

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.

Ondansétron Spirig HC[®], comprimés orodispersibles

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Ondansétron Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Ondansétron Spirig HC 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 Ondansétron Spirig HC ne doit-il pas être pris?

Ondansétron Spirig HC 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 Ondansétron Spirig HC, celui-ci ne doit pas être pris.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Ondansétron Spirig HC?

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'Ondansétron Spirig HC.

Ondansétron Spirig HC 4 mg contient 3 mg d'aspartam, Ondansétron Spirig HC 8 mg contient 6 mg d'aspartam par comprimé orodispersible. L'aspartam est une source de phénylalanine. Il 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.

Ondansétron Spirig HC, comprimés orodispersibles contient un arôme contenant l'allergène alcool benzylique. L'alcool benzylique peuvent provoquer des réactions allergiques.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien

- si vous souffrez d'une autre maladie,
- si vous êtes allergique ou
- si vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Ondansétron Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Ondansétron Spirig HC ne doit pas être pris au cours de la grossesse.



Ondansétron Spirig HC 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 Ondansétron Spirig HC. 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 Ondansétron Spirig HC.

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

Comment utiliser Ondansétron Spirig HC?

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

La posologie usuelle s'établit comme suit:

Adultes:

Ondansétron Spirig HC, comprimés orodispersibles: 2 fois par jour 1 comprimé à 8 mg.

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

Ondansétron Spirig HC, comprimés orodispersibles: 3 fois par jour 1 comprimé à 4 mg ou 8 mg.

Ondansétron Spirig HC, comprimés orodispersibles 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 aux endroits marqués par des flèches et le comprimé sorti délicatement de son alvéole.

Ondansétron Spirig HC, 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.

Ondansétron Spirig HC 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 Ondansétron Spirig HC peut-il provoquer?

Après la prise d'Ondansétron Spirig HC, 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'Ondansétron Spirig HC. 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'Ondansétron Spirig HC 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, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?



Stabilité

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

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original, pas au-dessus de 30°C et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Ondansétron Spirig HC?

Ondansétron Spirig HC, comprimé orodispersible contient 4 mg ou 8 mg d'ondansétron.

Principes actifs

Ondansétron.

Excipients

Mannitol (E 421), silice colloïdale anhydre, copolymère basique de méthacrylate de butyle, crospovidone (type A), aspartam (E 951), stearate de magnésium, arôme de fraise (contient l'alcool benzylique).

Numéro d'autorisation

69841 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Ondansétron Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Ondansétron Spirig HC, comprimés orodispersibles à 4 mg: emballage de 10 comprimés.

Ondansétron Spirig HC, comprimés orodispersibles à 8 mg: emballage de 6 ou 10 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

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

