

Prospecto: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Granisetrón Altan 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, 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 y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Granisetrón Altan
3. Cómo tomar 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. Estos comprimidos sólo están indicados en adultos.

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 tomar GRANISETRÓN ALTAN.

No tome Granisetrón Altan comprimidos

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

Si no está seguro, consulte a su médico, enfermera o farmacéutico antes de tomar estos comprimidos.

Tenga especial cuidado con Granisetrón Altan

Antes de iniciar el tratamiento con estos comprimidos revise con su médico o farmacéutico, si usted:

- 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).

Niños

Los niños no deben tomar estos comprimidos.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico, enfermera 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 estos comprimidos.

Informe a su médico, enfermera 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 tome estos comprimidos 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, enfermera o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Granisetrón Altan sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Información importante sobre algunos de los componentes de Granisetrón Altan

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar GRANISETRÓN ALTAN

Siga exactamente las instrucciones de administración de Granisetrón Altan indicadas por su médico. Consulte con su médico, enfermera o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis de Granisetrón 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 tiene que tomar.

Prevención de náuseas o vómitos (sensación de malestar)

La primera dosis de Granisetrón Altan debe administrarse una hora antes de comenzar el tratamiento de radioterapia o quimioterapia. La dosis será de uno o dos comprimidos de 1 mg una vez al día con una duración de hasta una semana después de la radioterapia o quimioterapia.

Tratamiento de náuseas o vómitos (sensación de malestar)

La dosis suele ser de uno o dos comprimidos de 1 mg una vez al día, pero su médico puede decidir aumentar la dosis hasta un máximo de nueve comprimidos de 1 mg al día.

Si toma más Granisetrón Altan del que debiera

Si cree que ha tomado más comprimidos del que debiera, comuníquese a su médico o enfermera. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Dentro de los síntomas de sobredosis se incluye un ligero dolor de cabeza (cefalea). Usted será tratado según sus síntomas.

Si olvidó tomar Granisetrón Altan

Si cree que se le ha olvidado tomar su medicamento, pregunte a su médico o enfermera.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Granisetrón Altan

No deje de tomar su medicamento antes de que haya terminado el tratamiento. Si interrumpe el tratamiento sus síntomas pueden volver a aparecer.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Granisetron ALTAN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. 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 1 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.

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

No utilice los comprimidos 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.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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 Granisetrón Altan

El principio activo es granisetrón

Cada comprimido recubierto con película contiene 1 mg de granisetrón (como hidrocloreto de granisetrón).

Los demás componentes (excipientes) son:

Lactosa monohidrato (lactosa), carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A), celulosa microcristalina, estearato de magnesio y Opadry YS-1R-7003 * como película de recubrimiento.

* Opadry YS-1R-7003 está compuesto por: dióxido de titanio (E-171), hipromelosa, macrogol 400 y polisorbato 80.

Aspecto de Granisetrón Altan y contenido del envase

Los comprimidos son blanquecinos grabados con las letras “GS” en una de las caras.. Los envases contienen 10 comprimidos.

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)

España

Responsable de la fabricación

Altan Pharmaceuticals, S.A.

Polígono Industrial de Bernedo s/n

01118 Bernedo (Álava)

España

O

Industria Química y Farmacéutica VIR S.A.

Laguna 66-68-70. Polígono Industrial Urtinsa II

Alcorcón 28923 (Madrid)

España

Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2019

“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/>”