant les doses recommandées (voir la rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Si vous oubliez de prendre Ondansetron Teva
En cas d'oubli, mais si vous ne vous sentez pas malade, prenez le comprimé suivant au moment où il doit être pris. Par contre, si vous vous sentez malade ou vomissez, prenez un comprimé le plus rapidement possible.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Prévenez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants après la prise d'Ondansetron Teva :
- rarement, réactions allergiques (se manifestant sous la forme d'éruptions de la peau, un gonflement des lèvres, du visage et des paupières, des palpitations, un sentiment d'oppression et une respiration sifflante),
- très rarement, réactions anaphylactiques (expression majeure d'une allergie immédiate),
- ischémie myocardique :
  Les signes sont les suivants :
  - douleur thoracique soudaine ou
  - sensation d'oppression thoracique.

Ne prenez plus votre médicament jusqu'à ce que vous ayez reçu l'avis de votre médecin. Il peut décider d'arrêter votre traitement.

D'autres effets peuvent survenir :

Très fréquemment (plus de 1 personne sur 10) :
- maux de tête.

Fréquemment (jusqu'à une personne sur 10) :
- sensations de chaleur et flush (extrême rougeur du visage),
- constipation.

Peu fréquemment (jusqu'à 1 personne sur 100):
- mouvements involontaires ou tremblements, mais sans conséquences durables,
- convulsions (chez les épileptiques),
- douleurs au niveau de la poitrine, rythme cardiaque irrégulier ou anormalement lent, ou hypotension (baisse de la tension artérielle),
- hoquets,
- modification des résultats d'un contrôle sanguin effectué pour vérifier le fonctionnement du foie.

Rarement (jusqu'à 1 personne sur 1.000) :
- perturbations du rythme cardiaque (provoquant parfois une perte soudaine de conscience).

Très rarement (jusqu'à 1 personne sur 10.000) :
- éruption généralisée avec cloques et desquamation de la peau sur une grande partie de la surface du corps (nécrose épidermique toxique).

Consultez votre médecin en cas de symptômes inhabituels ou si vos nausées ou vomissements ne s'améliorent pas après absorption d'Ondansetron Teva.

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 l'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 Ondansetron Teva ?

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

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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
- La substance active est le chlorhydrate d'ondansétron dihydraté (5 mg), équivalant à 4 mg d'ondansétron par comprimé pelliculé.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, glycolate d'amidon sodique (type A), cellulose microcristalline (E460), amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium (E470b), hydroxypropylméthylcellulose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 400, macrogol 6000, oxyde de fer jaune (E172).

Aspect d'Ondansetron Teva et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés pelliculés jaunes, ovales, portant l'inscription « 4 » sur une face et présentant une surface plane sur l'autre face.
Les comprimés pelliculés sont emballés dans un emballage sous plaquette contenant 2, 4, 5, 6, 10, 15, 30, 50, 100 et 500 comprimés. Présentations unitaires de 10, 50 et 100 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Allemagne

Fabricants
PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem / PAYS-BAS
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, H-4042 Debrecen / HONGRIE

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE316452

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2026.

Date d'approbation AFMPS: 06/2026.