

ZOPHREN® 2 mg/ml

Ondansétron
solution injectable en ampoule (I.V.)

1000000051861

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® 2 mg/ml, solution injectable en ampoule (I.V.)

Composition qualitative

Chlorhydrate d'ondansétron dihydraté.

Excipient : acide citrique monohydraté, citrate de sodium, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Composition quantitative

Chlorhydrate d'ondansétron dihydraté 2,50 mg
quantité correspondant à ondansétron base 2,00 mg
pour 1 ml

Forme pharmaceutique

Solution injectable :

- ampoules de 2 ml dosées à 2 mg/ml d'ondansétron soit 4 mg d'ondansétron par ampoule,
- ampoules de 4 ml dosées à 2 mg/ml d'ondansétron soit 8 mg d'ondansétron par ampoule.

Classe pharmaco-thérapeutique

ANTAGONISTE DE LA SÉROTONINE

(A : appareil digestif et métabolisme)

Nom et adresse de l'exploitant

Laboratoire GlaxoSmithKline

100, route de Versailles - 78163 Marly-le-Roi Cedex

Nom et adresse du fabricant

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.

Strada Provinciale Asolana, 90

43056 San Polo di Torrile

Parme - Italie

DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

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

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.

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.

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 FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT.

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

Sodium.

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT

Posologie

Adulte : 1 à 8 ampoules par jour.

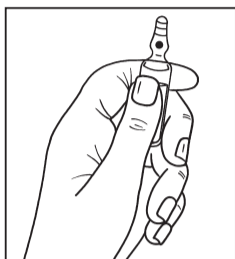
Enfant : se conformer à l'ordonnance du médecin.

Ce médicament ne doit pas être injecté avec d'autres médicaments ou avec des solutions bicarbonatées.

Mode et voie d'administration

Injection intraveineuse lente ou perfusion.

MODE D'EMPLOI POUR L'OUVERTURE DES AMPOULES



1. Tenir l'ampoule en orientant le point de couleur vers le haut. Si du liquide se trouve dans la partie haute de l'ampoule, tapoter pour le faire descendre dans le corps de l'ampoule.

2. Puis saisir l'extrémité de l'ampoule (au-dessus du point) et exercer une pression pour casser l'ampoule.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MÉDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER 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,
- vertiges au cours des injections rapides,
- possibilité de réactions au point d'injection ou le long de la veine perfusée (rougeurs, démangeaisons, douleur) et rares cas d'inflammation de la veine.

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

CONSERVATION

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

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

Précautions particulières de conservation

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



GlaxoSmithKline



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.