



Dénomination du médicament

ZOPHREN 8 mg, lyophilisat oral
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 à 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 à 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 ZOPHREN 8 mg, lyophilisat oral et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZOPHREN 8 mg, lyophilisat oral ?
3. Comment prendre ZOPHREN 8 mg, lyophilisat oral ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZOPHREN 8 mg, lyophilisat oral ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ZOPHREN 8 mg, lyophilisat oral ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique – code ATC : ANTAGONISTE DE LA SEROTONINE - A04AA01.
(A : appareil digestif et métabolisme)

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 ZOPHREN 8 mg, lyophilisat oral ?

Ne prenez jamais ZOPHREN 8 mg, lyophilisat oral :

- si vous êtes allergique à l'ondansétron ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance) en raison de la présence d'aspartam.
- 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 ZOPHREN 8 mg, lyophilisat oral.

Faites attention avec ZOPHREN 8 mg, lyophilisat oral :

- si vous avez déjà eu des problèmes cardiaques ou si vous souffrez de problèmes cardiaques,
 - o signaler à votre médecin que vous prenez du Zophren avant toute autre prescription (d'autres médicaments peuvent agir sur le cœur),
 - o 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 précoce 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.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ZOPHREN 8 mg, lyophilisat oral

Ne prenez jamais Zophren :

- 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'electrocardiogramme (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 des 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).
- 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, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

ZOPHREN 8 mg, lyophilisat oral avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Il est conseillé de ne pas utiliser Zophren pendant le premier trimestre de la grossesse. En effet, Zophren 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 Zophren. 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

Zophren 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.

ZOPHREN 8 mg, lyophilisat oral contient de l'aspartam (E951), du parahydroxybenzoate de méthyle sodique et du parahydroxybenzoate de propyle sodique, de l'alcool benzylique et de l'éthanol à 96 %.

Ce médicament contient 1,250 mg d'aspartam par lyophilisat.

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.

Ce médicament contient du « Parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient 0,00005 mg d'alcool benzylique par lyophilisat oral de 8 mg. 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 êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»).

Demandez conseil à votre médecin ou 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»).

Ce médicament contient moins de 0,06 mg d'alcool (éthanol) par lyophilisat oral de 8 mg équivalent à 0,23% w/w. La quantité dans un lyophilisat oral de 8 mg de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière et 1 ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par lyophilisat oral, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ZOPHREN 8 mg, lyophilisat oral ?

Posologie

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

La dose habituellement recommandée est de :

- Chez l'adulte : 1 à 2 lyophilisats par jour.
- Chez l'enfant : se conformer à l'ordonnance du médecin.

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

Mode d'administration

Voie orale.

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

- 1) Retirer le feuillet de protection de la plaquette.
- 2) Poussez doucement le lyophilisat à l'extérieur de l'alvéole.
- 3) Le lyophilisat peut être, soit placé sur le bout de la langue où il se dissoudra en quelques secondes, soit administré après dissolution dans un peu d'eau.

Durée du traitement

1 à 5 jours.

Si vous avez pris plus de ZOPHREN 8 mg, lyophilisat oral que vous n'auriez dû

Si vous ou votre enfant avez pris plus de ZOPHREN 8 mg, lyophilisat oral 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 ZOPHREN 8 mg, lyophilisat oral

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

Si vous arrêtez de prendre ZOPHREN 8 mg, lyophilisat oral

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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 (angioédème). 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 Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

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

5. COMMENT CONSERVER ZOPHREN 8 mg, lyophilisat oral ?

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 la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 ZOPHREN 8 mg, lyophilisat oral

- La substance active est :

Ondansétron..... 8,00 mg
Pour un lyophilisat oral.

- Les autres composants sont :

gélatine, mannitol, aspartam, parahydroxybenzoate de méthyle sodique, parahydroxybenzoate de propyle sodique, arôme fraise.

Qu'est-ce que ZOPHREN 8 mg, lyophilisat oral et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de lyophilisat oral.

Boîte de 2, 4, 6 ou 10.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

LEK PHARMACEUTICALS D.D.

VEROVSKOVA ULICA 57
1526 LJUBLJANA
SLOVENIE

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 :

{mois AAAA}.

Autres

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