

Prospecto: información para el usuario

Granisetron Accord 3 mg/3 ml solución inyectable EFG Granisetron

Lea todo el prospecto antes de empezar a usar el 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 que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero 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 Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Granisetron Accord
3. Cómo usar Granisetron Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Granisetron Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Granisetron Accord y para qué se utiliza

Granisetron Accord contiene un medicamento llamado granisetron. 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.

Granisetron Accord 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. Qué necesita saber antes de empezar a usar Granisetron Accord

No use Granisetron Accord

- Si es alérgico (hipersensible) a granisetron o a cualquiera de los demás componentes de Granisetron Accord (ver la sección 6: Contenido del envase e información adicional).

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de empezar a usar Granisetron Accord, especialmente 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 dolasetron y el ondasetron utilizados, al igual que Granisetron Accord, 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 granisetron (ver sección 4). La reacción puede ocurrir *si usted toma granisetron sólo pero* es más probable que ocurra si usted toma granisetron con otros medicamentos (en particular fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram, venlafaxina, duloxetina).

Uso de Granisetron Accord con otros medicamentos

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto se debe a que Granisetron Accord puede interactuar con algunos medicamentos. También algunos medicamentos pueden interactuar con esta inyección.

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 dolasetron o el ondasetron (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
- 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 y 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.

Si está embarazada o en período 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

No se espera que Granisetron Accord afecte a su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Granisetron Accord contiene sodio

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

3. Cómo usar Granisetrón Accord

La inyección le será administrada por su médico o enfermero. La dosis de Granisetrón Accord 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 le tiene que administrar.

Granisetrón Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord 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 Granisetron Accord del que debiera

Debido a que esta inyección 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 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, enfermero o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Granisetron Accord puede tener 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: afecta a más de uno de cada 10 personas

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

Frecuentes: puede afectar hasta 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: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas

- 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 Accord

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

No utilice este medicamento 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 conservar a temperatura superior a 30°C.

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

Una vez abierto, el producto debe usarse inmediatamente.

El producto diluido es estable durante 24 horas cuando se conserva a temperatura ambiente con iluminación interior normal (luz diurna natural complementada con luz fluorescente).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como 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 Accord

El principio activo es granisetrón.

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

Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico monohidrato, cloruro de sodio, hidróxido sódico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Granisetrón Accord y contenido del envase

Granisetron Accord se presenta en ampollas de vidrio transparente. Las ampollas contienen una solución estéril, transparente e incolora.

Se suministra en envases de 5 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización:

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center. Moll de Barcelona, s/n,

Edificio Est, 6ª planta.

08039, Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

B.Braun Medical, S.A.

Ronda de los Olivares, Parcela 11, Pol.Ind. Los Olivares

23009 (Jaén) - España

Este prospecto ha sido revisado en Febrero 2022

“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:

Instrucciones para 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 al 0,9%, cloruro de sodio al 0,18% con glucosa al 4%, glucosa al 5%, solución de Hartmann, lactato sódico y manitol.

Niños: para preparar la dosis de 40 microgramos/Kg se extrae de la ampolla el volumen apropiado (hasta 3 ml) y se diluye con la solución de perfusión (las mismas que en adultos) hasta un total de 10 a 30 ml.

Las perfusiones intravenosas de Granisetron Accord se deben preparar en el momento de su administración. No obstante, Granisetron Accord 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).

Compatibilidad con otros fármacos:

Las mezclas de hidrocloreto 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 al 0,9% o de glucosa al 5%.

Las mezclas tendrán un periodo de validez de 24 horas.