

# ZOPHREN® 16 mg

ondansétron

**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® 16 mg, suppositoire.

### Composition qualitative

Ondansétron.

Glycérides hémissynthétiques.

### Composition quantitative

Ondansétron ..... 16 mg  
pour un suppositoire

### Forme pharmaceutique

Suppositoire

### 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 Production

440, avenue du Général de Gaulle

14200 Hérouville Saint-Clair

France

## DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

Ce médicament est indiqué dans la prévention et le traitement des nausées et des vomissements induits par certains traitements.

## ATTENTION !

### Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE :

- en cas d'allergie à l'un des composants,
- en cas d'insuffisance hépatique sévère (défaillance des fonctions du foie).

*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

*PREVENIR VOTRE MEDECIN* en cas 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*

8N446C00

**MENTS 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 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.*

## **COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT**

### **Posologie**

1 suppositoire par jour.

### **Mode et voie d'administration**

Voie rectale.

### **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.
- rares sensations de brûlure ano-rectales.

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 30°C.

## **DATE DE REVISION DE LA NOTICE**

NOVEMBRE 2007

8N446C00



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.


**GlaxoSmithKline**

Product name                    Zophren suppos

ECR                                N/A

Item/Material code            8N446C00

Edge code                        NO

Cust. Ref. No.                 125x40-PS315

Dimensions                     125x315

Component type                Leaflet

Market                          France

Pharma/Mini Code            117

Point of sale code             N/A

Scale                             100 %

Colours (1R°/1V°)

■ Black

Fontes :                         --

Fichier image : Zophren.eps-

Creation Date                 28/01/2008

Operator's Name               Patricia Bunel

Manufacturing site            Herouville France

Replaces                        8N446B00

Proof Number                 P1M1

Amended by                    --

Modification Date            --

Proofreader's Check         -----

Date                              -----

**THE MARKET REPRESENTATIVE SIGNS**

to confirm this artwork has been approved by local regulatory, marketing and, where appropriate, technical functions

Signature -----

Name -----

Date -----

**THE EAT COORDINATOR SIGNS**

to confirm that the version number of this document matches the PDF file and the Main Artwork File, and to confirm that the Main Artwork File is locked down.

Signature -----

Name -----

Date -----

**Instructions Fournisseurs**

1. Le design et les textes des bons à tirer sont la propriété de GlaxoSmithKline.
2. Le design et les textes ne doivent pas être remaniés ou altérés.  
Les seules exceptions sont :  
a) Positionnement des edges codes  
b) Ajout logo imprimeur  
c) Repère patte à colle (PAC)  
d) N° de pose
3. Le fournisseur s'engagera à mettre en œuvre des méthodes de sécurité compatibles avec les impératifs ou les exigences de GlaxoSmithKline.
4. Après tout changement de version, les clichés doivent être détruits de façon à empêcher toute utilisation ultérieure.
5. Les disquettes, ZIP ou CD doivent être retournés au Service Conception Graphique.
6. En cas de problème, contacter le Service Conception Graphique.