

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrONDANSETRON

Comprimés d'ondansétron, norme maison

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la «monographie de produit» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de ONDANSETRON (chlorhydrate d'ondansétron) 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 de ONDANSETRON. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

ONDANSETRON ne peut être obtenu que sur ordonnance médicale.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médicament s'appelle ONDANSETRON (chlorhydrate d'ondansétron). Il fait partie des antiémétiques.

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. 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 ONDANSETRON si vous :

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

L'ingrédient médicinal est :

chlorhydrate d'ondansétron dihydraté

Les ingrédients non médicinaux sont :

Amidon de maïs, cellulose microcristalline, croscarmellose de sodium, lactose, stéarate de magnésium et un enrobage en film jaune contenant du dioxyde de titane, de l'oxyde de fer jaune, du polyalcool de vinyle, du polyéthylène glycol et du talc.

Les formes posologiques sont :

Comprimés : 8 mg.

Votre médecin décidera de la concentration qui vous convient le mieux.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Il est déconseillé d'utiliser ONDANSETRON pendant la grossesse.

L'allaitement n'est pas recommandé durant le traitement par ONDANSETRON parce que les ingrédients qu'ils contiennent pourraient passer dans le lait maternel, ce qui pourrait être nocif pour votre bébé.

ONDANSETRON peut être nocifs pour le bébé à naître. Si vous êtes une femme apte à procréer, votre médecin ou votre professionnel de la santé vérifiera si vous êtes enceinte et, au besoin, réalisera un test de grossesse avant que vous commenciez votre traitement par l'un de ces médicaments. Vous devrez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant votre traitement par ONDANSETRON et pendant au moins 2 jours après la fin de celui-ci. Consultez votre médecin pour savoir quelles options s'offrent à vous en matière de contraception.

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

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

Si votre respiration devient sifflante, si vous ressentez un serrement de poitrine, si vous avez des palpitations, si vos lèvres, votre figure ou vos paupières enflent, si vous présentez une éruption cutanée, des boursoffures sur le corps ou de l'urticaire, **informez-en immédiatement 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 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

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, ONDANSETRON pourrait réduire leur efficacité.

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

- des médicaments utilisés pour traiter des troubles du rythme cardiaque;
- d'autres médicaments pouvant affecter le rythme cardiaque
- des antipsychotiques;
- des antidépresseurs;
- des antibiotiques ou antifongiques;
- des analgésiques opioïdes (médicaments contre la douleur);
- d'autres médicaments pour traiter les nausées et les vomissements;
- des médicaments antiasthmatiques;
- des médicaments anticancéreux;
- des 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 contenant 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**

Le médecin déterminera la dose qui vous convient selon le risque de nausées et de vomissements associé à votre traitement anticancéreux.

Adultes : Vous pourriez recevoir ONDANSETRON avant et/ou après la chimiothérapie. La dose de ONDANSETRON varie de 8 à 24 mg par jour (par voie orale) pendant une période allant 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 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.

Surdose :

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.

Dose oubliée :

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

Quand vous prenez 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 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			
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien	Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins d'urgence
Peu Fréquent	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		✓
Rare	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 chlorhydrate d'ondansétron et d'autres médicaments. Ces symptômes comprennent les suivants : • agitation, confusion, impatience, hallucinations, changements d'humeur, perte de conscience, coma • battements cardiaques rapides, variations de la tension artérielle		✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien	Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins d'urgence
•tremblements, réflexes, contractions ou raideur musculaires, réflexes exagérés, perte de coordination •nausées, vomissements, diarrhée, fièvre, transpiration, frissons		
Problèmes de la vue (par ex., cécité passagère)	✓	
Très rare Signes de réactions cutanées graves (éruptions cutanées, 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. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de ONDANSETRON, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez votre médicament en lieu sûr hors de la portée des enfants, car il peut leur être nuisible.

Les comprimés ONDANSETRON doivent être conservés à l'abri de la lumière, entre 2 °C et 30 °C.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

N'oubliez pas : Ce médicament est pour vous et ne peut être prescrit que sur ordonnance d'un médecin. N'en donnez jamais à d'autres personnes. Il peut leur être nocif, même si leurs symptômes s'apparentent aux vôtres.

Ce feuillet ne contient pas tous les renseignements sur votre médicament. Si vous avez des questions qui demeurent sans réponse ou que certains détails vous inquiètent, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Vous pourriez avoir besoin de relire ce feuillet plus tard. Alors, **ne le jetez pas** tant que vous n'aurez pas fini de prendre votre médicament.

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

Ce dépliant a été rédigé par :
Pro Doc Ltée, Laval, Québec, H7L 3W9

Dernière révision : 06 avril 2021