

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Granored 1 mg comprimate filmate**
Granisetron**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră, asistentei sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Granored și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Granored
3. Cum să luați Granored
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Granored
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE GRANORED ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Granored aparține unui grup de medicamente numit „antagoniști ai receptorilor 5-HT₃” sau „antiemetice”. Aceste comprimate sunt destinate utilizării numai la adulți.

Granored 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. ÎNAINTE SĂ LUAȚI GRANORED**Nu luați Granored comprimate**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la granisetron sau la oricare dintre celelalte componente ale Granored (enumerare la punctul 6: „Informații suplimentare” și “Informații importante privind unele componente ale Granored” de mai jos).

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

Aveți grijă deosebită când luați Granored

Verificați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul, înainte de a utiliza aceste comprimate, 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)
- luați alte medicamente „antagoniști ai receptorilor 5-HT₃”. Acestea includ dolasetron, ondansetron, utilizate ca și Granored pentru tratamentul și prevenirea stării de greață și a vărsăturilor
- sindromul serotoninic este o reacție adversă care apare cu frecvență rară, dar care vă poate pune viața în pericol și care poate se poate manifesta în timpul tratamentului cu granisetron. Acesta poate provoca modificări grave ale modului în care funcționează creierul, mușchii sau sistemul digestiv. Această reacție adversă se poate manifesta și dacă luați numai granisetron, dar probabilitatea crește dacă luați granisetron împreună cu alte medicamente. Asigurați-vă că informați medicul, asistenta medicală sau farmacistul despre toate medicamentele pe care le luați.

Copii

Copii nu trebuie să utilizeze aceste comprimate.

Utilizarea altor medicamente

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 Granored 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 luați următoarele medicamente:

- medicamente utilizate în tratamentul bătailor neregulate ale inimii, altele medicamente „antagoniști ai receptorilor 5-HT₃” cum sunt dolasetron și ondansetron (vezi mai sus punctul “Aveți grijă deosebită când luați Granored”)
- 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), inclusiv fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram sau escitalopram, utilizați pentru a trata depresia și/sau anxietatea;
- IRSN (inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei), inclusiv venlafaxina și duloxetina, utilizați pentru a trata depresia și/sau anxietatea.

Sarcina și alăptarea

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

Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Informații importante privind unele componente ale Granored

Acest medicament conține lactoză monohidrat (un tip de zahăr). 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.

3. CUM SĂ LUAȚI GRANORED

Luați întotdeauna Granored exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza de Granored 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 Granored vă va fi administrată, de regulă, cu o oră înainte de începerea radio-sau chimoterapie. Doza este de unul sau două comprimate de 1 mg, o dată pe zi timp de până la o săptămână după radio-sau chimoterapie.

Tratamentul stării de greață și vărsăturilor

Doza este, de regulă, unul sau două comprimate de 1 mg, o dată pe zi, însă medicul dumneavoastră poate decide să vă mărească doza până la nouă comprimate de 1 mg pe zi.

Dacă ați luat mai mult Granored 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 Granored

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 Granored

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, Granored 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, dificultăți în respirație sau la înghițire.

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

Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 utilizator din 10

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

Frecvente: care afectează 1 până la 10 utilizatori din 100

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

Mai puțin frecvente: care afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000

- erupții 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 ritmului de bătaie a inimii (ritmului cardiac) și modificări ale ECG (înregistrări electrice ale inimii)
- mișcări involuntare anormale, cum sunt tremurături, rigiditate musculară și contracții musculare
- sindrom serotoninic. Simptomele pot să includă febră, transpirație, frisoane, diaree, greață, vărsături, tremurături, spasme musculare, convulsii sau rigiditate musculară, reflexe hiperactive, pierderea capacității de coordonare, ritm cardiac crescut, modificări ale tensiunii arteriale, confuzie, agitație, neliniște, halucinații, modificări ale dispoziției, pierderea cunoștinței, comă.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea include 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/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ GRANORED

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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. INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

Ce conține Granored

Substanța activă este granisetronul.

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

Celelalte componente sunt:

Nucleu:

Celuloză microcristalină (E 460)

Amidonglicolat de sodiu (tip A)

Lactoză monohidrat

Hipromeloză (E 464)

Stearat de magneziu (E 572)

Film:

HPMC 2910/ Hipromeloză 6 cP (E 464)

Dioxid de titan (E 171)

Macrogol/ PEG 6000

Polisorbat 80 (E 433)

Cum arată Granored și conținutul ambalajului

Granored 1 mg: comprimate filmate, biconvexe, de formă triunghiulară, de culoare albă sau aproape albă, marcate pe una din fețe cu „G1” și plane pe cealaltă față.

Granored este disponibil în cutii cu blistere din PVC-PVdC/Al care conțin 5 sau 10 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

Dr. Reddy's Laboratories România SRL
Str. Nicolae Caramfil nr. 71-73, etaj 5, spațiul 10, sect. 1, București
România

Fabricanții

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.
6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU 17 0LD
Marea Britanie

S.C. RUAL LABORATORIES S.R.L

Splaiul Unirii nr. 313, Corp Cladire H, etaj 1, Sector 3, 030138, București
România

Acest medicament este autorizat în următoarele state membre ale Spațiului Economic European:

Portugalia – Granissetrom Orchid Europe 1 mg Comprimidos revestido por película
România – Granored 1 mg comprimate filmate
Marea Britanie – Granisetron 1 mg Film-coated tablets

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2019.