

Prospecto: información para el usuario

Granisetrón Altan 3mg/50 ml solución para perfusión Granisetrón

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Granisetrón Altan y para qué se utiliza
2. Antes de usar Granisetrón Altan
3. Cómo usar Granisetrón Altan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Granisetrón Altan
6. Información adicional

1. Qué es GRANISETRÓN Altan y para qué se utiliza

Granisetrón Altan contiene un medicamento llamado granisetrón. Éste pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de serotonina, 5-HT₃, o antieméticos, es decir, previenen o evitan las náuseas y vómitos.

Granisetrón Altan está indicado para la prevención y el tratamiento de las náuseas y vómitos (sensación de malestar) producidos por determinados tratamientos, tales como la quimioterapia o la radioterapia en la terapia anticancerosa.

2. Antes de usar GRANISETRÓN Altan

No use Granisetrón Altan

- si es alérgico (hipersensible) a granisetrón o a cualquiera de los demás componentes de Granisetrón Altan (ver la sección 6: Información adicional).

Si no está seguro, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de recibir la perfusión.

Tenga especial cuidado con Granisetrón Altan

Antes de usar Granisetrón Altan revise con su médico, enfermero o farmacéutico si:

- tiene problemas de estreñimiento por obstrucción del intestino

- tiene problemas de corazón, está recibiendo medicamentos anticancerosos que puedan ser perjudiciales para su corazón y/o sufre algún trastorno de los niveles de sales como el potasio, el sodio o el calcio (alteraciones electrolíticas).
- está tomando otro medicamento del grupo de los “antagonistas de los receptores 5-HT₃”. Dentro de este grupo se encuentran el dolasetrón y el ondasetrón utilizados, al igual que Granisetrón Altan, para el tratamiento y la prevención de náuseas y vómitos.

El síndrome serotoninérgico es una reacción poco frecuente pero potencialmente mortal que puede ocurrir con granisetrón (ver sección 4). La reacción puede ocurrir si usted toma granisetrón solo, pero es más probable que ocurra si usted toma granisetrón con otros medicamentos (en particular fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram, venlafaxina, duloxetina).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto se debe a que Granisetrón Altan puede interactuar con algunos medicamentos. También algunos medicamentos pueden interactuar con esta perfusión.

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos utilizados para tratar los latidos irregulares del corazón, otros medicamentos “antagonistas de los receptores 5-HT₃” tales como el dolasetrón o el ondasetrón (ver “Tenga especial cuidado con Granisetrón Altan”).
- fenobarbital, medicamento utilizado para el tratamiento de la epilepsia
- ketoconazol, medicamento utilizado para tratar infecciones producidas por hongos
- eritromicina, antibiótico utilizado para tratar infecciones producidas por bacterias
- ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) utilizados para tratar la depresión y/o ansiedad. Por ejemplo: fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram
- IRSN (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina/ noradrenalina) utilizados para tratar la depresión y/o ansiedad. Por ejemplo: venlafaxina, duloxetina

Embarazo y lactancia

No reciba esta perfusión si está usted embarazada, si está tratando de quedarse embarazada o si está en periodo de lactancia, a menos que se lo haya dicho su médico.

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Granisetrón Altan afecte a su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Granisetrón Altan

Los pacientes con dietas pobres en sodio deberán tener en cuenta que este medicamento contiene 177 mg (7,69 mmol) de sodio por bolsa de 50 ml.

3. Cómo usar GRANISETRÓN Altan

La perfusión le será administrada por su médico o enfermero. La dosis de Granisetron Altan varía de un paciente a otro. Ésta depende de la edad, el peso, y si está tomando otros medicamentos para prevenir o tratar las náuseas y vómitos. El médico decidirá cuanto le tiene que administrar.

Granisetron Altan le será administrado por vía intravenosa.

Prevención de náuseas o vómitos tras la radioterapia o quimioterapia

La dosis preventiva de granisetron para adultos es una dosis única de 3 mg (1 bolsa) administrada como perfusión intravenosa durante 5 minutos antes del comienzo del tratamiento quimioterápico.

Tratamiento de náuseas o vómitos tras la radioterapia o quimioterapia

La dosis terapéutica recomendada de granisetron para las náuseas y vómitos establecidos en adultos, es una dosis única de 3 mg (1 bolsa), administrada en perfusión de 5 minutos. Si se requieren dosis adicionales de granisetron, éstas deben ir separadas entre si, por un intervalo de al menos 10 minutos.

La dosis máxima de granisetron no debe exceder 9 mg en un período de 24 horas.

Combinación con corticoesteroides

El efecto de la perfusión puede aumentarse con el uso de otros medicamentos, denominados corticoesteroides. Puede ser 8-20 mg de dexametasona, administrados antes del comienzo del tratamiento de radioterapia o quimioterapia, ó 250 mg de metilprednisolona administrados antes del comienzo de la quimioterapia y de nuevo inmediatamente después de finalizar la misma.

Uso en niños para la prevención o tratamiento de las náuseas o vómitos tras la radioterapia o quimioterapia

Granisetron Altan se administra por perfusión intravenosa tal y como se ha descrito anteriormente, teniéndose que ajustar la dosis según el peso del niño. Las perfusiones se administran antes de la radioterapia o quimioterapia y duran 5 minutos. Los niños pueden recibir un máximo de 2 dosis al día, pasando 10 minutos como mínimo entre una y otra.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada:

Misma dosis que en adultos

Pacientes con insuficiencia renal:

Misma dosis que en adultos

Si estima que la acción de Granisetron Altan es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usa más Granisetron Altan del que debe

Debido a que esta perfusión es administrada por un médico o enfermero, es improbable que usted reciba más dosis de la que debiera. Sin embargo, si está preocupado consulte a su médico o enfermero. Dentro de los síntomas de sobredosis se incluye un ligero dolor de cabeza (cefalea). Usted será tratado según sus síntomas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Granisetron Altan puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Si observa alguno de los siguientes efectos adversos, debe acudir inmediatamente a su médico:

- reacciones alérgicas (anafilaxis). Los signos pueden incluir inflamación de garganta, o que se le hinche cara, labios y boca, y dificultad al respirar o tragar.

Otros efectos adversos que pueden ocurrir mientras tome este medicamento son:

Muy frecuentes: afectan a más de uno de cada 10 pacientes

- dolor de cabeza
- estreñimiento. Su médico vigilará su estado.

Frecuentes: afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

- dificultad para conciliar el sueño (insomnio)
- a través de los análisis de sangre se muestran cambios en el funcionamiento del hígado
- diarrea

Poco frecuentes: afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes

- erupciones cutáneas o una reacción alérgica o urticaria. Los signos pueden incluir manchas de color rojo que pican.
- cambios en los latidos del corazón (ritmo) y cambios en el ECG (electrocardiograma).
- movimientos anormales involuntarios, como temblores, rigidez de los músculos y contracciones de los músculos.
- Síndrome Serotoninérgico. Los signos pueden incluir diarrea, náuseas, vómitos, fiebre y tensión arterial altas, sudoración excesiva y ritmo cardíaco acelerado, agitación, confusión, alucinaciones, escalofríos, espasmos musculares, sacudidas o rigidez, pérdida de coordinación e inquietud

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de GRANISETRÓN Altan

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
No congelar.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice la solución para perfusión después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Granisetron Altan

El principio activo es granisetron.

La bolsa de 50 ml de solución para perfusión contiene 3 mg de granisetron (como hidrocloreto de granisetron).

Los demás componentes (excipientes) son cloruro de sodio y agua para inyección.

Aspecto de Granisetron Altan y contenido del envase

Granisetron Altan 3 mg/50 ml se presenta en bolsas de no PVC. Las bolsas contienen una solución para perfusión estéril, límpida e incolora.

Se suministran en envases de 1 o 5 bolsas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide, 6 Portal 2, 1ª Planta, Oficina F, Edificio Prisma
28230 - Las Rozas (Madrid)

Responsable de la fabricación

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo s/n
01118 - Bernedo (Álava)
España

Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2017

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Las bolsas de Granisetron Altan están listas para su inmediata administración.

Compatibilidad con otros fármacos:

Como precaución general, granisetron no debe mezclarse en solución con otros fármacos, a excepción del fosfato sódico de dexametasona.

Las mezclas de hidrocloreto de granisetron y fosfato sódico de dexametasona son compatibles a concentraciones de 10 a 60 µg/ml de granisetron y 80 a 480 µg/ml de fosfato de dexametasona.

Las mezclas tendrán un periodo de validez de 24 horas.