

Prospecto: información para el usuario

Granisetron Altan 3 mg/3 ml concentrado para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted..

- 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Granisetron Altan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Granisetron Altan
3. Cómo usar Granisetron Altan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Granisetron Altan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Granisetron Altan. y para qué se utiliza

Este medicamento contiene la sustancia activa llamada granisetron. 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.

Granisetron Altan se utiliza en adultos y en niños a partir de 2 años de edad 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. Qué necesita saber antes de empezar a usar Granisetron Altan

No use Granisetron Altan

- si es alérgico (hipersensible) a granisetron o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de recibir la perfusión.

Tenga especial cuidado con Granisetron Altan

Antes de usar este medicamento 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 ondansetrón utilizados, al igual que granisetrón, 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).

Otros medicamentos y Granisetrón Altan

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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 ondansetrón (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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

Conducción y uso de máquinas

No se espera que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

En el caso de que se administren las tres dosis consecutivamente (ver sección 3, a continuación), es decir, 9 ml, debe tenerse en cuenta que el contenido en sodio es de 31, 86 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/ para cocinar) en cada 3 ml. Esto equivale al 1,59 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Granisetrón Altan.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

El tratamiento le será administrado por vía intravenosa.

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

Prevención de náuseas o vómitos tras la radioterapia o quimioterapia

La dosis profiláctica recomendada de granisetrón para adultos, es una dosis única de 3 mg administrada como perfusión intravenosa, diluida en 20-50 ml de líquido de perfusión (ver las instrucciones para dilución en la sección 6, al final de este prospecto) y administrada durante 5 minutos, antes del comienzo del tratamiento citostático.

Tratamiento de náuseas o vómitos tras la radioterapia o quimioterapia

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

La dosis máxima de granisetrón no debe exceder 9 mg en un periodo de 24 horas.

Combinación con corticoesteroides

La eficacia del tratamiento con granisetrón intravenoso puede aumentarse mediante la adición de un corticosteroide por vía intravenosa, p. ej. 8-20 mg de dexametasona administrados antes del comienzo del tratamiento citostático ó 250 mg de metilprednisolona administrados antes del comienzo de la quimioterapia y de nuevo inmediatamente después de finalizar la misma (ver sección 6).

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

Una dosis de 10-40 microgramos/kg de peso corporal (hasta un máximo de 3 mg) debe administrarse como perfusión intravenosa, diluida en 10-30 ml de líquido de perfusión (ver sección 6) y administrada durante 5 minutos antes del comienzo de la quimioterapia. Si fuera necesario, puede administrarse una dosis adicional dentro de un periodo de 24 horas. Esta dosis adicional no debe administrarse hasta al menos 10 minutos después de la perfusión inicial.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada:

Misma dosis que en adultos

Pacientes con insuficiencia renal:

Misma dosis que en adultos

Pacientes con insuficiencia renal:

Misma dosis que en adultos

Si estima que la acción de este medicamento 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, este medicamento 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: pueden afectar a más de uno de cada 10 pacientes

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

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 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: pueden afectar hasta 1 de cada 100 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 Nacional 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 Granisetron 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 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Granisetron Altan

El principio activo es granisetron. Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene 1 mg de granisetron (como hidrocloreto de granisetron). Una ampolla de 3 ml contiene 3 mg de granisetron. Los demás componentes (excipientes) son cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Granisetron Altan y contenido del envase

Este medicamento se presenta en ampollas de vidrio transparente. Las ampollas contienen una solución estéril, límpida e incolora.

Se suministran en envases de 1 ó 5 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>”

Información destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:***Forma de preparar la perfusión:***

Adultos: para preparar la dosis de 3 mg, se extraen 3 ml de la ampolla y se diluyen con el líquido de perfusión hasta un volumen total de 20 a 50 ml con cualquiera de las siguientes soluciones: cloruro de sodio 9 mg/ ml (0,9%), cloruro de sodio 18 mg/ ml (0,18%) con glucosa 40 mg/ ml (4%), glucosa 50 mg/ ml (5%), solución de Hartmann, lactato sódico y manitol.

Niños: Una dosis de 10-40 microgramos/kg de peso corporal (hasta un máximo de 3 mg) debe administrarse como perfusión intravenosa, diluida en 10-30 ml de líquido de perfusión y administrada durante 5 minutos antes del comienzo de la quimioterapia.

Las diluciones del medicamento se deben preparar en el momento de su administración. No obstante, las soluciones diluidas de granisetron se mantienen estables durante 24 horas cuando se conservan a 25° C con iluminación interior normal (luz diurna natural complementada con luz fluorescente).

Compatibilidad con otros medicamentos:

Como precaución general, granisetron no debe mezclarse en solución con otras sustancias activas, a excepción del fosfato sódico de dexametasona.

Las mezclas de hidrocloreuro de granisetron y fosfato sódico de dexametasona son compatibles a concentraciones de 10 a 60 microgramos/ml de granisetron y 80 a 480 microgramos/ml de fosfato de dexametasona, bien en soluciones para perfusión intravenosa de cloruro sódico 9 mg/ ml (0,9%) o de glucosa al 5%.

Las mezclas tendrán un periodo de validez de 24 horas.