

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

### **Granisetron Altan 3mg/50 ml solución para perfusión**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 solamente 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-HT<sub>3</sub>, o antieméticos, es decir, previenen o evitan las náuseas y vómitos.

Granisetron Altan se utiliza 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 alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

#### **Advertencias y precauciones**

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-HT<sub>3</sub>”. 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, citalopramescitalopram, venlafaxina, duloxetina).

### Otros medicamentos y Granisetrón Altan

Informe a su médico, enfermero 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-HT<sub>3</sub>” 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.

### Conducción y uso de máquinas

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

**Granisetrón Altan contiene sodio.** Este medicamento contiene 177 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/ para cocinar) en cada bolsa de 50 ml. Esto equivale al 8,85 % 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 de nuevo 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 granisetron 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 cuanto medicamento se le tiene que administrar.

### **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**

Este medicamento 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 este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquesele 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 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: 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 Notificación : <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 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. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Granisetrón Altan**

El principio activo es granisetrón. Cada bolsa de 50 ml de solución para perfusión contiene 3 mg de granisetrón (como hidrocloreto de granisetrón).

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

### **Aspecto de Granisetrón Altan y contenido del envase**

El medicamento se presenta en bolsas con sobrebolsa metalizada. Las bolsas contienen una solución para perfusión estéril, límpida e incolora.

Se suministran en envases de 1 o 5 bolsas.

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)

### **Responsable de la fabricación**

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Enero 2017

Otras fuentes de información

“La información detallada 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 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.

Las mezclas tendrán un periodo de validez de 24 horas.