Pharmacie deSauternes

ANSM - Mis à jour le : 17/04/2023

Dénomination du médicament

SETOFILM 4 mg, film orodispersible
Ondansétron

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SETOFILM 4 mg, film orodispersible et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SETOFILM 4 mg, film orodispersible ?
3. Comment prendre SETOFILM 4 mg, film orodispersible ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SETOFILM 4 mg, film orodispersible ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SETOFILM 4 mg, film orodispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A04AA01.

Setofilm contient une substance appelée ondansétron. Ce médicament appartient à un groupe de médicaments appelé anti-émétiques.

Ce médicament est indiqué dans la prévention et le traitement des nausées et des vomissements causés par la chimiothérapie ou la radiothérapie. Il est également indiqué dans la prévention et le traitement des nausées et vomissements après une opération.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SETOFILM 4 mg, film orodispersible ?

Ne prenez jamais SETOFILM 4 mg, film orodispersible :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à d'autres médicaments appartenant au groupe des antagonistes compétitifs et sélectifs au niveau des récepteurs sérotoninergiques 5-HT3 (ex. granisétron, dolasétron).

- Si vous prenez de l'apomorphine (utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson). Pour plus d'information, reportez-vous à la rubrique « Autres médicaments et Setofilm 4 mg, film orodispersible ».

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Setofilm :

- Si vous avez eu des problèmes cardiaques,

- Si vous avez des battements cardiaques irréguliers (arythmie),

- Si vous avez des problèmes au niveau du foie,

- Si vous avez un blocage au niveau de l'intestin ou si vous souffrez de constipation sévère,

- Si vous avez des anomalies concernant les taux des sels sanguins comme le potassium, le sodium ou le magnésium,

- Si vous allez être opéré ou avez été opéré récemment des amygdales ou des végétations. La prise de Setofilm pourrait masquer un saignement interne.

- Si ce médicament est prescrit chez un enfant âgé de moins de 2 ans ou ayant une surface corporelle inférieure à 0,6 m^2 et/ou pesant 10 kg et moins.

- Si vous êtes dépressif ou tout autre état traité par des antidépresseurs. L'utilisation de ces médicaments avec Setofilm peut entrainer un syndrome sérotoninergique, un état grave potentiellement fatal (voir « Autres médicaments et Setofilm »).

Si vous devez réaliser des tests sanguins et/ou urinaires, pensez à informer le personnel médical réalisant les tests que vous prenez Setofilm.

Si vous n'êtes pas sûr que ce qui précède s'applique à vous, discutez-en avec votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien avant de prendre Setofilm.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et SETOFILM 4 mg, film orodispersible

Informez s'il vous plaît votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela comprend les médicaments que vous achetez sans ordonnance et les médicaments à base de plantes. En effet, Setofilm peut avoir un effet sur le mode d'action de certains médicaments. De même, certains médicaments peuvent avoir un effet sur le mode d'action de Setofilm.

En particulier, informez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous prenez un des médicaments suivants :

- l'apomorphine (une substance médicamenteuse pour le traitement de la maladie de Parkinson) car une chute importante de la pression artérielle et une perte de conscience ont été rapportées quand Setofilm (ondansétron) a été administré en même temps que l'apomorphine.

- la phénytoïne, la carbamazépine (médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie).

- la rifampicine (médicament utilisé pour le traitement d'infections bactériennes graves, comme la tuberculose).

- des antibiotiques tels que l'érythromycine.

- des antifongiques tels que le kétoconazole.

- le tramadol (médicament utilisé dans le traitement de la douleur).

- des anti-arythmiques (médicaments utilisés pour traiter les battements irréguliers ou rapides du c?ur).

- des bétabloquants (médicaments utilisés pour traiter certains problèmes cardiaques ou des yeux, pour traiter l'anxiété ou pour prévenir les migraines).

- des médicaments pouvant avoir des effets sur le c?ur (tels que l'halopéridol ou la méthadone).

- des médicaments contre le cancer (particulièrement les anthracyclines et le trastuzumab).

- des antidépresseurs comme les ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine) utilisés dans le traitement de la dépression et/ou de l'anxiété incluant la fluoxétine, la paroxétine, la sertraline, la fluvoxamine, le citalopram, l'escitalopram ; ou

- des IRSNa (inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline) utilisés dans le traitement de la dépression et/ou de l'anxiété incluant la venlafaxine, la duloxétine.

- la buprénorphine/les opioïdes (médicaments utilisés pour le traitement de la douleur et de la dépendance aux narcotiques).

Si vous pensez être dans une des situations énoncées ci-dessus ou si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien avant de prendre Setofilm.

SETOFILM 4 mg, film orodispersible avec des aliments et boissons

Setofilm peut être pris avec les aliments et les boissons.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Il est conseillé de ne pas utiliser Setofilm pendant le premier trimestre de la grossesse. En effet, Setofilm peut augmenter légèrement le risque que l'enfant naisse avec un bec de lièvre et/ou une fente palatine (orifices ou fentes dans la lèvre supérieure et/ou le palais). Si vous êtes déjà enceinte ou que vous pensez l'être, ou si vous prévoyez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Si vous êtes une femme en âge de procréer, il est conseillé d'utiliser un moyen de contraception efficace.

Allaitement

Vous ne devez pas allaitez pendant que vous utilisez Setofilm car Setofilm peut passer dans le lait maternel.

Fertilité

Il n'y a pas de données sur les effets de l'ondansétron sur la fertilité humaine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Setofilm a peu ou pas d'influence sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

SETOFILM 4 mg, film orodispersible contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE SETOFILM 4 mg, film orodispersible ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Setofilm est destiné à la voie orale uniquement. Ce médicament peut être recommandé chez les patients susceptibles d'avoir des difficultés pour prendre ou avaler les comprimés, tels que l'enfant ou le sujet âgé.

- Setofilm doit être retiré de son sachet individuel en prenant soin de ne pas endommager le film de la façon suivante : ouvrir le sachet en suivant les traits indiqués et extraire le film doucement. Ne pas couper le sachet.

- Avant la prise, vérifier que le film n'est pas endommagé, vous devez prendre seulement les films en bon état.

- Vous assurer que votre bouche est vide (et vos doigts secs) avant de placer Setofilm sur la langue.

Le film doit se désintégrer sur votre langue sans eau en quelques secondes (dans la salive qui peut ensuite être avalée).

Traitement et prévention des nausées et vomissements chez les patients recevant une chimiothérapie ou une radiothérapie

Sujets âgés :

Setofilm est bien toléré par les patients âgés. Ils peuvent prendre la même dose que les adultes (voir ci-dessous).

Adultes :

8 mg 1 à 2 heures avant la chimiothérapie ou la radiothérapie, suivi de 8 mg toutes les 12 heures jusqu'à 5 jours. Votre médecin peut recommander que la première prise soit administrée par voie injectable.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Enfants (âgés de 6 mois et plus) et adolescents (< 18 ans) :

Votre médecin recommandera la dose d'ondansétron à administrer. La posologie individuelle dépendra du poids ou de la surface corporelle de l'enfant.

Prévention et traitement des nausées et vomissements post-opératoires

Sujets âgés :

L'ondansétron est bien toléré par les patients âgés. Ils peuvent prendre la même dose que les adultes (voir ci-dessous).

Adultes :

- Prendre 16 mg de Setofilm 1 heure avant l'opération ou
- 8 mg administré une heure avant l'opération suivi de deux autres prises de 8 mg à 8 heures d'intervalle comme recommandé par votre médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Enfants à partir de 4 ans et adolescents :

Chez l'enfant pesant 40 kg ou plus, Setofilm est donné à la posologie de 4 mg une heure avant l'opération suivi d'une autre prise de 4 mg 12 heures plus tard.

Dysfonctionnement hépatique :

Ne prenez pas plus de 8 mg par jour d'ondansétron si votre foie ne fonctionne pas correctement (troubles hépatiques modérés à sévères).

Si vous avez pris plus de SETOFILM 4 mg, film orodispersible que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital si vous ou votre enfant avez pris plus de Setofilm que recommandé dans cette notice ou que la dose prescrite par votre médecin. Emportez avec vous l'emballage du médicament.

Si vous oubliez de prendre SETOFILM 4 mg, film orodispersible et que vous avez « mal au c?ur » ou que vous vomissez

- Prenez votre dose de Setofilm dès que possible.
- Prenez la dose suivante de Setofilm à l'heure habituelle.

- Ne prenez pas une dose doble pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez oublié une dose et que vous n'avez pas « mal au c?ur » ou que vous ne vomissez pas :

- Prenez la dose suivante de Setofilm

- Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre SETOFILM 4 mg, film orodispersible

Si vous ne vous sentez pas bien et que vous arrêtez de prendre Setofilm, informez-en votre médecin ou votre infirmière dès que possible.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves :

Arrêtez de prendre Setofilm et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche si vous ou votre enfant ressentez un des effets suivants :

- Réactions allergiques :

Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure :

  - une respiration sifflante soudaine, des douleurs dans la poitrine ou un serrement de la poitrine,
  - des démangeaisons sévères de la peau,
  - des éruptions cutanées ? boutons rouges ou boursouflures sous la peau (urticaires) partout sur le corps,
  - un gonflement des paupières, de la gorge, du visage, des lèvres, de la langue ou de la bouche,
  - des difficultés à respirer ou à avaler,
  - un collapsus.

- Ischémie myocardique

Les signes sont les suivants :

  - Douleur thoracique soudaine ou

- Sensation d'oppression thoracique

Les autres événements indésirables incluent :

Les effets indésirables très fréquents (affectant plus de 1 personne sur 10) sont :

- Maux de tête.

Les effets indésirables fréquents (affectant moins d'1 personne sur 10) sont :

- Sensation de chaleur ou de rougeurs.

- Constipation : prévenez votre médecin si vous avez des crampes abdominales douloureuses ou des difficultés au passage des selles. Il devra suivre attentivement la façon dont vous réagissez au traitement.

Les effets indésirables peu fréquents (affectant moins d'1 personne sur 100) sont :

- Hoquets.

- Faible tension artérielle, qui peut provoquer des évanouissements ou des vertiges.

- Palpitations (battements du c?ur ressentis) ou ralentissement des battements du c?ur ou battements irréguliers.

- Douleur dans la poitrine.

- Spasmes (convulsions).

- Mouvements anormaux involontaires des yeux et du corps ou tremblements.

- Modification des résultats des tests de fonction hépatique (le plus souvent chez les patients recevant de l'ondansétron lors d'une chimiothérapie par cisplatine).

Les effets indésirables rares (affectant moins d'1 personne sur 1 000) sont :

- Des réactions allergiques parfois sévères comme l'anaphylaxie.

- Des sensations de vertiges ou d?être étourdi (quand l'ondansétron est donné par voie intraveineuse, c'est-à-dire par le biais d'une aiguille dans vos veines).

- Des troubles visuels temporaires par ex. : vision floue (principalement quand l'ondansétron est administré par voie intraveineuse).

- Des troubles du rythme cardiaque et des modifications sur l'ECG, incluant une forme particulière de trouble du rythme appelée torsade de pointe (causant parfois une perte soudaine de conscience).

Les effets indésirables très rares (affectant moins d?1 personne sur 10 000) sont :

- Une perte temporaire de la vue (principalement quand l'ondansétron est administré par voie intraveineuse), habituellement réversible en 20 minutes.

- Une éruption cutanée étendue accompagnée de vésicules et d'un détachement de la peau sur une grande partie du corps (nécrolyse épidermique toxique).

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SETOFILM 4 mg, film orodispersible ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservez le sachet soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez qu'il est endommagé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SETOFILM 4 mg, film orodispersible

- La substance active est :

Ondansétron base..... 4 mg

Pour un film orodispersible.

- Les autres composants sont :

Poly (vinyl alcool), macrogol 1000, acésulfame de potassium (E950), glycérol (E422), dioxyde de titane (E171), amidon de riz, lévomenthol et polysorbate 80 (E433).

Qu'est-ce que SETOFILM 4 mg, film orodispersible et contenu de l'emballage extérieur

Setofilm 4 mg est blanc et rectangulaire (taille 3 cm^2), présenté dans un sachet. Chaque boîte contient 2, 4, 6, 10, 30 ou 50 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

NORGINE B.V.
ANTONIO VIVALDISTRAAT 150
1083HP AMSTERDAM
PAYS-BAS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

NORGINE SAS
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG
LOHMANNSTR.2
56626 ANDERNACH
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).