

IMPORTANT : VÉUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR



APO-ONDANSETRON Chlorhydrate d'ondansétron dihydraté

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation d'APO-ONDANSETRON pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'APO-ONDANSETRON. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

APO-ONDANSETRON ne peut être obtenu que sur ordonnance médicale.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médicament s'appelle APO-ONDANSETRON en comprimés (chlorhydrate d'ondansétron dihydraté). Il fait partie des antiémétiques.

APO-ONDANSETRON sert à :

- prévenir les nausées (envie de vomir) et les vomissements durant le traitement du cancer (chimiothérapie et radiothérapie);
- prévenir et à traiter les nausées et les vomissements après une intervention chirurgicale.

Les effets de ce médicament :

Les traitements comme l'anesthésie générale, la chimiothérapie et la radiothérapie anticancéreuses libéreraient une substance naturelle (sérotonine), qui peut provoquer des nausées et des vomissements. APO-ONDANSETRON aide à empêcher la libération de cette substance, prévenant ainsi les nausées et les vomissements.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

N'utilisez pas APO-ONDANSETRON si :

- vous avez des antécédents d'hypersensibilité (une réaction allergique) à l'un ou l'autre des ingrédients (voir Les ingrédients non médicinaux) contenus dans APO-ONDANSETRON;
- vous prenez de l'apomorphine (pour le traitement de la maladie de Parkinson).

L'ingrédient medicinal est :

chlorhydrate d'ondansétron dihydraté

Les ingrédients non médicinaux sont :

Les comprimés de APO-ONDANSETRON contiennent les ingrédients non médicinaux suivants : croscarmellose sodique, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, lactose monohydraté, oxyde de fer jaune, polyéthylèneglycol, povidone, et stéarate de magnésium.

La présentation :

Les comprimés d'APO-ONDANSETRON sont offerts en deux concentrations : un comprimé de 4 milligrammes (mg) et un comprimé de 8 mg d'ondansétron. Votre médecin choisira la dose qui vous convient.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser APO-ONDANSETRON si :

- vous avez des antécédents d'hypersensibilité (une réaction allergique) à l'un ou l'autre des ingrédients qui composent APO-ONDANSETRON;
- vous avez déjà eu une réaction allergique à des médicaments semblables à APO-ONDANSETRON comme des médicaments contenant du *granisetron* ou du *palonosétron*.
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez;
- vous avez des problèmes de foie;
- vous avez des signes d'obstruction intestinale;
- vous avez des antécédents de problèmes cardiaques.

Si votre respiration devient sifflante, si vous ressentez un serrement de poitrine, des palpitations, si vos lèvres, votre figure ou vos paupières enflent, si vous présentez une éruption cutanée, des boursouflures sur le corps ou de l'urticaire, **communiquez immédiatement avec votre médecin. Cessez de prendre ce médicament, sauf si votre médecin vous indique de continuer le traitement.**

Le syndrome sérotoninergique est une réaction rare, mais pouvant menacer votre vie, qui peut se produire si vous prenez APO-ONDANSETRON avec certains médicaments. Il peut entraîner de graves changements dans le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre appareil digestif.

Prenez soin de mentionner à votre professionnel de la santé tous les médicaments que vous prenez.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

IMPORTANT : VÉUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Comme c'est le cas avec presque tous les médicaments, des interactions avec d'autres médicaments sont possibles. Afin d'éviter des réactions pouvant mettre votre vie en danger, mentionnez à votre professionnel de la santé TOUS les médicaments que vous prenez y compris ceux qui ont été prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce. Il est important que votre médecin connaisse tous vos médicaments afin que vous puissiez recevoir le meilleur traitement possible. Dites à votre médecin si vous prenez de la carbamazépine, de la phénytoïne ou de la rifampicine. Si vous prenez des médicaments contenant du tramadol, APO-ONDANSETRON pourrait réduire leur efficacité.

Prenez soin également de mentionner à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez :

- médicaments utilisés pour traiter des troubles du rythme cardiaque;
- d'autres médicaments pouvant affecter le rythme cardiaque;
- antipsychotiques;
- antidépresseurs;
- antibiotiques ou antifongiques;
- analgésiques opioïdes (médicaments contre la douleur);
- autres médicaments pour traiter les nausées et les vomissements;
- médicament antiasthmatiques;
- médicaments anticancéreux;
- diurétiques
- d'autres médicaments sérotoninergiques (y compris les ISRS*, les IRSN**, les triptans, les IMAO*** [y compris le linézolide, un antibiotique] et le bleu de méthylène), médicaments qui renferment du tryptophane ou du millepertuis.

* ISRS (inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine) – utilisés pour traiter la dépression ou l'anxiété, p. ex., escitalopram, citalopram, fluoxétine, paroxétine, sertraline.

** IRSN (inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline) – employés pour traiter la dépression ou l'anxiété, p. ex., duloxétine, venlafaxine, desvenlafaxine.

***IMAO (inhibiteurs de la monoamine oxydase) – employés pour traiter la dépression, la maladie de Parkinson, p. ex., phénelzine, rasagiline, sélégiline.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Sur l'étiquette du contenuant de votre médicament, vous devriez trouver des renseignements sur la fréquence des prises et la dose à prendre chaque fois. Si tel n'est pas le cas ou si vous avez des doutes, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Ne prenez **pas** une dose plus forte ou **ne prenez pas** votre médicament plus souvent qu'on vous l'a prescrit. Cependant, si vous vomissez dans l'heure qui suit la prise du médicament, vous devriez en prendre une autre dose. Si vous continuez à vomir, consultez votre médecin.

Dose habituelle :

Nausées et vomissements causés par la chimiothérapie

La dose que vous prendrez et la fréquence des prises dépendront du risque de nausées et de vomissements associé à votre traitement anticancéreux.

Adultes : Vous pourriez recevoir APO-ONDANSETRON avant et/ou après la chimiothérapie. La dose d'APO-ONDANSETRON pourrait varier de 8 à 24 mg par jour (par voie orale), jusqu'à 5 jours, selon les nausées et/ou vomissements que vous pourriez avoir à cause de la chimiothérapie.

Enfants (4 à 12 ans) : Après la chimiothérapie, prendre un comprimé de 4 mg par voie orale (par la bouche), aux 8 heures, pendant une période allant jusqu'à 5 jours.

Nausées et vomissements causés par la radiothérapie

Adultes : Prendre 8 mg par voie orale (par la bouche), 1 à 2 heures avant la radiothérapie. Après une séance de radiothérapie, prendre 8 mg par voie orale, aux 8 heures, pendant une période allant jusqu'à 5 jours.

Prévention des nausées et des vomissements postopératoires

Adultes : Prendre 16 mg par voie orale (par la bouche) une heure avant l'anesthésie.

Si vous avez des problèmes de foie, votre dose pourrait être changée. Suivez les directives de votre médecin.

Surdosage :

En cas d'une surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de la région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Oubli d'une dose :

Si vous oubliez de prendre une dose et que vous n'avez pas de nausées, prenez la dose suivante au moment prévu.

Par contre, si vous avez des nausées ou que vous vomissez, prenez une dose aussitôt que possible.

Si votre médecin décide d'interrompre le traitement, ne conservez pas votre médicament, sauf si le médecin vous le demande.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

IMPORTANT : VÉUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Quand vous prenez APO-ONDANSETRON, il est possible que vous éprouviez des maux de tête, une sensation de chaleur, des bouffées de chaleur ou de la constipation. Une pression artérielle basse et le hoquet ont également été signalés, mais peu fréquemment. Si tel est le cas, il n'est pas nécessaire de cesser de prendre votre médicament, mais prévenez votre médecin au moment de votre prochaine visite.

Si vos nausées ou vos vomissements persistent après avoir pris APO-ONDANSETRON, consultez votre médecin.

Si vous ne vous sentez pas bien ou que vous présentez des symptômes que vous ne comprenez pas, communiquez immédiatement avec votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Fréquence	Effet secondaire/symptôme	Consultez votre médecin ou votre pharmacien	Cessez de prendre le médicament et consultez d'urgence un médecin
	médicaments. Ces symptômes comprennent les suivants :		
	<ul style="list-style-type: none"> • agitation, confusion, impatience, hallucinations, changements d'humeur, perte de conscience, coma • battements cardiaques rapides, variations de la tension artérielle • tremblements, réflexes, contractions ou raideur musculaires, réflexes exagérés, perte de coordination nausées, vomissements, diarrhée, fièvre, transpiration, frissons 		
Peu fréquents	Problèmes cardiaques par ex. accélération ou ralentissement des battements du cœur, douleur à la poitrine	✓	
	Convulsions	✓	
	Roulement des yeux vers le haut, rigidité musculaire anormale/mouvements anormaux/tremblements	✓	
Rares	Problèmes de la vue, par ex. vision brouillée	✓	
	Réaction allergique immédiate et symptômes comme une enflure de la bouche, de la gorge, des difficultés respiratoires, une éruption cutanée, de l'urticaire, un pouls rapide	✓	
	Troubles du rythme cardiaque (étourdissements, palpitations, évanouissement)	✓	
	Syndrome sérotoninergique : des symptômes du syndrome sérotoninergique ont été observés lors de la prise concomitante de APO-ONDANSETRON et d'autres	✓	
Très rares	Problèmes de la vue, par ex. cécité passagère	✓	
	Signes de réactions cutanées graves (éruption cutanée, rougeur de la peau, ampoules sur les lèvres, les yeux ou la bouche et desquamation [peau qui pèle])		✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si APO-ONDANSETRON cause un effet inattendu, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez votre médicament en sécurité et hors de la portée des enfants. Votre médicament pourrait causer des effets néfastes chez un enfant.

Les comprimés d'APO-ONDANSETRON doivent être conservés à la température ambiante de la pièce (entre 15 °C et 30 °C) dans un flacon hermétique et à l'abri de la lumière.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Fréquence	Effet secondaire/symptôme	Consultez votre médecin ou votre pharmacien	Cessez de prendre le médicament et consultez d'urgence un médecin
Peu fréquents	Problèmes cardiaques par ex. accélération ou ralentissement des battements du cœur, douleur à la poitrine	✓	
	Convulsions	✓	
	Roulement des yeux vers le haut, rigidité musculaire anormale/mouvements anormaux/tremblements	✓	
Rares	Problèmes de la vue, par ex. vision brouillée	✓	
	Réaction allergique immédiate et symptômes comme une enflure de la bouche, de la gorge, des difficultés respiratoires, une éruption cutanée, de l'urticaire, un pouls rapide	✓	
	Troubles du rythme cardiaque (étourdissements, palpitations, évanouissement)	✓	
	Syndrome sérotoninergique : des symptômes du syndrome sérotoninergique ont été observés lors de la prise concomitante de APO-ONDANSETRON et d'autres	✓	

IMPORTANT : Veuillez lire attentivement

SIGNALLEMENT D'EFFETS INDÉSIRABLES SOUPCONNÉS

Vous pouvez rapporter tout effet indésirable soupçonné d'être associé à un produit de santé en le signalant au Programme Canada Vigilance, de l'une des 3 façons suivantes :

- **En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet**
- **Par téléphone sans frais au 1-866-234-2345;**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance puis en l'envoyant :**
 - par télécopieur, sans frais au 1-866-678-6789
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes de port payé, les formulaires de déclaration de Canada Vigilance et le mode d'emploi sur la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web MedEffet^{MC} Canada, à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

NOTE : Pour des renseignements sur la prise en charge des effets indésirables, contactez votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

N'oubliez pas : Votre médecin a prescrit ce médicament expressément pour vous. Seul un médecin peut vous prescrire ce médicament. Ne donnez jamais votre médicament à une autre personne, car il pourrait lui causer du tort même si cette personne éprouve des symptômes semblables aux vôtres.

Cette notice ne contient pas toute l'information disponible au sujet de votre médicament. Si vous avez des questions qui demeurent sans réponse ou que certains détails vous inquiètent, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Vous aurez peut-être besoin de relire cette notice plus tard. **Ne la jetez pas** avant d'avoir terminé votre traitement par ce médicament.

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé. Vous pouvez vous procurer la présente notice et la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé en communiquant avec DISpedia, le Service d'information sur les médicaments d'Apotex, au numéro : 1-800-667-4708. Vous pouvez aussi trouver la présente notice à l'adresse suivante : <http://www.apotex.ca/produits>

La présente notice a été préparée par Apotex Inc., Toronto (Ontario) M9L 1T9

Dernière révision : 14 août 2017