

ONDANSETRON MEDIS 4 mg – 8 mg

Ondansétron

FORMES ET PRESENTATIONS :

• Formes injectables :

ONDANSETRON MédiS® 4 mg / 2 ml : Ondansétron 2 mg/ml ; solution injectable (I.V.) – Boîte de 5 ampoules de 2 ml.
ONDANSETRON MédiS® 8 mg / 4 ml : Ondansétron 2 mg/ml ; solution injectable (I.V.) – Boîte de 5 ampoules de 4 ml.

• Formes orales :

ONDANSETRON MédiS® 4 mg : Ondansétron - comprimé pelliculé de couleur jaune ; Boîtes de 10 comprimés.
ONDANSETRON MédiS® 8 mg : Ondansétron - comprimé pelliculé de couleur orange ; Boîtes de 10 comprimés.

COMPOSITION :

• Formes injectables :

| | ONDANSETRON MédiS® 4 mg / 2 ml | ONDANSETRON MédiS® 8 mg / 4 ml |
|---|--------------------------------|--------------------------------|
| Ondansétron (DCI) chlorhydrate dihydraté exprimé en Ondansétron | 4 mg | 8 mg |
| Excipients : | | |
| Chlorure de sodium | 18 mg | 36 mg |
| Acide citrique monohydraté, citrate de sodium | q.s. | q.s. |
| E.P.P.I. | q.s.p 2 ml | q.s.p 4 ml |

• Formes orales :

| | ONDANSETRON MédiS® 4 mg | ONDANSETRON MédiS® 8 mg |
|--|---|-------------------------|
| Ondansétron (sous forme chlorhydrate dihydraté) | 4 mg (5 mg) | 8 mg (10 mg) |
| Excipients : | Lactose monohydrate, cellulose microcristalline, Amidon de maïs pré-gélatinisé, Stéarate de magnésium et Opadry q.s.p un comprimé | |
| Liste des excipients à effet notoire : Lactose monohydrate | | |

INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

• Formes injectables :

- Prévention et traitement des nausées et vomissements aigus induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement à hautement émettante et la radiothérapie hautement émettante chez l'adulte.
- Prévention et traitement des nausées et vomissements aigus induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement à hautement émettante chez l'enfant.
- Traitement des nausées et vomissements postopératoires chez l'adulte et l'enfant.

• Formes orales :

- Prévention des nausées et vomissements aigus induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement émettante chez l'adulte.
- Prévention et traitement des nausées et vomissements retardés induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement à hautement émettante chez l'adulte et l'enfant.
- Prévention et traitement des nausées et vomissements aigus et retardés induits par la radiothérapie hautement émettante chez l'adulte.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

Adulte à partir de 15 ans :

Nausées et vomissements induits par les traitements cytotoxiques :

La dose initiale habituelle est de 8 mg administrée soit en IV lente 30 minutes avant la chimiothérapie ou la radiothérapie, soit en comprimé.

Prévention et traitement des nausées ou vomissements retardés :

La dose est de 8 mg administrés toutes les 12 heures par voie orale, sur une durée moyenne de 2 à 3 jours pouvant aller jusqu'à 5 jours. Dans certaines circonstances, une association à une corticothérapie per os pourra être prescrite.

Nausées et vomissements postopératoires :

4 mg en IV lente.

Enfant de plus de 2 ans :

Nausées et vomissements induits par les traitements cytotoxiques :

La dose initiale est de 5 mg/m² administrée en IV lente juste avant la chimiothérapie.

Pour la prévention et le traitement des nausées et vomissements induits par les traitements cytotoxiques : la dose est de 4 mg par voie orale (enfant de 10 à 15 Kg) ou 8 mg si > 25 Kg à renouveler si nécessaire toutes les 12H sur un maximum de 5 jours.

Nausées et vomissements postopératoires :

0.1 mg/kg en IV lente unique jusqu'à un maximum de 4 mg.

Sujet âgé :

Chez le sujet âgé de plus de 65 ans, l'efficacité et la tolérance ont été semblables à ce qui est observé chez l'adulte plus jeune.

Insuffisant hépatique :

Il est recommandé de ne pas dépasser une dose totale journalière de 8 mg chez ces patients.

Mode d'administration :

Injection intraveineuse lente ou perfusion.

Voie orale :

CONTRE-INDICATIONS :

Allergie à l'un des composants.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mises en garde :

Un bilan cardiaque-vasculaire doit être effectué en cas de survenue de douleurs thoraciques et de syncope, ou de troubles du rythme cardiaque. Prendre en compte le risque d'allergie à un autre médicament de la même classe (antagoniste des récepteurs 5HT₃).

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.

En cas d'insuffisance hépatique sévère, les paramètres pharmacocinétiques de l'ondansétron sont significativement modifiés : réduction de la clairance plasmatique totale, augmentation de la demi-vie plasmatique.

L'ondansétron pouvant favoriser un syndrome occlusif, il convient de surveiller attentivement le transit des patients en cours de traitement.

Grossesse et allaitement :

Grossesse :

Il est préférable de ne pas utiliser l'ondansétron pendant la grossesse.

Allaitement :

En cas d'allaitement, l'utilisation de ce produit est déconseillée.

EFFETS INDESIRABLES :

INCOMPATIBILITES :

Les effets indésirables suivants peuvent survenir : céphalées, bouffées de chaleur ou flush, hoquets, rarement : anomalies biologiques hépatiques. Constipation, hypotension, douleurs thoraciques, troubles du rythme et bradycardie, réactions extrapyramidales telles que crises oculogènes, dystonies ou convulsions, réactions allergiques immédiates, troubles visuels transitoires et vertiges au cours des injections IV rapides, possibilité de réactions au point d'injection ou le long de la veine perfusée (érythème, urticaire, prurit, douleur) et rares cas de veinites.

SURDOSAGE :

Il n'existe pas d'antidote spécifique de l'ondansétron. Par conséquent, en cas de surdosage, seule une thérapie symptomatique appropriée sera instaurée.

INCOMPATIBILITES :

ONDANSETRON MédiS® solution injectable est incompatible avec les solutions bicarbonatées.

Il ne doit être administré qu'avec les liquides de perfusion recommandés (sérum salé isotonique à 0,9 % ; Ringer lactate ; glucosé à 5 %)

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

A conserver à une température inférieure à 25 °C et à l'abri de la lumière dans son étui d'origine.

CONDITIONS DE DELIVRANCE :

Liste I, uniquement sur ordonnance médicale.

PRESENTATIONS ET NUMEROS D'A.M.M. :

| Spécialités | Présentations | N° A.M.M |
|--------------------------------|-----------------------------|------------|
| ONDANSETRON MédiS® 4 mg / 2 ml | Boîte de 5 ampoules de 2 ml | 923 333 2H |
| ONDANSETRON MédiS® 8 mg / 4 ml | Boîte de 5 ampoules de 4 ml | 923 333 1H |
| ONDANSETRON MédiS® 4 mg | Boîte de 10 comprimés | 923 333 3 |
| ONDANSETRON MédiS® 8 mg | Boîte de 10 comprimés | 923 333 4 |

DATE DE DERNIÈRE RÉVISION : Juillet 2015

Ceci est un médicament.

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres
- Le médicament est un produit qui affecte votre santé et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement la prescription du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui vous a dispensé le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments, ses bienfaits et ses risques.
- N'interrompez pas de vous-même la période du traitement qui vous a été prescrit.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

Les laboratoires Médis
Route de Tunis – km 7 – BP 206 – 8000 Nabeul – Tunisie
Tél : (216) 72 235 006 Fax : (216) 72 235 106

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها.
- تقيّد تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغيه وضروبه.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تعد، ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.



ONDANSETRON MEDIS 4 mg – 8 mg

Ondansetron

FORMS AND PRESENTATIONS :

• **Injectable solutions :**

ONDANSETRON MédiS® 4 mg / 2 ml - Ondansetron 2 mg/ml : injectable solution (I.V.) – Box of 5 ampoules of 2 ml.
ONDANSETRON MédiS® 8 mg / 4 ml - Ondansetron 2 mg/ml : injectable solution (I.V.) – Box of 5 ampoules of 4 ml.

• **Oral forms :**

ONDANSETRON MédiS® 4 mg - Ondansetron 4 mg - yellow coated tablet : Box of 10 tablets.
ONDANSETRON MédiS® 8 mg - Ondansetron 8 mg - orange coated tablet : Box of 10 tablets.

COMPOSITION :

• **Injectable solutions :**

| | ONDANSETRON MédiS® 4 mg / 2 ml | ONDANSETRON MédiS® 8 mg / 4 ml |
|--|--------------------------------|--------------------------------|
| Ondansetron (DCI) hydrochloride dehydrate as Ondansetron | 4 mg | 8 mg |
| Excipients : | | |
| Sodium chloride | 18 mg | 36 mg |
| Citric acid monohydrate, sodium citrate | s.q. | s.q. |
| W.F.I. | s.q.f 2 ml | s.q.f 4 ml |

Oral tablets :

| | ONDANSETRON MédiS® 4 mg | ONDANSETRON MédiS® 8 mg |
|---|--|-------------------------|
| Ondansetron (as hydrochloride dihydrate) | 4 mg (5 mg) | 8 mg (10 mg) |
| Excipients : | Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, Starch 1500, magnesium stearate and Opadry s.q.f.one tablet | |
| List of active excipients : : Lactose monohydrate | | |

THERAPEUTIC INDICATIONS:

• **Injectable solutions:**

- Prevention and treatment of nausea and acute vomiting induced by cytotoxic chemotherapy and the radiotherapy in the adult.
- Prevention of nausea and acute vomiting induced by cytotoxic chemotherapy in the child.
- Treatment of nausea and vomiting postoperative in the adult and the child.

• **Oral forms:**

- Prevention of nausea and acute vomiting induced by cytotoxic chemotherapy in the adult.
- Prevention and treatment of nausea and delayed vomiting induced by cytotoxic chemotherapy in the adult and the child.
- Prevention and treatment of nausea and vomiting acute and delayed induced by the radiotherapy in the adult.

POSLOGY AND MODE OF ADMINISTRATION:

Posology:

Adult older than 15 years:

Nausea and vomiting induced by chemotherapy:

Initial dose is usually 8 mg by slow IV administration, 30 minutes before chemotherapy or radiotherapy or by oral form tablets.

Prevention and treatment of nausea or vomiting delayed:

The dose of 8 mg is administered every 12 hours by oral route, over one average duration from 2 to 3 days being able to go up to 5 days. In certain circumstances, an association with a corticotherapy per bone could be prescribed.

Post operative nausea and vomiting:

4 mg on slow IV administration.

Children older than 2 years:

Nausea and vomiting induced by chemotherapy:

Initial dose is usually 5 mg/m² by slow IV administration, before chemotherapy.

For the prevention and the treatment of nausea and vomiting induced by the cytotoxic treatments: the dose is 4 mg by oral route (child from 10 to 15 kg) or 8 mg if 25 kg to renew if necessary all the 12H on a 5 days maximum.

Post operative nausea and vomiting:

Initial dose is usually 0.1 mg/kg by slow IV administration until a maximal dose of 4mg.

Olders:

The efficiency and tolerance of the drug are similar in young and older patients, more than 65 years.

Hepatic insufficiency:

Do not use more than a total daily dose of 8 mg.

Mode of administration:

Slow intravenous injection or perfusion.

Oral route:

CONTRAINDICATIONS:

Allergic to any component of the drug.

WARNING AND PRECAUTIONS OF USE:

Warning:

Cardiovascular check-up must be done when thoracic pain, syncope, or cardiac arrhythmia are noted.

Be aware when hypersensitivity reactions to another 5HT₃ antagonist are noted.

Precautions of use:

Be aware in salt and water restriction diet patients because of 9 mg sodium chloride per millilitre container of the drug.

In hepatic insufficiency, Ondansetron pharmacokinetic parameters are modified: reduction of total plasmatic clearance and increase of plasmatic half-life.

Pregnancy and nursing:

It would be better to avoid use ondansetron in pregnancy women and in case of nursing.

ADVERSE EFFECTS:

These adverse effects can be seen : headache, hot flush, hiccups, biological hepatic anomalies, constipation, hypotension, thoracic pain, arrhythmia and bradycardia, extra pyramidal reaction such as ocular crisis or convulsion, immediate allergic reaction, transitory visual trouble and dizziness, in rapid IV injection, some local reactions can be seen (erythematic, urticare, prurit, pain) and in rare case vena infection.

OVERDOSAGE:

There is no antidote to Ondansetron. Consequently, in overdose, symptomatic supply is the only treatment

INCOMPATIBILITIES:

Ondansetron MédiS, injectable solution is incompatible with bicarbonate solutions.

It must be administered only with recommended solutions (isotonic sodium chloride; Ringer Lactate; isotonic Glucose solution)

STORAGE CONDITIONS:

To store at temperature under 25 °C and keep away from light in the original packaging.

DELIVERY CONDITIONS:

Liste 1, only under medical prescription.

PRESENTATIONS :

| Specialities | Presentations | M.A. number |
|--------------------------------|----------------------------|-------------|
| ONDANSETRON MédiS® 4 mg / 2 ml | Box of 05 ampoules of 2 ml | 923 333 2H |
| ONDANSETRON MédiS® 8 mg / 4 ml | Box of 05 ampoules of 4 ml | 923 333 1H |
| ONDANSETRON MédiS® 4 mg | Box of 10 tablets | 923 333 3 |
| ONDANSETRON MédiS® 8 mg | Box of 10 tablets | 923 333 4 |

DATE OF THE LAST REVISION : July 2015

This is a drug

- A drug is a specific product agent.
- A drug is a product acting on your health and its use, contrary to prescriptions may be dangerous for you.
- Strictly respect the doctor's prescription and the instructions of use he has prescribed.
- Follow your pharmacist's know this drug ; its indications and contra-indications.
- Do not discontinue the drug intake by yourself during the prescription period.
- Do not repeat the prescription or increase the dosage without consulting your doctor.

KEEP ANY DRUG OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

Les laboratoires Médis

Route de Tunis – km 7 – BP 206 – 8000 Nabeul – Tunisie

Tél : (216) 72 235 006 Fax : (216) 72 235 106



N00042
V04