

ONDANSETRON MEDIS 4 mg – 8 mg

Ondansétron

FORMES ET PRÉSENTATIONS :

• Formes injectables :

ONDANSETRON MédiS® 4 mg / 2 ml :

Ondansétron 2 mg/ml : solution injectable (I.V.) – Boîte de 5 ampoules de 2 ml.

ONDANSETRON MédiS® 8 mg / 4 ml :

Ondansétron 2 mg/ml : solution injectable (I.V.) – Boîte de 5 ampoules de 4 ml.

• Formes orales :

ONDANSETRON MédiS® 4 mg :

Ondansétron - comprimé pelliculé de couleur jaune : Boîtes de 10 comprimés.

ONDANSETRON MédiS® 8 mg :

Ondansétron - comprimé pelliculé de couleur orange : Boîtes de 10 comprimés.

COMPOSITION :

• Formes injectables :

	ONDANSETRON MédiS® 4 mg / 2 ml	ONDANSETRON MédiS® 8 mg / 4 ml
Ondansétron (DCI) chlorhydrate dihydraté exprimé en Ondansétron	4 mg	8 mg
Excipients :		
Chlorure de sodium	18 mg	36 mg
Acide citrique monohydraté, citrate de sodium	q.s.	q.s.
E.P.P.I.	q.s.p 2 ml	q.s.p 4 ml

• Formes orales :

	ONDANSETRON MédiS® 4 mg	ONDANSETRON MédiS® 8 mg
Ondansétron (sous forme chlorhydrate dihydraté)	4 mg (5 mg)	8 mg (10 mg)
Excipients :		
	Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, Amidon de maïs prégelatinisé, Stéarate de magnésium et Opadry	

Liste des excipients à effet notoire : Lactose monohydraté

INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

• Formes injectables :

Prévention et traitement des nausées et vomissements aigus induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement à hautement émetisante et la radiothérapie hautement émetisante chez l'adulte.

Prévention et traitement des nausées et vomissements aigus induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement à hautement émetisante chez l'enfant.

Prévention des nausées et vomissements postopératoires chez l'adulte et l'enfant.

• Formes orales :

Prévention des nausées et vomissements aigus induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement émetisante chez l'adulte.

Prévention et traitement des nausées et vomissements retardés induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement à hautement émetisante chez l'adulte et l'enfant.

Prévention et traitement des nausées et vomissements aigus et retardés induits par la radiothérapie hautement émetisante chez l'adulte.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

Adulte à partir de 15 ans :

Nausées et vomissements induits par les traitements cytotoxiques :

La dose initiale habituelle est de 8 mg administrée soit en IV lente 30 minutes avant la chimiothérapie ou la radiothérapie, soit en comprimé.

Prévention et traitement des nausées ou vomissements retardés :

La dose est de 8 mg administrés toutes les 12 heures par voie orale, sur une durée moyenne de 2 à 3 jours pouvant aller jusqu'à 5 jours. Dans certaines circonstances, une association à une corticothérapie per os pourra être prescrite.

Nausées et vomissements postopératoires :

4 mg en IV lente.

Enfant de plus de 2 ans :

Nausées et vomissements induits par les traitements cytotoxiques :

La dose initiale est de 5 mg/ml administrée en IV lente juste avant la chimiothérapie.

Pour la prévention et le traitement des nausées et vomissements induits par les traitements cytotoxiques : la dose est de 4 mg par voie orale (enfant de 10 à 15 Kg) ou 8 mg si > 25 Kg à renouveler si nécessaire toutes les 12h sur un maximum de 5 jours.

Nausées et vomissements postopératoires :

0,1 mg/kg en IV lente unique jusqu'à un maximum de 4 mg.

Sujet âgé :

Chez le sujet âgé de plus de 65 ans, l'efficacité et la tolérance ont été semblables à ce qui est observé chez l'adulte plus jeune.

Insuffisant hépatique :

Il est recommandé de ne pas dépasser une dose totale journalière de 8 mg chez ces patients.

Mode d'administration :

En cas d'insuffisance hépatique sévère, les paramètres pharmacocinétiques de l'ondansétron sont significativement modifiés : réduction de la clairance plasmatique totale, augmentation de la demi-vie plasmatique.

Voie orale.

CONTRE-INDICATIONS :

Allergie à l'un des composants.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mises en garde :

Un bilan cardio-vasculaire doit être effectué en cas de surdosage, de douleurs thoraciques et de syncope, ou de troubles du rythme cardiaque.

Prendre en compte le risque d'allergie à un autre médicament de la même classe (antagoniste des récepteurs 5HT₃).

Précautions d'emploi :

En cas de régime désodé ou hyposodé, tenir compte de la teneur en sodium, soit 9 mg de chlorure de sodium par ml.

En cas d'insuffisance hépatique sévère, les paramètres pharmacocinétiques de l'ondansétron sont significativement modifiés : réduction de la clairance plasmatique totale, augmentation de la demi-vie plasmatique.

L'ondansétron pouvant favoriser un syndrome oculusif, il convient de surveiller attentivement le transit des patients en cours de traitement.

Grossesse et allaitement :

Grossesse :

Il est préférable de ne pas utiliser l'ondansétron pendant la grossesse.

Allaitement :

En cas d'allaitement, l'utilisation de ce produit est déconseillée.

EFFETS INDESIRABLES :

Les effets indésirables suivants peuvent survenir : céphalées, bouffées de chaleur ou flush, hoquets, rarement : anomalies biologiques hépatiques. Constipation, hypotension, douleurs thoraciques, troubles du rythme et bradycardie, réactions extrapyramidales telles que crises oculogyrées, dystonies ou convulsions, réactions allergiques immédiates, troubles visuels transitoires et vertiges au cours des injections IV rapides, possibilité de réactions au point d'injection ou le long de la veine perfusée (érythème, urticaire, prurit, douleur) et rares cas de veinites.

SURDOSAGE :

Il n'existe pas d'antidote spécifique de l'ondansétron. Par conséquent, en cas de surdosage, seule une thérapeutique symptomatique appropriée sera instaurée.

INCOMPATIBILITES :

ONDANSETRON MédiS® solution injectable est incompatible avec les solutions bicarbonatées.

Il ne doit être administré qu'avec les liquides de perfusion recommandés (sérum salé isotonique à 0,9 % : Ringer lactate ; glucosé à 5 %)

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

A conserver à une température inférieure à 25 °C et à l'abri de la lumière dans son étui d'origine.

CONDITIONS DE DELIVRANCE :

Liste I, uniquement sur ordonnance médicale.

PRESENTATIONS ET NUMEROS D'A.M.M. :

Spécialités	Présentations	N° A.M.M
ONDANSETRON MédiS® 4 mg / 2 ml	Boîte de 5 ampoules de 2 ml	923 333 2H
ONDANSETRON MédiS® 8 mg / 4 ml	Boîte de 5 ampoules de 4 ml	923 333 1H
ONDANSETRON MédiS® 4 mg	Boîte de 10 comprimés	923 333 3
ONDANSETRON MédiS® 8 mg	Boîte de 10 comprimés	923 333 4

DATE DE DERNIÈRE RÉVISION : Juillet 2015

Ceci est un médicament.

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres
- Le médicament est un produit qui affecte votre santé et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement la prescription du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui vous a dispensé le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments, ses bienfaits et ses risques.
- N'interrompez pas de vous-même la période du traitement qui vous a été prescrit.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

إِنَّ هَذَا دَوَاءٌ

- الدواء مستحضر ولكن ليس كثيره من المستحضرات
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها.
- تقيد بتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغي وضروه.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تعد، ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.