

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.

Zofran®, comprimés pelliculés; Zofran®, Zydys® comprimés orodispersibles

Sandoz Pharmaceuticals AG

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

Zofran 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 Zofran ne doit-il pas être pris?

Zofran 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 Zofran, celui-ci ne doit pas être pris.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Zofran?

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 Zofran.

Zofran, comprimés pelliculés:

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

Zofran, Zydys comprimés orodispersibles:

Zofran Zydys 4 mg contient 0,625 mg d'aspartam, Zofran Zydys 8 mg contient 1,25 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. Informez-en votre médecin. Dans ce cas, préférer la prise de comprimés pelliculés.

Zofran Zydys contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé orodispersible, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Zofran Zydys 4 mg contiennent 0,00002 mg d'alcool benzylique/comprimé orodispersible. Zofran Zydys 8 mg contiennent 0,00004 mg d'alcool benzylique/comprimé orodispersible. 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 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»).

Zofran, Zydys comprimés orodispersibles peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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!).

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

Zofran ne doit pas être pris au cours de la grossesse.

Zofran 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 Zofran/Zofran Zydys. 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 Zofran.

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

Comment utiliser Zofran?

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

La posologie usuelle s'établit comme suit:

Adultes:

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

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

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

Les Zofran, Zydys 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.

Le Zofran, Zydys 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.

Zofran 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 Zofran peut-il provoquer?

Après la prise de Zofran, 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 de Zofran. 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 Zofran 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?

Conserver dans l'emballage original, pas au-dessus de 30°C et hors de la 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 Zofran?

Zofran, comprimé pelliculé contient 4 mg ou 8 d'ondansétron sous forme de chlorhydrate d'ondansétron dihydraté.

Zofran, Zydis comprimé orodispersible contient 4 mg ou 8 mg d'ondansétron.

Principes actifs

Ondansétron.

Excipients

Zofran, comprimés pelliculés: lactose, cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium, oxyde de titane, oxyde de fer jaune (E 172), hypromellose.

Zofran, Zydis comprimés orodispersibles: alcool benzylique, gélatine, mannitol, aspartame (E951), hydroxypropylbenzoate de sodium (E217), hydroxyméthylbenzoate de sodium (E219), arômes.

Numéro d'autorisation

50710, 54157 (Swissmedic).

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

Zofran est disponible en pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés pelliculés à 4 mg: emballage de 10 comprimés.

Comprimés pelliculés à 8 mg: emballage de 6 comprimés.

Zydis, comprimés orodispersibles à 4 mg: emballage de 10 comprimés.

Zydis, comprimés orodispersibles à 8 mg: emballage de 6 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

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

