

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Granisetrom Aurovitas 1 mg, comprimidos revestidos por película
Granisetrom

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Granisetrom Aurovitas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Granisetrom Aurovitas
3. Como tomar Granisetrom Aurovitas
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Granisetrom Aurovitas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Granisetrom Aurovitas e para que é utilizado

Granisetrom Aurovitas contém um medicamento designado granisetrom. Este pertence a um grupo de medicamentos designados "antagonistas dos receptores 5-HT3" ou "antieméticos". Estes comprimidos destinam-se a ser utilizados exclusivamente em adultos.

Granisetrom Aurovitas é utilizado para prevenir ou tratar as náuseas (sensação de enjoo) e os vômitos provocados por outros tratamentos médicos, como a quimioterapia ou a radioterapia para o cancro.

O que precisa de saber antes de tomar Granisetrom Aurovitas

Não tome Granisetrom Aurovitas

se tem alergia ao granisetrom ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de utilizar Granisetrom Aurovitas

se tiver problemas com os seus movimentos intestinais devido a um bloqueio no seu intestino

se tiver problemas cardíacos, se estiver a receber tratamento para o cancro com um medicamento que seja conhecido por provocar lesões no coração ou se tiver problemas com os níveis de sais, como potássio, sódio ou cálcio, no seu organismo (anomalias electrolíticas)

se estiver a tomar outros medicamentos "antagonistas dos receptores 5-HT3". Estes incluem dolasetrom, ondansetrom utilizados como o Granisetrom Aurovitas no tratamento e na prevenção de náuseas e vômitos.

A síndrome serotoninérgica é uma reação pouco frequente mas com potencial risco de vida que pode ocorrer com granisetrom (ver secção 4.4). A reação pode ocorrer se tomar granisetrom isoladamente mas é mais provável que ocorra se tomar granisetrom com determinados medicamentos (em particular fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram, venlafaxina, duloxetina).

Crianças

As crianças não deverão tomar estes comprimidos.

Outros medicamentos e Granisetrom Aurovitas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto deve-se ao facto de Granisetrom Aurovitas poder afectar o modo como alguns medicamentos actuam. Além disso os outros medicamentos podem afectar o modo como estes comprimidos actuam.

Em particular, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

ISRSs (inibidores seletivos da recaptção da serotonina) utilizados para tratar a depressão e/ou a ansiedade. São exemplos: fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram. 5

- IRSNs (inibidores da recaptção da serotonina e noradrenalina) utilizados para tratar a depressão e/ou a ansiedade. São exemplos: venlafaxina, duloxetina.

medicamentos utilizados para tratar um ritmo cardíaco irregular, outros medicamentos "antagonistas dos receptores 5-HT₃" como o dolassetrom ou ondansetrom (ver "Advertências e Precauções" acima)

fenobarbital, um medicamento utilizado para tratar a epilepsia

um medicamento designado cetoconazol utilizado no tratamento de infecções fúngicas

o antibiótico eritromicina utilizado para tratar infecções bacterianas.

Granisetrom Aurovitas com alimentos e bebidas

Pode tomar Granisetrom Aurovitas com ou sem alimentos. Cada comprimido deve ser engolido com um pouco de água.

Gravidez e amamentação

Não deverá tomar estes comprimidos se estiver grávida, a tentar engravidar ou a amamentar, a menos que o seu médico o tiver recomendado.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Granisetrom Aurovitas tem uma influência nula ou insignificante sobre a sua capacidade de conduzir e utilizar ferramentas ou máquinas.

Granisetrom Aurovitas contém lactose

Este medicamento contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

- Como tomar Granisetrom Aurovitas

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Cada comprimido deverá ser engolido com um pouco de água.

A dose recomendada de Granisetrom Aurovitas varia de um doente para outro. Depende da sua idade, do seu peso e de se o medicamento lhe está a ser administrado para prevenir ou tratar náuseas e vômitos. O médico decidirá qual a dose que lhe deverá ser administrada.

Prevenção de náuseas ou vômitos

A sua primeira dose de Granisetrom Aurovitas será geralmente administrada uma hora antes da sua radioterapia ou quimioterapia. A dose será de um ou dois comprimidos de 1 mg uma vez por dia até uma semana após a sua radioterapia ou quimioterapia.

Tratamento de náuseas ou vômitos

A dose será geralmente de um ou dois comprimidos de 1 mg uma vez por dia.

Se tomar mais Granisetrom Aurovitas do que deveria

Se pensa que tomou demasiados comprimidos informe o seu médico ou enfermeiro. Os sintomas de sobredosagem incluem dores de cabeça ligeiras. O seu tratamento irá depender dos seus sintomas.

Caso se tenha esquecido de tomar Granisetrom Aurovitas

Se pensa que se esqueceu de tomar o seu medicamento fale com o seu médico ou enfermeiro. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Granisetrom Aurovitas

Não pare de tomar o seu medicamento antes de o tratamento estar concluído. Se parar de tomar o seu medicamento, os seus sintomas poderão regressar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Se notar o seguinte problema deve consultar imediatamente um médico:

reacções alérgicas (anafilaxia) (podem afectar até 1 em 100 pessoas). Os sinais poderão incluir inchaço da garganta, da face, dos lábios e da boca, dificuldade em respirar ou engolir.

Outros efeitos secundários que poderá experimentar quando tomar este medicamento são:

Muito frequentes: podem afectar mais de 1 em 10 pessoas

dores de cabeça

obstipação (prisão de ventre). O seu médico irá vigiar a sua situação.

Frequentes: podem afectar até 1 em 10 pessoas

problemas com o sono (insónia)

alterações do modo como o seu fígado funciona demonstradas por análises ao sangue

diarreia.

Pouco frequentes: podem afectar até 1 em 100 pessoas

Síndrome serotoninérgica. Os sinais podem incluir diarreia, náuseas, vômitos, temperatura e pressão arterial elevadas, sudação excessiva ou batimento cardíaco acelerado, agitação, confusão, alucinações, tremores, contrações, fasciculações ou rigidez muscular, perda de coordenação e inquietação.

erupções cutâneas ou uma reacção alérgica na pele ou "urticária". Os sinais podem incluir altos avermelhados na pele que provocam comichão

alterações do batimento (ritmo) cardíaco e alterações verificadas no electrocardiograma (ECG – registo da actividade eléctrica do coração)
movimentos involuntários anormais, como tremores, rigidez muscular e contracções musculares.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Granisetrom Aurovitas

Manter este medicamento fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudaram a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Granisetrom Aurovitas

A substância ativa é granisetrom (sob a forma de cloridrato de granisetrom).

Os outros componentes são

Núcleo do comprimido: lactose anidra, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico (tipo A), hipromelose, estearato de magnésio.

Revestimento por película do comprimido: Opadry II 85F 18378 branco (álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), polietilenoglicol 3350, talco).

Qual o aspeto de Granisetrom Aurovitas e conteúdo da embalagem

Aspeto:

Comprimido de 1 mg: comprimido revestido por película triangular, branco, biconvexo, com "G1" gravado numa das faces.

Tamanhos das embalagens:

5, 10 e 100 (10x10) comprimidos revestidos por película em embalagens de blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Aurovitas Unipessoal, Lda.
Avenida do Forte, No 3
Parque Suécia, Edifício IV, 2o
2794-038 Carnaxide

Fabricante:
Actavis hf
Reykjavikurvegur 78
220 Hafnafjörður
Islândia

Ou

Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN08
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em