

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Ondansetron-Teva comprimés pelliculés, Ondansetron-Teva oro comprimés orodispersibles

Teva Pharma AG

Qu'est-ce que l'Ondansetron-Teva et quand doit-il être utilisé?

Ondansetron-Teva prévient les formes de nausées et de vomissements provoquées par certains traitements médicaux et ne doit être utilisé que selon la prescription du médecin.

Quand Ondansetron-Teva ne doit-il pas être pris?

Ondansetron-Teva ne doit jamais être utilisé pour des nausées et des vomissements non provoqués par les traitements médicaux mentionnés ci-dessus.

Il ne doit pas être pris en même temps que l'apomorphine (un médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson).

En cas d'hypersensibilité à Ondansetron-Teva, celui-ci ne doit pas être pris.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Ondansetron-Teva?

La prudence est de rigueur si vous prenez les médicaments suivants:

- Carbamazépine ou phénytoïne pour le traitement de l'épilepsie.
- Rifampicine pour le traitement de la tuberculose.
- Tramadol contre les douleurs.
- Certains médicaments (appelés ISRS, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine) pour le traitement de dépressions et/ou de troubles anxieux.
- Certains médicaments (IRSNa, inhibiteurs de la recapture de la sérotonine-noradrénaline) pour le traitement de dépressions et/ou de troubles anxieux.

Informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant présentez une douleur soudaine ou une sensation d'oppression dans la poitrine pendant ou après la prise d'Ondansetron-Teva.

Ondansetron-Teva comprimés pelliculés

Si vous savez que vous présentez une intolérance à certains sucres, informez-en votre médecin avant de prendre Ondansetron-Teva comprimés pelliculés.

Ondansetron-Teva oro comprimés orodispersibles

Ce médicament contient 0.99 mg (comprimé orodispersible à 4 mg d'ondansétron) ou 1.98 mg (comprimé orodispersible à 8 mg d'ondansétron) d'aspartame par comprimé orodispersible. L'aspartame contient une source de phénylalanine. Elle peut être nocive si vous souffrez d'une phénylcétonurie (PCU), une maladie congénitale rare lors de laquelle la phénylalanine se concentre parce que le corps ne peut pas suffisamment la dégrader. Informez-en votre médecin. Dans ce cas, il est préférable de prendre les comprimés pelliculés.

Si vous savez que vous présentez une intolérance à certains sucres, informez-en votre médecin avant de prendre Ondansetron-Teva oro comprimés orodispersibles.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ces médicaments, si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments (même en



automédication!).

Ondansetron-Teva peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Ondansetron-Teva ne doit pas être pris au cours de la grossesse.

Ondansetron-Teva peut nuire à la santé de votre enfant à naître. Si vous êtes une femme en âge de procréer, votre médecin traitant effectuera, le cas échéant, un test de grossesse avant de commencer le traitement par Ondansetron-Teva. Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode contraceptive fiable pendant le traitement et pendant au moins 2 jours après la fin du traitement par Ondansetron-Teva.

Pendant l'allaitement, il est préférable de ne pas prendre Ondansetron-Teva. Consultez votre médecin si vous allaitez ou si vous voulez allaiter.

Comment utiliser Ondansetron-Teva?

La posologie et la durée du traitement sont déterminées par le médecin.

La posologie usuelle s'établit comme suit:

Adultes:

2 fois par jour 1 comprimé pelliculé/comprimé orodispersible à 8 mg.

Enfants à partir de 2 ans et adolescents jusqu'à 17 ans:

3 fois par jour 1 comprimé pelliculé/comprimé orodispersible à 4 mg ou 8 mg.

Les comprimés orodispersibles Ondansetron-Teva oro ne doivent pas être pressés au travers de la feuille du blister. Avant la prise, du comprimé orodispersible d'Ondansetron-Teva oro, il faut retirer la feuille du blister et sortir délicatement le comprimé orodispersible de son alvéole.

Ondansetron-Teva oro comprimé orodispersible est à placer sur la surface de la langue, où il se décompose en quelques secondes, pour être ensuite avalé avec la salive.

Ondansetron-Teva ne doit pas être administré aux enfants de moins de 2 ans.

En général, une dose plus faible est prescrite aux patients âgés et aux patients atteints de troubles de la fonction hépatique.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Ondansetron-Teva peut-il provoquer?

Après la prise d'Ondansetron-Teva, des maux de tête, une sensation ou des bouffées de chaleur ont été le plus fréquemment rapportés. Une constipation ou un hoquet peuvent survenir occasionnellement. Dans ces cas, il n'est pas nécessaire d'arrêter la prise d'Ondansetron-Teva. Vous devrez toutefois en informer votre médecin à la prochaine consultation.

Des troubles moteurs et des problèmes cardiaques ont également été rapportés occasionnellement.

Arrêtez la prise d'Ondansetron-Teva et consultez immédiatement un médecin si vous ou votre enfant présentez une douleur soudaine ou une sensation d'oppression dans la poitrine.

Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité ou des vertiges peuvent aussi survenir.

Des troubles du rythme cardiaque (pouvant parfois provoquer subitement une perte de conscience) surviennent dans de rares cas.

Dans de très rares cas, une éruption cutanée survient sur une grande surface, avec formation de vésicules et décollements épidermiques sur de grandes parties du corps (nécrolyse épidermique toxique).

Si ces effets secondaires surviennent, informez-en immédiatement votre médecin.

Il existe de rares rapports faisant état d'une vue brouillée. Très rarement, une cécité transitoire peut apparaître, mais elle disparaît généralement en l'espace de 20 minutes.



Si vous remarquez des effets secondaires non décrits dans cette notice d'emballage, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Remarques concernant le stockage

Comprimés orodispersibles: Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Ne pas congeler et ne pas conserver au réfrigérateur. Conserver hors de la portée des enfants.

Comprimés pelliculés: Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver hors de la portée des enfants.

Que contient Ondansetron-Teva?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé d'Ondansetron-Teva 4 mg ou 8 mg contient 4 mg ou 8 mg d'ondansétron (sous forme de chlorhydrate d'ondansétron dihydraté).

1 comprimé orodispersible d'Ondansetron-Teva 4 mg ou 8 mg contient 4 mg ou 8 mg d'ondansétron.

Excipients

Comprimés orodispersibles: Aspartame (E951), Arôme de menthe, Stéarate de Magnésium, Lactose monohydraté, Hydroxypropylcellulose faiblement substituée, Crospovidone, Silicate de calcium, Silice colloïdale anhydre.

Comprimé pelliculés: Lactose monohydraté, Cellulose microcristalline, Amidon prégélatinisé, Stéarate de Magnésium.

Enrobage des comprimés pelliculés: Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Propylèneglycol, Oléate de Sorbitan, Vanilline, Jaune de Quinoléine, Dioxyde de Titane, Acide Sorbique.

Numéro d'autorisation

58219, 57202 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Ondansetron-Teva? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Ondansetron-Teva est disponible en pharmacie, sur ordonnance médicale.

Ondansetron-Teva 4: emballages de 10 comprimés pelliculés.

Ondansetron-Teva 8: emballages de 6 comprimés pelliculés.

Ondansetron-Teva 4 oro: emballages de 10 comprimés orodispersibles.

Ondansetron-Teva 8 oro: emballages de 6 comprimés orodispersibles.

Titulaire de l'autorisation

Teva Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 11.1

