

Prospect: Informații pentru utilizator

Granegis 1 mg comprimate filmate

Granegis 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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Granegis și pentru ce se utilizează

Granegis conține un medicament numit granisetron. Acesta aparține unui grup de medicamente denumit „antagoniști ai receptorilor 5-HT₃” sau „antiemetice”. Aceste comprimate sunt destinate utilizării numai la adulți.

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

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Granegis

Nu utilizați Granegis comprimate filmate:

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

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul, înainte de a utiliza aceste comprimate.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Granegis adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului, 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 nivelurile sărurilor din sânge, cum sunt potasiul, sodiul și calciul (tulburări electrolitice)
- utilizați alte medicamente „antagoniști ai receptorilor 5-HT3”. Acestea includ dolasetron, ondansetron, utilizate ca și Granegis pentru tratamentul și prevenirea stării de greață și a vărsăturilor.

Sindromul serotoninergic este o reacție adversă mai puțin frecventă, care pune viața în pericol și care poate avea loc la administrarea de granisetron (vezi pct. 4). Reacția poate să apară dacă utilizați doar granisetron, dar este mult mai probabil să apară dacă utilizați granisetron în același timp cu anumite alte medicamente (în special fluoxetină, paroxetină, sertralină, fluvoxamină, citalopram, escitalopram, venlafaxină, duloxetină).

Asigurați-vă că spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului despre toate medicamentele pe care le utilizați.

Copii și adolescenții

Copiii și adolescenții nu trebuie să utilizeze aceste comprimate.

Granegis împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Aceasta deoarece Granegis 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, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați 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 “Atenționări și precauții”)
- fenobarbital, un medicament utilizat în tratamentul epilepsiei
- un medicament numit ketoconazol, utilizat în tratamentul infecțiilor fungice
- antibioticul eritromicină, utilizat în tratamentul infecțiilor bacteriene
- ISRS (inhibitori selectivi ai serotoninei) utilizați în tratamentul depresiei și/sau anxietății. Ca exemple sunt fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopramul, escitalopramul
- IRSN (inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei) utilizați în tratamentul depresiei și/sau anxietății. Ca exemple sunt venlafaxina, duloxetina.

Sarcina și alăptarea

Nu trebuie să utilizați 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 ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Granegis conține lactoză

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

3. Cum să utilizați Granegis

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

Doza recomandată de Granegis 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 Granegis vă va fi administrată, de regulă, cu o oră înainte de începerea radio- sau chimioterapiei. Doza va fi utilizată după cum urmează:

- un comprimat de 1 mg de două ori pe zi sau
- două comprimate de 1 mg o dată pe zi sau
- un comprimat de 2 mg o dată pe zi
timp de până la o săptămână după radio- sau chimioterapie.

Tratamentul stării de greață și vărsăturilor

Doza va fi utilizată după cum urmează:

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

Dacă utilizați mai mult Granegis decât trebuie

Dacă credeți că ați utilizat 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 uitați să utilizați Granegis

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

Dacă încetați să utilizați Granegis

Nu încetați să utilizați medicamentul înaintea terminării tratamentului. Dacă totuși încetați să utilizați 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. Dacă observați următoarea problemă, trebuie să vă adresați imediat unui medic:

- reacții alergice (anafilaxie). Semnele pot include umflarea gâtului, feței, buzelor și gurii, dificultate la respirație sau la înghițire.

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

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

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

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

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

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- erupții trecătoare pe piele sau o reacție alergică la nivelul pielii sau urticarie (blânde). Semnele pot include apariția unor umflături de culoare roșie, însoțite de mâncărime
- modificări ale frecvenței 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. Semnele pot include diaree, greață, vărsături, febră mare și tensiune arterială mare, transpirații excesive și bătăi rapide ale inimii, agitație, confuzie, halucinații, frisoane, zvâcniri, spasme sau rigiditate la nivelul mușchilor, lipsă de coordonare și neliniște.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Granegis

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

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 Granegis

Substanța activă este granisetronul.

Fiecare comprimat filmat conține granisetron 1 mg sub formă de clorhidrat de granisetron.

Fiecare comprimat filmat conține granisetron 2 mg sub formă de clorhidrat de granisetron.

Celelalte componente sunt

- nucleu: lactoză anhidră, celuloză microcristalină HP101 , amidonglicolat de sodiu (tip A), hipromeloză 2910-5 cP, stearat de magneziu.

- Film: Opadry alb II 85F 18378 (alcool polivinilic, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, talc).

Cum arată Granegis și conținutul ambalajului

Aspect:

Granegis 1 mg: comprimat filmat biconvex, triunghiular, de culoare albă, marcat cu "G1" pe una din fețe.

Granegis 2 mg: comprimat filmat biconvex, triunghiular, de culoare albă, marcat cu "G2" pe una din fețe.

Mărimea ambalajului:

Granegis este disponibil în cutii cu blistere care conțin 5, 10 sau 100 (10x10) comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

EGIS Pharmaceuticals PLC
1106 Budapesta
Keresztúri út 30-38
Ungaria

Fabricanții

Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islanda

Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN08
Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Denemarca	Frisetro 1 mg fillovertrukne tabletter Frisetro 2 mg fillovertrukne tabletter
Bulgaria	Гранегис 1 mg филмирани таблетки Гранегис 2 mg филмирани таблетки
Republica Cehă	Granegis 1 mg potahované tablety Granegis 2 mg potahované tablety
Ungaria	Granegis 1 mg filmtabletta Granegis 2 mg filmtabletta
Letonia	Granegis 1 mg apvalkotās tabletes Granegis 2 mg apvalkotās tabletes

România	Granegis 1 mg comprimate filmate Granegis 2 mg comprimate filmate
Republica Slovacia	Granegis 1 mg filmom obalené tablety Granegis 2 mg filmom obalené tablety

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2019