

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 23/03/2022

Dénomination du médicament

ONDANSETRON ARROW 8 mg, comprimé orodispersible
Ondansétron

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ONDANSETRON ARROW 8 mg, comprimé orodispersible et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ONDANSETRON ARROW 8 mg, comprimé orodispersible ?
3. Comment prendre ONDANSETRON ARROW 8 mg, comprimé orodispersible ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ONDANSETRON ARROW 8 mg, comprimé orodispersible ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ONDANSETRON ARROW 8 mg, comprimé orodispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : antagonistes de la sérotonine - code ATC : A04AA01.

Ce médicament est indiqué dans la prévention et le traitement des nausées et des vomissements causés par la chimiothérapie ou la radiothérapie.

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 6 mois.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ONDANSETRON ARROW 8 mg, comprimé orodispersible ?

Ne prenez jamais ONDANSETRON ARROW 8 mg, comprimé orodispersible :

- si vous êtes allergique à l'onduansétron ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous prenez de l'apomorphine (utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ONDANSETRON ARROW 8 mg, comprimé orodispersible :

- si vous avez déjà eu des problèmes cardiaques ou si vous souffrez de problèmes cardiaques :
 - signaler à votre médecin que vous prenez de l'ONDANSETRON ARROW avant toute autre prescription (d'autres médicaments peuvent agir sur le cœur),

- prévenir immédiatement un médecin en cas de douleurs thoraciques, de syncopes ou de troubles du rythme cardiaque ;
- si votre analyse de sang présente des anomalies concernant le taux de potassium, de sodium et de magnésium (déséquilibre électrolytique) ;
- si vous souffrez de symptômes respiratoires ; ils peuvent être les signes précoces d'une allergie (hypersensibilité) ;
- si vous avez des antécédents d'allergie à un autre médicament de la même classe. Vous devez prendre en compte le risque d'allergie avec ce médicament ;
- si vous souffrez d'insuffisance hépatique modérée ou sévère (défaillance des fonctions du foie) ;
- si vous souffrez de constipation sévère et prolongée.

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez l'un de ces symptômes pendant ou après le traitement par ONDANSETRON ARROW :

- si vous ressentez soudainement une douleur ou une oppression dans la poitrine (ischémie myocardique).

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ONDANSETRON ARROW 8 mg, comprimé orodispersible

Ne prenez jamais ONDANSETRON ARROW :

- si vous prenez de l'apomorphine (utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson).

Prévenez votre médecin :

- si vous prenez d'autres médicaments pouvant entraîner des anomalies de l'électrocardiogramme (ECG) et/ou un déséquilibre électrolytique ;
- si vous prenez des médicaments anticancéreux (en particulier les anthracyclines ou le trastuzumab) ;
- si vous prenez des médicaments pour traiter les infections (comme l'érythromycine) ;
- si vous prenez des médicaments utilisés pour la maladie de Cushing (kétoconazole) ;
- si vous prenez des médicaments anti-arythmiques (comme l'amiodarone) ou bêta bloquants (comme l'aténolol ou le timolol) pour traiter les troubles du rythme cardiaque ;
- si vous prenez des médicaments pour traiter la dépression ou l'anxiété appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) ou inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSNa), ou des médicaments destinés à traiter les douleurs sévères ou la dépendance aux opioïdes tels que la buprénorphine ;
- si vous prenez du tramadol, un médicament utilisé pour traiter les fortes douleurs.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ONDANSETRON ARROW 8 mg, comprimé orodispersible avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Il est conseillé de ne pas utiliser ONDANSETRON ARROW pendant le premier trimestre de la grossesse. En effet, ONDANSETRON ARROW peut augmenter légèrement le risque que l'enfant naîsse avec un bec de lièvre et/ou une fente palatine (orifices ou fentes dans la lèvre supérieure et/ou le palais). Si vous êtes déjà enceinte ou que vous pensez l'être, ou si vous prévoyez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ONDANSETRON ARROW. Si vous êtes une femme en âge de procréer, il est conseillé d'utiliser un moyen de contraception efficace.

En cas d'allaitement ou de désir d'allaitement, l'utilisation de ce médicament est déconseillée, compte tenu de son passage dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ONDANSETRON ARROW peut entraîner des effets indésirables pouvant diminuer votre capacité de conduite.

Ne conduisez pas si des effets indésirables diminuant votre capacité de conduite apparaissent ou persistent.

ONDANSETRON ARROW 8 mg, comprimé orodispersible contient du lactose et de l'aspartam

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 2 mg d'aspartam par comprimé orodispersible. 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.

3. COMMENT PRENDRE ONDANSETRON ARROW 8 mg, comprimé orodispersible ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle recommandée est de :

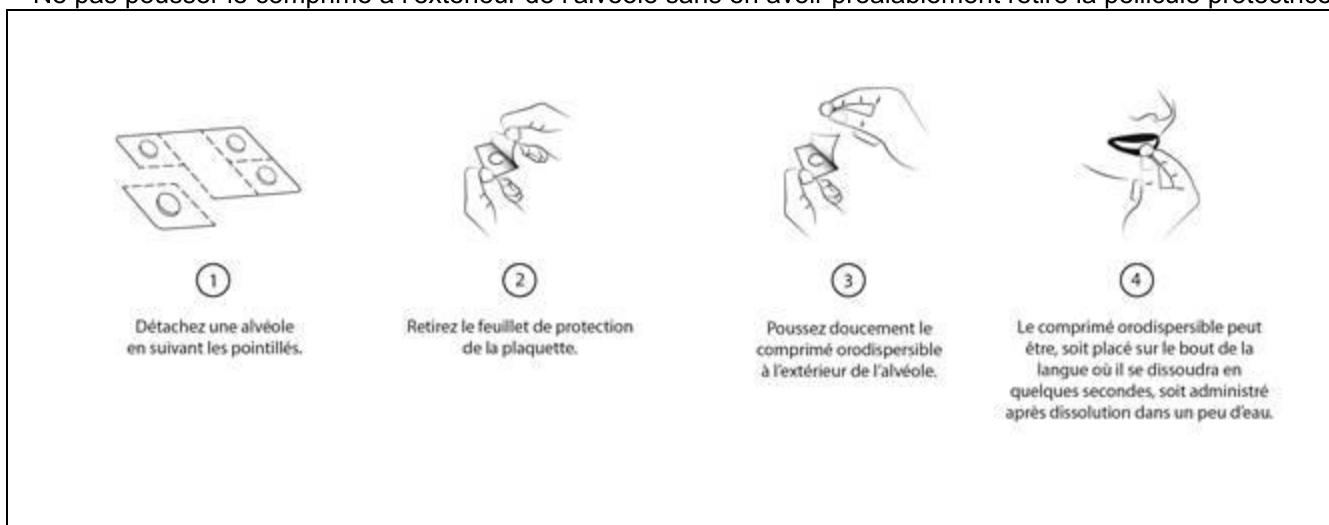
- chez l'adulte : 1 à 2 comprimés orodispersible par jour ;
- chez l'enfant : se conformer à l'ordonnance du médecin.

Chez l'enfant de moins de 6 ans, dissoudre le comprimé orodispersible dans un verre d'eau, en raison du risque de fausse route.

Mode d'administration

Voie orale.

Ne pas pousser le comprimé à l'extérieur de l'alvéole sans en avoir préalablement retiré la pellicule protectrice.



Durée du traitement

1 à 5 jours.

Si vous avez pris plus de ONDANSETRON ARROW 8 mg, comprimé orodispersible que vous n'auriez dû

Si vous ou votre enfant avez pris plus de ONDANSETRON ARROW que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou allez directement à l'hôpital. Emportez la boîte du médicament avec vous.

Si vous oubliez de prendre ONDANSETRON ARROW 8 mg, comprimé orodispersible

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ONDANSETRON ARROW 8 mg, comprimé orodispersible

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Arrêtez de prendre le médicament et contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez :

- une réaction allergique sévère pouvant être immédiate. Les signes peuvent inclure :

- une éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire) ;

- un gonflement du visage ou de la gorge (angiœdème). Vous pourrez alors avoir du mal à respirer ;
- un malaise.

• **une ischémie myocardique.** Les signes peuvent inclure :

- une douleur soudaine dans la poitrine ;
- une oppression thoracique.

Autres effets indésirables possibles :

- maux de tête, bouffées de chaleur, hoquets ;
- anomalies biologiques hépatiques ;
- constipation pouvant dans de rares cas se compliquer d'occlusion intestinale en particulier chez certains patients avec des facteurs de risque associés (prise de médicaments ralentisseurs du transit, antécédent de chirurgie digestive) ;
- baisse de la pression artérielle, douleurs au niveau du thorax, troubles du rythme cardiaque (pouvant entraîner une perte soudaine de connaissance) et bradycardie (ralentissement du rythme cardiaque) ;
- mouvements anormaux des yeux, raideur anormale des muscles et tremblements, convulsions ;
- réactions cutanées rares et graves, caractérisées par des bulles et un détachement de la peau, imposant l'arrêt immédiat du traitement ;
- troubles visuels transitoires, voire de très rares cas de cécité transitoire ont été décrits ;
- vertiges, principalement au cours des injections rapides.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centre Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ONDANSETRON ARROW 8 mg, comprimé orodispersible ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ONDANSETRON ARROW 8 mg, comprimé orodispersible ?

- La substance active est :

Ondansétron base..... 8 mg

Pour un comprimé orodispersible.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, hydroxypropylcellulose (faiblement substituée), crospovidone, silicate de calcium, silice colloïdale anhydre, aspartam (E951), arôme menthe (agents aromatisants, maltodextrine, pulégone), stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que ONDANSETRON ARROW 8 mg, comprimé orodispersible et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés orodispersibles.

Boîte de 2, 4, 6 ou 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

Fabricant

LABORATOIRES LESVI

AVENUDA DE BARCELONA, 69

08970 SANT JOAN DESPI – BARCELONA

ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).