

Notice : information de l'utilisateur

Zofran-Zydis® 8 mg lyophilisat oral
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 que Zofran-Zydis et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zofran-Zydis ?
3. Comment prendre Zofran-Zydis ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Zofran-Zydis ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Zofran-Zydis 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'écoeurement*) 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 Zofran-Zydis ?

Ne prenez jamais Zofran-Zydis

- 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 Zofran-Zydis.

Veillez 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 Zofran-Zydis,
- 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 de ZofranZydis.

Autres médicaments et Zofran-Zydis

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

- L'effet de Zofran-Zydis 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 de Zofran-Zydis.
- Si vous utilisez Zofran-Zydis avec des médicaments cardiotoxiques (par exemple des anthracyclines), cela peut augmenter le risque d'arythmies cardiaques (*troubles du rythme cardiaque*).
- N'utilisez jamais Zofran-Zydis si vous prenez de l'apomorphine utilisée pour traiter la maladie de Parkinson.

Zofran-Zydis avec des aliments et des boissons

Le lyophilisat oral Zofran-Zydis (*ou comprimé lingual*) est mis sur la langue et est très vite dissout ; après, avalez normalement.

Le lyophilisat oral ne se prend pas avec de l'eau.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

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

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 Zofran-Zydis durant l'allaitement. Discutez-en avec votre médecin.

Fertilité

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Zofran-Zydis n'a pas d'influence sur la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Zofran-Zydis contient de l'aspartame, du sodium, des parabens , de l'éthanol et de l' alcool benzylique :

- Ce médicament contient 1,25 mg d'aspartame dans chaque lyophilisat oral à 8mg, équivalent à 0,7 mg de phénylalanine.
L'aspartame 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. Avertissez votre médecin si vous êtes atteint de phénylcétonurie.

- Ce médicament contient moins d'1 millimole de sodium (23 mg) par lyophilisat oral, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».
- Ce médicament contient également des parabens (parahydroxybenzoate de méthyle sodique et parahydroxybenzoate de propyle sodique), substances qui peuvent causer des réactions allergiques pouvant être retardées.
- Ce médicament contient 0,06 mg d'alcool (éthanol) par 8 mg lyophilisat oral, équivalent à 0,23% p/p. La quantité en 8 mg lyophilisat de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

- Ce médicament contient 0,00005 mg d'alcool benzylique par 8 mg lyophilisat oral. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants.

Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

3. Comment prendre Zofran-Zydis ?

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

Ce médicament se présente sous la forme de lyophilisat oral : un lyophilisat oral doit être pris par voie orale. Placez-le sur la langue où il va se disperser en quelques secondes, puis avalez normalement.

Le lyophilisat oral ne se prend pas avec de l'eau.

Ne prenez pas plus de Zofran-Zydis, 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.

Faites attention lorsque vous retirez les lyophilisats de leur emballage : Ne les poussez pas à travers la feuille de protection du blister, mais ôtez cette feuille et retirez doucement le comprimé de son alvéole.

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 (soit 1 lyophilisat oral) 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 de Zofran-Zydis sous forme orale n'est pas conseillée chez les enfants et les adolescents dans le cadre d'une opération.

Si vous avez pris plus de Zofran-Zydis que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Zofran-Zydis, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous ou votre enfant avez pris plus de Zofran-Zydis que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou allez directement à l'hôpital. Emportez la boîte 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 Zofran-Zydis

En cas d'oubli, mais si vous ne vous sentez pas malade, prenez le lyophilisat oral suivant au moment où il doit être pris. Par contre, si vous vous sentez malade ou vomissez, prenez un lyophilisat oral le plus rapidement possible.

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 de Zofran-Zydis :

- 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 de Zofran-Zydis.

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 le système national de déclaration:

Belgique Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Avenue Galilée 5/03 1210 Bruxelles Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@afmps.be	Luxembourg Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, F -54511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX, Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 E-mail : crpv@chru-nancy.fr ou Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments 20, rue de Bitbourg L-1273 Luxembourg-Hamm Tél. : (+352) 247-85592 E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu , Lien pour le formulaire: https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/s/ante/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 Zofran-Zydis ?

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

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.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 Zofran-Zydis

La substance active est l'ondansétron. Chaque lyophilisat oral contient 8 mg d'ondansétron.

Les autres composants sont : gélatine, mannitol, aspartame, parahydroxybenzoate de méthyle sodique, parahydroxybenzoate de propyle sodique, arôme de fraise (qui contient de l'éthanol et des traces d'alcool benzylique).

Aspect de Zofran-Zydis et contenu de l'emballage extérieur

Zofran-Zydis lyophilisats oraux à 8 mg se présentent sous forme de pastilles blanches, rondes, plano-convexes.

Une boîte peut contenir 10 ou 20 lyophilisats oraux en plaquette dans des emballages unidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricants

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Novartis Pharma NV/SA
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25,
90429 Nuremberg
Allemagne

Novartis Farmaceutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Espagne

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Zofran-Zydis, 8 mg lyophilisat oral : BE199193

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2022.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 01/2023