

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

### **Granisetron Labormed 1 mg comprimate filmate** **Granisetron Labormed 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Granisetron Labormed și pentru ce se utilizează**

Granisetron Labormed conține o substanță activă numită granisetron. Acesta aparține unui grup de medicamente numit „antagoniști ai receptorilor 5-HT<sub>3</sub>” sau „antiemetice”. Aceste comprimate sunt destinate utilizării numai la adulți.

Granisetron Labormed 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 Labormed**

##### **Nu luați Granisetron Labormed**

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

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Granisetron Labormed, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale

- dacă aveți probleme cu motilitatea intestinală din cauza unui blocaj la nivelul intestinului
- dacă 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-HT<sub>3</sub>”. Acestea includ dolasetron, ondansetron, utilizate ca și Granisetron Labormed pentru tratamentul și prevenirea stării de greață și a vărsăturilor.

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 punctul 4). Reacția poate apărea dacă luați doar granisetron, dar este mai probabil să apară dacă luați granisetron împreună cu anumite alte medicamente (în special fluoxetină, paroxetină, sertralină, fluvoxamină, citalopram, escitalopram, venlafaxină, duloxetină sau buprenorfină cu sau fără naloxonă).

### **Copii și adolescenți**

Copiii și adolescenții nu trebuie să utilizeze aceste comprimate.

### **Granisetron Labormed împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta deoarece Granisetron Labormed 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:

- ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) utilizați pentru tratamentul depresiei și/sau anxietății. Exemplele sunt fluoxetină, paroxetină, sertralină, fluvoxamină, citalopram, escitalopram.
- IRSN (inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei) utilizați pentru tratamentul depresiei și/sau anxietății. Exemplele sunt venlafaxină, duloxetină.
- medicamente utilizate în tratamentul bătăilor neregulate ale inimii, alte medicamente „antagoniști ai receptorilor 5-HT<sub>3</sub>” cum sunt dolasetron și ondansetron (vezi mai sus punctul “Atenționări și precauții”)
- medicamente utilizate în dependența de opiacee (ca buprenorfină cu sau fără naloxonă). Aceste medicamente pot interacționa cu Granisetron Labormed și puteți prezenta simptome cum ar fi contracții involuntare, ritmice ale mușchilor, inclusiv mușchii care controlează mișcarea ochiului, agitație, halucinații, comă, transpirație excesivă, tremor, exagerarea reflexelor, tensiune musculară crescută, temperatura corpului peste 38°C. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când aveți astfel de simptome.
- fenobarbital, medicament utilizat în tratamentul epilepsiei
- un medicament numit ketoconazol, utilizat în tratamentul infecțiilor fungice
- antibioticul eritromicină, utilizat în tratamentul infecțiilor bacteriene.

### **Granisetron Labormed împreună cu alimente și băuturi**

Puteți lua Granisetron Labormed cu sau fără alimente. Fiecare comprimat trebuie înghițit cu puțină apă.

### **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.

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**

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

### **Granisetron Labormed conține lactoză**

Acest medicament conține lactoză (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 Granisetron Labormed**

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

Fiecare comprimat trebuie înghițit întreg cu apă.

Doza recomandată de Granisetron Labormed 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 Labormed vă va fi administrată, de regulă, cu o oră înainte de începerea radio- sau chimioterapiei. Doza este de unul sau două comprimate de 1 mg 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**

De regulă, doza este de unul sau două comprimate de 1 mg sau un comprimat de 2 mg, o dată pe zi.

#### **Dacă luați mai mult Granisetron Labormed decât trebuie**

Dacă aveți impresia 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 uitați să luați Granisetron Labormed**

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 Labormed**

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, farmacistului sau asistentei medicale.

## **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) (pot afecta până la 1 din 100 persoane). 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: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

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

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

- Sindrom serotoninergic. Semnele pot include diaree, greață, vărsături, temperatură și tensiune arterială mare, transpirație excesivă și bătăi rapide ale inimii, agitație, confuzie, halucinații, frisoane, contracții, spasme sau rigiditate la nivelul mușchilor, pierdere a coordonării și stare de neliniște.

- 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 neobișnuite, cum sunt tremurături, rigiditate musculară și contracții musculare.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Granisetron Labormed**

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 Granisetron Labormed comprimate filmate**

-Substanța activă este granisetron (sub formă de clorhidrat de granisetron) 1 mg.

-Substanța activă este granisetron (sub formă de clorhidrat de granisetron) 2mg.

-Celelalte componente sunt:

-Nucleul comprimatului: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu (tip A), hipromeloză, stearat de magneziu.

-Filmul comprimatului: Opadry II 85F 18378 de culoare albă, (alcool polivinilic, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, talc).

### **Cum arată Granisetron Labormed comprimate filmate și conținutul ambalajului**

#### *Prezentare:*

Comprimatele de 1 mg: comprimate filmate, biconvexe, de formă rotundă, de culoare albă, gravate pe una din fețe cu „1”.

Comprimatele de 2 mg: comprimate filmate, biconvexe, de formă rotundă, de culoare albă, gravate pe una din fețe cu „2”.

#### *Mărimea ambalajului:*

Cutii cu blistere care conțin 5, 10 și 100 (10x10) 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**

Labormed-Pharma S.A.  
Bd. Theodor Pallady, nr. 44B, Sector 3, București, România

**Fabricantul**

Labormed Pharma S.A.  
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, cod 032266, București  
România

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

România	Granisetron Labormed 1 mg comprimate
	Granisetron Labormed 2 mg comprimate

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2022.**