

## Prospecto: información para el usuario

### Granisetron Aurovitas Spain 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**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, farmacéutico o enfermero.
- 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Granisetron Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Granisetron Aurovitas Spain 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. Estos comprimidos sólo están indicados en adultos.

Granisetron Aurovitas Spain 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Granisetron Aurovitas Spain

##### No tome Granisetron Aurovitas Spain

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

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

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Granisetron Aurovitas Spain, especialmente:

- Si tiene problemas de estreñimiento por obstrucción del intestino
- Si 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)

- Si 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 Aurovitas Spain, 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). Puede causar cambios graves en cómo su cerebro, músculos y aparato digestivo funcionan. La reacción puede ocurrir si 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). Asegúrese de comunicar a su médico, enfermero o farmacéutico todos los medicamentos que está tomando.

### **Niños**

Los niños no deben tomar estos comprimidos.

### **Otros medicamentos y Granisetrón Aurovitas Spain**

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto se debe a que Granisetrón Aurovitas Spain puede interactuar con algunos medicamentos. También algunos medicamentos pueden interactuar con estos comprimidos.

Informe a su médico o enfermero si está tomando o podría haber tomado alguno de los siguientes medicamentos:

- 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
- 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 “Advertencias y precauciones”)
- 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.

### **Toma de Granisetrón Aurovitas Spain con alimentos y bebidas**

Puede tomar Granisetrón Aurovitas Spain con o sin alimentos. Cada comprimido debe tragarse con un poco de agua.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Granisetrón Aurovitas Spain contiene lactosa**

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

### **Granisetron Aurovitas Spain contiene sodio**

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

### **3. Cómo tomar Granisetron Aurovitas Spain**

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.

Cada comprimido debe tragarse entero con agua.

La dosis recomendada de Granisetron Aurovitas Spain 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 Granisetron Aurovitas Spain debe administrarse una hora antes de comenzar el tratamiento de radioterapia o quimioterapia. La dosis será de un comprimido de 1 mg dos veces al día o dos comprimidos de 1 mg una vez al día o un comprimido de 2 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 un comprimido de 1 mg dos veces al día o dos comprimidos de 1 mg una vez al día o un comprimido de 2 mg una vez al día.

#### **Si toma más Granisetron Aurovitas Spain del que debe**

Si cree que ha tomado más comprimidos del que debe, comuníquese 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

#### **Si olvidó tomar Granisetron Aurovitas Spain**

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 Granisetron Aurovitas Spain**

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, farmacéutico o enfermero.

#### 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 1 de cada 10 personas

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

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- 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 a 1 de cada 100 personas

- Síndrome Serotoninérgico. Los signos pueden incluir diarrea, náuseas, vómitos, fiebre y tensión arterial altas, sudoración excesiva y ritmo cardiaco acelerado, agitación, confusión, alucinaciones, escalofríos, espasmos musculares, sacudidas o rigidez, pérdida de coordinación e inquietud,
- 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.

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.

#### Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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:

[www.notificaRAM.es](http://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 Aurovitas Spain

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche, 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo

deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Granisetron Aurovitas Spain

- El principio activo es granisetron (como hidrocloreto de granisetron), 1 mg.
- Los demás componentes son:
  - Núcleo del comprimido: lactosa, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio (tipo A) de patata, hipromelosa, estearato de magnesio.
  - Recubrimiento del comprimido: Opadry II 85F 18378 blanco (alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco).

### Aspecto del producto y contenido del envase

#### *Aspecto:*

Comprimido triangular, biconvexo, recubierto con película, de color blanco y con la marca “G1” en una de las caras.

#### *Tamaño de envases:*

Blísteres de 5, 10 y 100 (10x10) comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España  
Tfno: 91 630 86 45  
Fax: 91 630 26 64

#### Responsable de la fabricación

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2022

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/>)