

ZOPHREN[®] 4 mg

ondansétron

comprimé pelliculé

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Dénomination

ZOPHREN[®] 4 mg, comprimé pelliculé

Composition qualitative

Chlorhydrate d'ondansétron dihydraté

Excipient : lactose, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172).

Composition quantitative

Chlorhydrate d'ondansétron dihydraté	5 mg
quantité correspondant à ondansétron base	4 mg

pour un comprimé pelliculé

Forme pharmaceutique

Comprimé pelliculé

Classe pharmaco-thérapeutique

ANTAGONISTE DE LA SEROTONINE

(A : appareil digestif et métabolisme)

Nom et adresse de l'exploitant

Laboratoire GlaxoSmithKline

100, route de Versailles

78163 Marly-le-Roi Cedex

Fabriqué par :

Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Allemagne

DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

Ce médicament est indiqué dans la prévention et le traitement des nausées et des vomissements.

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

ATTENTION !

Dans quel cas ne pas utiliser ce médicament

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE si vous avez une allergie à l'un des composants.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Mises en garde spéciales

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

Vous devez prendre en compte le risque d'allergie avec ce médicament en cas d'antécédent d'allergie à un autre médicament de la même classe.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

La prise de comprimé est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car elle peut entraîner une fausse route.

Précautions d'emploi

PREVENIR VOTRE MEDECIN en cas :

- d'insuffisance hépatique sévère (défaillance des fonctions du foie),
- de constipation sévère et prolongée.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions médicamenteuses et autres interactions

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse - Allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

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.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

Liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certains patients

Lactose.

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

Posologie

Adulte : 2 à 4 comprimés par jour.

Enfant à partir de 6 ans : de 10 à 25 kg : 1 à 2 comprimés par jour.

plus de 25 kg : 2 à 4 comprimés par jour.

Chez l'enfant de moins de 6 ans, la forme comprimé n'est pas adaptée en raison du risque de fausse route.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

1 à 5 jours.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

- maux de tête, bouffées de chaleur ou flush, hoquets,
- anomalies biologiques hépatiques,
- constipation pouvant dans de rares cas se compliquer d'occlusion intestinale en particulier chez certains patients : ralentisseurs du transit, antécédent de chirurgie digestive,
- baisse de la pression artérielle, douleurs au niveau du thorax, troubles du rythme cardiaque et bradycardie (ralentissement du rythme cardiaque),
- mouvements anormaux des yeux, raideur anormale des muscles et tremblements, convulsions,
- réactions allergiques immédiates, quelquefois sévères,
- troubles visuels transitoires, voire de très rares cas de cécité transitoire ont été décrits.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

CONSERVATION

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

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière dans son étui d'origine.

DATE DE REVISION DE LA NOTICE

Novembre 2007



Le Laboratoire GlaxoSmithKline participe à CYCLAMED, association chargée de la collecte et de l'élimination des déchets issus de médicaments. Il vous demande en conséquence de rapporter à votre pharmacien l'emballage de ce médicament vide ou non.