

Prospect: Informații pentru pacient

Granisetron STADA 1 mg comprimate filmate **Granisetron STADA 2 mg comprimate filmate** granisetron

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Granisetron STADA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Granisetron STADA
3. Cum să luați Granisetron STADA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Granisetron STADA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Granisetron STADA și pentru ce se utilizează

Granisetron STADA conține o substanță activă numită granisetron. Acesta aparține unui grup de medicamente numit „antagoniști ai receptorilor 5-HT₃” sau „antiemetice”. Aceste comprimate sunt destinate utilizării numai la adulți.

Granisetron STADA este utilizat pentru prevenirea sau tratamentul stării de greață și vărsăturilor (senzație și stare de rău) produse de alte tratamente medicamentoase, precum chimioterapia sau radioterapia împotriva cancerului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Granisetron STADA

Nu luați Granisetron STADA

- dacă sunteți alergic la granisetron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)

Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului înainte să luați aceste comprimate.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului înainte să utilizați aceste comprimate, în special dacă:

- aveți probleme cu motilitatea intestinală din cauza unui blocaj la nivelul intestinului

- aveți probleme cu inima, sunteți tratat pentru cancer cu un medicament despre care se cunoaște că afectează inima sau aveți probleme cu valorile sărurilor din sânge, cum sunt potasiul, sodiul și calciul (tulburări electrolitice)
- dacă luați alte medicamente „antagoniști ai receptorilor 5-HT₃”. Acestea includ dolasetron și ondansetron, utilizate ca și Granisetron STADA pentru tratamentul și prevenirea stării de greață și a vărsăturilor.

Sindromul serotoninergic

Sindromul serotoninergic este o reacție adversă mai puțin frecventă, dar care poate pune viața în pericol, ce poate apărea în cazul administrării de granisetron (vezi pct. 4). Poate cauza modificări grave ale modului în care funcționează creierul, mușchii sau sistemul digestiv. Reacția poate apărea dacă luați doar Granisetron STADA, dar este mai probabil să apară dacă luați Granisetron STADA împreună cu anumite alte medicamente antidepresive (în special fluoxetină, paroxetină, sertralină, fluvoxamină, citalopram, escitalopram, venlafaxină, duloxetină). Asigurați-vă că informați medicul, asistenta medicală sau farmacistul despre toate medicamentele pe care le luați.

Copii și adolescenți

Copiii și adolescenții nu trebuie să utilizeze aceste comprimate.

Alte medicamente împreună cu Granisetron STADA

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală. Aceasta deoarece Granisetron STADA poate afecta modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează aceste comprimate.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- medicamente utilizate în tratamentul bătăilor neregulate ale inimii, alte medicamente „antagoniști ai receptorilor 5-HT₃” cum sunt **dolasetron** și **ondansetron** (vezi mai sus punctul “Atenționări și precauții”)
- **fenobarbital**, medicament utilizat în tratamentul epilepsiei
- un medicament numit **ketoconazol**, utilizat în tratamentul infecțiilor fungice
- antibioticul **eritromicină** utilizat în tratamentul infecțiilor bacteriene
- ISRS (inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei), utilizați pentru a trata depresia și/sau anxietatea. De exemplu: **fluoxetina**, **paroxetina**, **sertralina**, **fluvoxamina**, **citalopram** sau **escitalopram**
- IRSN (inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei), utilizați pentru a trata depresia și/sau anxietatea. De exemplu: **venlafaxina**, **duloxetina**

Sarcina și alăptarea

Nu luați aceste comprimate dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați, cu excepția cazului în care v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau planuiți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Granisetron STADA nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Granisetron STADA conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Granisetron STADA

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu asistenta medicală sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Doza de Granisetron STADA variază de la un pacient la altul. Aceasta depinde de vârstă, greutate și dacă vi se administrează medicamentul pentru prevenirea sau tratamentul stării de greață și vărsăturilor. Medicul va calcula doza de care aveți nevoie.

Prevenirea stării de greață și vărsăturilor

Prima doză de Granisetron STADA vă va fi administrată, de regulă, cu o oră înainte de începerea radio- sau chimioterapiei. Doza va fi luată fie:

- 1 comprimat de 1 mg de două ori pe zi
- 2 comprimate de 1 mg o dată pe zi
- 1 comprimat de 2 mg o dată pe zi

până la o săptămână după radio – sau chimioterapie.

Tratamentul stării de greață și vărsăturilor

Doza va fi luată de obicei fie:

- 1 comprimat de 1 mg de două ori pe zi
- 2 comprimate de 1 mg o dată pe zi
- 1 comprimat de 2 mg o dată pe zi

Mod de administrare

Comprimatele filmate trebuie înghițite întregi cu apă pentru a evita deteriorarea filmului.

Dacă ați luat mai mult Granisetron STADA decât trebuie

Dacă credeți că ați luat prea multe comprimate, discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Simptomele supradozajului includ dureri de cap ușoare. Veți fi tratat în funcție de simptomele pe care le aveți.

Dacă ați uitat să luați Granisetron STADA

Dacă credeți că ați uitat să vă luați medicamentul, discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Granisetron STADA

Nu încetați să luați medicamentul înaintea terminării tratamentului. Dacă totuși încetați să luați medicamentul, simptomele pot reveni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice

Dacă observați următoarele simptome de reacții alergice (anafilaxie), trebuie să vă adresați imediat unui medic:

- umflarea gâtului, feței, buzelor și gurii, dificultăți în respirație sau la înghițire

Alte reacții adverse care pot să apară în timpul tratamentului cu acest medicament sunt:

Foarte frecvente (care pot afecta mai mult de 1 utilizator din 10)

- durere de cap
- constipație. Medicul dumneavoastră vă va urmări starea.

Frecvente (care pot afecta până la 1 utilizator din 10)

- tulburări ale somnului (insomnie)
- modificări ale modului în care funcționează ficatul dumneavoastră (evidențiate prin teste de sânge)
- diaree

Mai puțin frecvente (care pot afecta până la 1 utilizator din 100)

- erupții pe piele, o reacție alergică la nivelul pielii sau urticarie (blânde). Semnele pot include apariția unor umflături de culoare roșie, însoțite de mâncărime
- modificări ale bătăilor inimii (ritmului cardiac) și modificări ale ECG (înregistrări electrice ale inimii)
- mișcări involuntare anormale, cum sunt tremurături, rigiditate musculară și contracții musculare
- sindrom serotoninergic. Simptomele pot să includă: diaree, greață, vărsături, febră și hipertensiune arterială, transpirație excesivă și ritm cardiac crescut, agitație, confuzie, halucinații, frisoane, spasme musculare, convulsii sau rigiditate musculară, pierderea capacității de coordonare și neliniște.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Granisetron STADA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Granisetron STADA

Substanța activă este clorhidrat de granisetron.

Fiecare comprimat filmat de 1 mg conține clorhidrat de granisetron echivalent cu 1 mg granisetron.

Fiecare comprimat filmat de 2 mg conține clorhidrat de granisetron echivalent cu 2 mg granisetron.

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului:

Lactoză monohidrat

Celuloză microcristalină

Amidonglicolat de sodiu

Hipromeloză

Stearat de magneziu

Filmul comprimatului:

Dioxid de titan (E171)

Hipromeloză (E464)

Macrogol (E1521)

Polisorbat 80 (E433)

Cum arată Granisetron STADA și conținutul ambalajului

Granisetron STADA 1 mg se prezintă sub forma de comprimate filmate biconvexe, de formă triunghiulară, de culoare albă până la aproape albă, marcate pe una din fețe cu „G1” și plane pe cealaltă față, cu dimensiuni: lungime aproximativ 7,40 mm și lățime aproximativ 7,10 mm.

Granisetron STADA 2 mg se prezintă sub forma de comprimate filmate biconvexe, de formă triunghiulară, de culoare albă până la aproape albă, marcate pe una din fețe cu „G2” și plane pe cealaltă față, cu dimensiuni: lungime aproximativ 8,80 mm și lățime aproximativ 8,43 mm.

Comprimate filmate 1 mg:

5 comprimate filmate

10 comprimate filmate

Comprimate filmate 2 mg:

1 comprimat filmat

5 comprimate filmate

10 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Germania

Fabricantul

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Germania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Danemarca	Granisym 1 mg Granisym 2 mg
Germania	Granisetron AL 1 mg Filmlipletten Granisetron AL 2 mg Filmlipletten
Finlanda	Granisym 1 mg kalvopäällysteiset tabletit Granisym 2 mg kalvopäällysteiset tabletit
România	Granisetron STADA 1 mg Granisetron STADA 2 mg
Slovenia	Granisetron / 1 mg / filmom obalené tablety Granisetron / 2 mg / filmom obalené tablety
Suedia	Granisym 1 mg filmdragerade tabletter Granisym 2 mg filmdragerade tabletter

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2025.