

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Sandoz® Ondansetron

Chlorhydrate d'ondansetron dihydraté



Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Sandoz Ondansetron et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz Ondansetron. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou avec votre pharmacien.

Sandoz Ondansetron ne peut être obtenu que sur ordonnance médicale.

Par contre, si vous avez des nausées ou si 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 Sandoz Ondansetron, il est possible que vous éprouviez des maux de tête, une sensation de chaleur, des bouffées de chaleur ou de la constipation. Si tel est le cas, il n'est pas nécessaire de cesser de prendre votre médicament, mais vous devriez en informer votre médecin à votre prochaine visite.

Si vos nausées ou vos vomissements persistent après avoir pris Sandoz Ondansetron, consultez votre médecin.

Si vous ne vous sentez pas bien ou si vous présentez des symptômes que vous ne comprenez pas, vous devriez consulter votre médecin immédiatement.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Fréquence	Symptômes/ Effets secondaires	Consultez votre médecin ou votre pharmacien	Cessez de prendre le médicament et consultez votre médecin ou votre pharmacien
Peu fréquents	Problèmes cardiaques tels que : accélération ou ralentissement des battements du cœur, douleur à la poitrine Crises d'épilepsie		✓ ✓
Rares	Problèmes de la vue tels que : vision brouillée Réaction allergique immédiate et symptômes tels que : enflure de la bouche, de la gorge; difficultés respiratoires; éruption cutanée; urticaire; pouls rapide	✓	✓
Très rares	Problèmes de la vue tels que : cécité passagère	✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de Sandoz Ondansetron, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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

Les comprimés Sandoz Ondansetron doivent être conservés à la température ambiante, dans un contenant bien fermé et à l'abri de la lumière. Ne pas les réfrigérer ni les congeler.

SIGNALISATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets graves et inattendus des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Santé Canada :

Téléphone sans frais : 1 866 234-2345
Télocopieur sans frais : 1 866 678-6789
Par courriel : cadmp@hc-sc.gc.ca

Par la poste, à l'adresse suivante :
 Centre national des EI
 Division de l'information sur l'innocuité et efficacité
 des produits de santé commercialisés
 Direction des produits de santé commercialisés
 Pré Tunney, L.A. 0701C
 Ottawa (ON) K1A 0K9

REMARQUE : Avant de communiquer avec Santé Canada, vous devriez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Rappel : C'est à vous que ce médicament a été prescrit. Seul un médecin peut vous le prescrire. Il peut être dangereux de le donner à quelqu'un d'autre, même si ses symptômes ressemblent aux vôtres.

Ce feuillet ne contient pas tous les renseignements sur votre médicament. Si vous avez des questions qui demeurent sans réponse ou si 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. Pour obtenir plus d'information, une copie de ce document et la monographie complète de produit, vous pouvez contacter : Sandoz Canada Inc., 1 800 361-3062.

Ce dépliant a été préparé par Sandoz Canada Inc.

© Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.



Sandoz Canada Inc.
 0c, Canada J4B 7K8
 medinfo@sandoz.com

? 1 800 361-3062

Révisé : avril 2006

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médicament s'appelle Sandoz Ondansetron en comprimés (chlorhydrate d'ondansetron dihydraté). Il fait partie des antiémétiques.

Sandoz Ondansetron sert à prévenir les nausées (envie de vomir) et les vomissements qui peuvent apparaître au cours d'une chimiothérapie anticancéreuse et d'une radiothérapie, ou après une anesthésie générale au moment d'une chirurgie.

Les effets de ce médicament :

Ces traitements, libéreraient une substance naturelle (sérotonine), qui peut provoquer des nausées et des vomissements. Ondansetron empêche la libération de cette substance et aide à prévenir les nausées et les vomissements.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas Sandoz Ondansetron si :

- vous avez des antécédents d'hypersensibilité (une réaction allergique) à l'un ou à l'autre des ingrédients qui composent Sandoz Ondansetron (voir : **Les ingrédients non médicinaux importants sont.**)

L'ingrédient médicinaux est :

Ondansetron (sous forme de chlorhydrate d'ondansetron dihydraté).

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Les comprimés Sandoz Ondansetron contiennent également de la cellulose microcristalline, du lactose monohydrate, de l'amidon de maïs (prégélatinisé), du stéarate de magnésium, de l'hypromellose, du dioxyde de titane et de l'oxyde de fer jaune.

Les formes posologiques sont :

Les comprimés Sandoz Ondansetron sont offerts en deux concentrations : 4 mg et 8 mg d'ondansetron. Votre médecin décidera de la concentration qui vous convient le mieux.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Sandoz Ondansetron si :

- vous avez des antécédents d'hypersensibilité (une réaction allergique) à l'un ou à l'autre des ingrédients qui composent Sandoz Ondansetron;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez;
- vous avez des problèmes de foie;
- vous avez des signes d'obstruction intestinale;
- vous avez des problèmes cardiaques.

Si votre respiration devient sifflante, si vous ressentez un serrement à la poitrine, des palpitations, si vos lèvres, votre figure ou vos paupières gonflent, si vous présentez une éruption cutanée, des boursouffures sur le corps ou de l'urticaire, **consultez votre médecin immédiatement. Cessez de prendre ce médicament, sauf si votre médecin vous indique de continuer le traitement.**

INTÉRACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Il est important d'informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez y compris ceux que vous achetez sans ordonnance. Si vous prenez des médicaments contenant du tramadol (par exemple TRAMACET®), Sandoz Ondansetron pourrait réduire son efficacité.

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 plus forte dose 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

Vous recevrez Sandoz Ondansetron avant la chimiothérapie. La dose que vous prendrez et la fréquence des prises dépendront du risque de nausées et de vomissements associé à votre traitement anticancéreux.

Adultes : La dose de Sandoz Ondansetron variera selon les nausées et/ou les vomissements que vous pourriez avoir à cause de la chimiothérapie.

Enfants (4 à 12 ans) : Après la chimiothérapie, prendre un comprimé de 4 mg par voie orale aux huit heures, pendant une période allant jusqu'à cinq jours.

Nausées et vomissements causés par la radiothérapie

Adultes : Prendre 8 mg par voie orale, une à deux heures avant la radiothérapie. Après une séance de radiothérapie, prendre 8 mg par voie orale aux huit heures, pendant une période allant jusqu'à cinq jours.

Prévention des nausées et des vomissements postopératoires

Adultes : Prendre 16 mg par voie orale, une heure avant l'anesthésie.

Si vous avez des problèmes de foie, votre dose pourrait être changée. Suivez les directives de votre médecin.

Surdose :

Si, par accident, vous prenez une dose plus forte que celle qui vous a été prescrite, communiquez immédiatement avec votre médecin, le service d'urgence de l'hôpital ou le centre antipoison le plus près de chez vous.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose et que vous n'avez pas de nausées, prenez la dose suivante au moment prévu.