

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Granisetron NORMON 1 mg/ 1 ml solución inyectable EFG**

Granisetron

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 Granisetron Normon y para qué se utiliza
2. Antes de usar Granisetron Normon
3. Cómo usar Granisetron Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Granisetron Normon
6. Información adicional

#### **1. Qué es Granisetron Normon y para qué se utiliza**

Granisetron Normon contiene un medicamento llamado granisetron. Éste pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de serotonina, 5-HT<sub>3</sub>, o antieméticos, es decir, previenen o evitan las náuseas y vómitos.

Granisetron Normon 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, así como para tratar y prevenir las náuseas y vómitos postoperatorios.

La solución inyectable está indicada en adultos y en niños de 2 años y mayores.

#### **2. Antes de usar Granisetron Normon**

##### **No use Granisetron Normon**

- si es alérgico (hipersensible) a granisetron o a cualquiera de los demás componentes de Granisetron Normon (ver la sección 6: Información adicional).

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

#### **Advertencias y precauciones**

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 usa granisetrón solo, pero es más probable que ocurra si usted usa granisetrón con otros medicamentos (en particular fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram, venlafaxina, duloxetina).

Antes de usar Granisetrón Normon revise con su médico, enfermera 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 usando otro medicamento del grupo de los “antagonistas de los receptores 5-HT<sub>3</sub>”. Dentro de este grupo se encuentran el dolasetrón y el ondasetrón utilizados, al igual que Granisetrón Normon, para el tratamiento y la prevención de náuseas y vómitos

### **Uso de Granisetrón Normon con otros medicamentos**

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está usando, ha usado recientemente o pudiera tener que usar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto se debe a que Granisetrón Normon puede interactuar con algunos medicamentos. También algunos medicamentos pueden interactuar con esta inyección.

Informe a su médico, enfermera o farmacéutico si está usando alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos utilizados para tratar los latidos irregulares del corazón, otros medicamentos “antagonistas de los receptores 5-HT<sub>3</sub>” tales como el dolasetrón o el ondasetrón (ver “Tenga especial cuidado con Granisetrón Normon”)
- 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 inyección 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**

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

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Granisetrón Normon**

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ampolla, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo usar Granisetrón Normon**

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

Granisetrón Normon puede administrarse como una inyección en las venas (vía intravenosa).

#### **Prevención de náuseas o vómitos tras la radioterapia o quimioterapia**

Se le administrará la inyección antes de que comience la radioterapia o quimioterapia. La inyección en las venas (intravenosa) durará entre 30 segundos a 5 minutos y la dosis habitual está entre 1 y 3 mg. El medicamento puede diluirse antes de la inyección.

#### **Tratamiento de náuseas o vómitos tras la radioterapia o quimioterapia**

La inyección dura entre 30 segundos a 5 minutos y la dosis habitual está entre 1 y 3 mg. El medicamento puede diluirse antes de la inyección en las venas (intravenosa). Para frenar el malestar, puede recibir más inyecciones tras la primera dosis. Han de pasar por lo menos 10 minutos entre una y otra. La dosis máxima de Granisetrón Normon será de 9 mg al día.

#### **Combinación con corticoesteroides**

El efecto de la inyección 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**

Granisetrón Normon se administra por inyección en las venas (intravenosa), tal y como se ha descrito anteriormente, teniéndose que ajustar la dosis según el peso del niño. Las inyecciones se diluyen y 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.

#### **Tratamiento de náuseas o vómitos tras una operación**

La inyección en las venas (intravenosa) dura entre 30 segundos y 5 minutos y la dosis habitual es de 1 mg. La dosis máxima de Granisetrón Normon es de 3 mg al día.

#### **Uso en niños para la prevención o tratamiento de náuseas o vómitos tras una operación**

No debe administrarse esta inyección para el tratamiento de las náuseas o la sensación de malestar después de una operación.

#### **Si usa más Granisetrón Normon del que debiera**

Debido a que esta inyección es administrada por un médico o enfermera, es improbable que usted reciba más dosis de la que debiera. Sin embargo, si está preocupado consulte a su médico o enfermera. 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, enfermera o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Granisetron Normon 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 use 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 Normon

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

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

No utilice la solución inyectable 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 Granisetrón Normon

El principio activo es granisetrón.

Cada ml de solución inyectable contiene 1 mg de granisetrón (como hidrocloreto de granisetrón).

Los demás componentes (excipientes) son cloruro de sodio, ácido cítrico monohidrato, hidróxido de sodio o ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para inyección.

### Aspecto de Granisetrón Normon y contenido del envase

Granisetrón Normon 1 mg/1 ml se presenta en ampollas de vidrio incoloro, de una capacidad suficiente para contener 1 ml. Las ampollas contienen una solución estéril, transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

Se suministran en envases de 5 ampollas o envases clínicos de 50 ampollas.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760

Tres Cantos – Madrid (España)

### Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 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:**

### *Preparación de la dilución:*

**Adultos:** se debe retirar de la ampolla 1 ml y diluir con 5 ml de cloruro sódico al 0,9%. No se deben utilizar otros diluyentes.

**Niños:** para preparar la dosis de 40 microgramos/kg se extrae la dosis adecuada y se diluye con la solución de perfusión hasta un volumen total de 10 a 30 ml. Se puede utilizar cualquiera de las siguientes soluciones: cloruro sódico al 0,9%, cloruro sódico al 0,18% con glucosa al 4%, glucosa al 5%, solución de Hartmann, lactato sódico y manitol al 10%. No se deben utilizar otros diluyentes.

Las diluciones de Granisetrón Normon se deben preparar en el momento de su administración. La solución se debe utilizar inmediatamente después de su dilución. No obstante, Granisetrón Normon se mantiene estable durante 24 horas en las soluciones anteriormente mencionadas cuando se conserva a 25 °C con iluminación interior normal (luz diurna natural complementada con luz fluorescente).