

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 Labatec®/Ondansetron ODT Labatec®

Labatec Pharma SA

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

Ondansetron Labatec 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 Labatec ne doit-il pas être pris?

Ondansetron Labatec 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 Labatec, celui-ci ne doit pas être pris.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Ondansetron Labatec?

Les comprimés orodispersibles Ondansetron ODT Labatec contiennent de l'aspartame. Si vous souffrez d'une phénylcétonurie, informez-en votre médecin. Dans ce cas, il est préférable de prendre les comprimés filmés.

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 de Ondansetron Labatec.

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!).

Comprimés pelliculés: Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Contient 84,5 mg de lactose par comprimé de 4 mg; et contient 169 mg de lactose par comprimé de 8 mg.

Comprimés orodispersibles: Ce médicament contient jusqu'à 8,44 mg de sorbitol par comprimé de 4 mg; et contient jusqu'à 16,88 mg de sorbitol par comprimé de 8 mg.

Ce médicament contient 0,88 mg d'aspartam par comprimé de 4 mg; et contient 1,76 mg d'aspartam par comprimé de 8 mg. L'aspartam 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.



Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 4 mg ou 8 mg, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

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

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

Ondansetron Labatec 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 Labatec. 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 Labatec.

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

Comment utiliser Ondansetron Labatec?

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

La posologie usuelle s'établit comme suit:

Adultes:

Comprimés filmés/comprimés orodispersibles: 2 fois par jour 1 comprimé à 8 mg.

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

Comprimés filmés/comprimés orodispersibles: 3 fois par jour 1 comprimé à 4 mg ou 8 mg.

Les comprimés orodispersibles Ondansetron ODT Labatec ne doivent pas être pressés au travers de la feuille du blister. Avant la prise, tout comprimé orodispersible sous blister doit être détaché à la perforation prévue. La feuille du blister sera retirée et le comprimé sorti délicatement de son alvéole.

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

Ondansetron Labatec 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 Labatec peut-il provoquer?

Après la prise d'Ondansetron Labatec, 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 Labatec. 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 de Ondansetron Labatec 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 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?

Ondansetron Labatec comprimés pelliculés est à conserver à température ambiante (15-30°C) à l'abri de la lumière dans l'emballage original et hors de portée des enfants.

Ondansetron ODT Labatec est à conserver dans l'emballage original à moins de 30°C et hors de portée des enfants .

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.

Que contient Ondansetron Labatec?

Principes actifs

Ondansetron Labatec contient comme principe actif l'ondansétron.

La quantité de principe actif contenue dans les comprimés filmés et les comprimés orodispersibles Ondansetron ODT Labatec est de 4 mg ou 8 mg.

Excipients

Pour les comprimés orodispersibles: mannitol, sorbitol, crospovidone, silicie colloïdale anhydre, cellulose microcristalline, aspartame (E951), arômes, fumarate de stéaryle sodique, stéarate de magnésium.

Pour les comprimés pelliculés: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium; pellicule: hypromellose, dioxyde de titane (E171), hydroxypropylcellulose, propylèneglycol, oléate de sorbitan (E494), acide sorbique (E200), vanillinum, jaune de quinoléine (E104).

Numéro d'autorisation

65145, 63263 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Ondansetron Labatec, comprimés pelliculés à 4 mg: Emballages de 10 comprimés.

Ondansetron Labatec, comprimés pelliculés à 8 mg: Emballages de 6 et 10 comprimés.

Ondansetron ODT Labatec, comprimés orodispersibles à 4 mg: Emballages de 6 ou 10 comprimés.

Ondansetron ODT Labatec, comprimés orodispersibles à 8 mg: Emballages de 6 ou 10 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Labatec Pharma SA, 1217 Meyrin (Genève).

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

