

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Ondansetron EG 8 mg comprimés pelliculés ondansétron

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

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

Ondansetron EG contient un médicament appelé ondansétron. Il appartient à une classe de médicaments appelée « antiémétiques ».

Ondansetron EG est utilisé pour:

- la prévention des nausées et des vomissements causés par la chimiothérapie (chez les adultes et les enfants) ou la radiothérapie anticancéreuse (chez les adultes uniquement)
- la prévention des nausées et des vomissements après une intervention chirurgicale (chez les adultes uniquement)

Si vous souhaitez obtenir plus d'explications concernant ces utilisations, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.

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

Ne prenez jamais Ondansetron EG:

- si vous prenez de l'apomorphine (utilisée pour traiter la maladie de Parkinson)
- 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 avez un doute, adressez-vous à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien avant de prendre Ondansetron EG.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ondansetron EG si:

- vous avez déjà eu des problèmes de cœur (p. ex. insuffisance cardiaque congestive, provoquant un essoufflement et un gonflement des chevilles)
- vous avez un rythme cardiaque irrégulier (arythmies)
- vous êtes allergique à des médicaments similaires à l'ondansétron, comme le granisétron ou le palonosétron

- vous avez des problèmes de foie
- vous présentez une occlusion intestinale
- vous avez des problèmes liés aux taux de sels dans votre sang, tels que le potassium, le sodium et le magnésium

Si vous n'êtes pas certain(e) d'être dans l'une de ces situations, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Ondansetron EG.

Autres médicaments et Ondansetron EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, Ondansetron EG peut influencer l'effet de certains médicaments. Inversement, certains autres médicaments peuvent influencer l'effet d'Ondansetron EG.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- carbamazépine ou phénytoïne, utilisées pour traiter l'épilepsie
- rifampicine, utilisée pour traiter des infections telles que la tuberculose
- antibiotiques, tels que l'érythromycine ou le kétoconazole
- médicaments antiarythmiques, utilisés pour traiter un rythme cardiaque irrégulier
- médicaments bêta-bloquants, utilisés pour traiter certains problèmes cardiaques ou oculaires ainsi que l'anxiété, ou pour prévenir les migraines
- tramadol, un antidouleur
- médicaments qui ont un effet sur le cœur (tels que l'halopéridol ou la méthadone)
- médicaments utilisés pour traiter le cancer (en particulier les anthracyclines et le trastuzumab)
- ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), utilisés pour traiter la dépression et/ou l'anxiété, incluant la fluoxétine, la paroxétine, la sertraline, la fluvoxamine, le citalopram et l'escitalopram
- IRSN (inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline), utilisés pour traiter la dépression et/ou l'anxiété, incluant la venlafaxine et la duloxétine

Si vous n'êtes pas certain(e) d'être dans l'une de ces situations, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Ondansetron EG.

Grossesse et allaitement

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

N'allaitiez pas si vous prenez Ondansetron EG. En effet, de petites quantités de ce médicament peuvent passer dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin ou à votre sage-femme.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il ne devrait se produire aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Néanmoins, si vous présentez tout effet secondaire tel que des vertiges, une fatigue ou une vision trouble, votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines peut en être affectée.

Ondansetron EG contient du lactose

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

3. Comment prendre Ondansetron EG?

Voie orale uniquement.

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 qui vous a été prescrite dépendra du traitement que vous recevez.

Pour la prévention des nausées et des vomissements causés par la chimiothérapie ou la radiothérapie

Le jour de la chimiothérapie ou de la radiothérapie

- la dose habituelle chez l'adulte est de 8 mg à prendre une à deux heures avant le traitement, suivie d'une autre dose de 8 mg à prendre douze heures plus tard

Les jours suivants

- la dose habituelle chez l'adulte est de 8 mg deux fois par jour
- Ce traitement peut être poursuivi jusqu'à 5 jours.

Utilisation chez les enfants (âgés de plus de 6 mois) et les adolescents

Le médecin déterminera la dose à administrer, en fonction de la taille de l'enfant (surface corporelle) ou de son poids.

- La dose recommandée chez l'enfant est de maximum 4 mg deux fois par jour.
- Ce traitement peut être poursuivi jusqu'à 5 jours.

Pour la prévention des nausées et des vomissements après une opération

La dose habituelle chez l'adulte est de 16 mg avant votre opération

Utilisation chez les enfants (âgés de plus de 1 mois) et les adolescents

Il est recommandé d'administrer l'ondansétron sous forme d'injection.

Patients présentant des problèmes de foie modérés à sévères

La dose quotidienne totale ne doit pas dépasser 8 mg.

Ondansetron EG commence normalement à agir une à deux heures après la prise.

Si vous vomissez dans l'heure qui suit la prise

- Reprenez la même dose
 - Pour le reste, ne prenez pas plus d'Ondansetron EG comme prescrit ci-dessus
- Si vous continuez à souffrir de vomissements, prévenez votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez pris plus d'Ondansetron EG que vous n'auriez dû

Si vous ou votre enfant avez pris plus d'Ondansetron EG que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245), ou rendez-vous sans attendre dans un hôpital. Emportez l'emballage du médicament avec vous.

Si vous oubliez de prendre Ondansétron EG

Si vous avez oublié une dose et que vous avez des nausées ou des vomissements:

- Prenez Ondansetron EG le plus rapidement possible, ensuite
- Prenez votre comprimé suivant à l'heure habituelle (comme prescrit)
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre

Si vous avez oublié une dose mais n'avez pas de nausées

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

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.

Réactions allergiques (rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Si vous développez une réaction allergique, arrêtez de prendre votre médicament et consultez immédiatement un médecin. Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure:

- une respiration sifflante soudaine et une douleur ou une oppression thoracique
- un gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue
- une éruption cutanée – boutons rouges ou protubérances sous la peau (urticaire) ou sur d'autres zones corporelles
- un collapsus

Les autres effets indésirables incluent:

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10)

- maux de tête

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- sensation de chaleur ou rougeur du visage
- constipation
- modifications des résultats des tests évaluant la fonction hépatique (si vous prenez Ondansetron EG en association avec un médicament appelé cisplatine; si ce n'est pas le cas, cet effet indésirable est peu fréquent)

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- hoquet
- hypotension, pouvant entraîner une sensation d'évanouissement ou d'étourdissement
- rythme cardiaque irrégulier
- douleur thoracique
- convulsions
- mouvements corporels inhabituels ou tremblements

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- sensation d'étourdissement ou d'ébriété
- vision floue
- trouble du rythme cardiaque (provoquant parfois une perte de connaissance subite)

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- mauvaise vision ou perte de vision temporaire; la vue redevient généralement normale dans un délai de 20 minutes.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Ischémie myocardique
Les signes sont les suivants:
 - douleur thoracique soudaine ou
 - sensation d'oppression thoracique

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 **Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail:

pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

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

5. Comment conserver Ondansetron EG?

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette 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 EG 8 mg

La substance active est l'ondansétron, sous forme de chlorhydrate d'ondansétron dihydraté. Chaque comprimé contient 8 mg d'ondansétron.

Les autres composants sont:

Comprimé: cellulose microcristalline, lactose monohydraté, amidon (de maïs) prégélatinisé, stéarate de magnésium

Pelliculage: hypromellose, hydroxypropylcellulose, propylèneglycol, mono-oléate de sorbitan, acide sorbique, vanilline, dioxyde de titane (E171), jaune de quinoléine (E104).

Aspect d'Ondansetron EG 8 mg et contenu de l'emballage extérieur

Boîte contenant des plaquettes en PVC/Aluminium de 6, 9, 10, 15, 30, 50 et 100 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) NV - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricants

- Pharmathen SA - Dervenakion Street 6 - 15351 Pallini – Attikis - Grèce

- Sanico N.V. - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

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

Belgique:	Ondansetron EG 8 mg comprimés pelliculés
Danemark:	Ondansetron STADA 8 mg
Italie:	Ondansetron EG 8 mg Comprime rivestite con film
Luxembourg:	Ondansetron EG 8 mg comprimés pelliculés
Suède:	Ondansetron STADA filmdragerade tabletter

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE283954

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

Notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 06/2022 / 01/2022.