

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Granisetrom Baxter 1 mg/ml solução injetável  
Cloridrato de Granisetrom

O nome do seu medicamento é Granisetrom Baxter 1 mg/ml solução injetável, que será referido como Granisetrom Baxter ao longo deste folheto.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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, farmacêutico ou enfermeiro.

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 Baxter e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Granisetrom Baxter
3. Como é administrado Granisetrom Baxter
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Granisetrom Baxter
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O QUE É GRANISSETROM BAXTER E PARA QUE É UTILIZADO

Granisetrom Baxter contém uma substância ativa denominada cloridrato de granisetrom. Esta pertence a um grupo de medicamentos denominados "antagonistas do recetor 5-HT<sub>3</sub>" ou "antieméticos".

Granisetrom Baxter é usado na prevenção ou tratamento de náuseas (sentir-se enjoado) e vómitos causados por outros tratamentos médicos, tais como quimioterapia ou radioterapia para o cancro e pela cirurgia.

A solução injetável destina-se à utilização em adultos e crianças a partir dos 2 anos de idade.

## 2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE LHE SER ADMINISTRADO GRANISSETROM BAXTER

Não lhe deve ser administrado Granisetrom Baxter

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Granisetrom Baxter se:

Tem tido problemas com os seus movimentos intestinais devido a um bloqueio do seu intestino.

Tem problemas do coração, está a ser tratado para o cancro com um medicamento que é conhecido por danificar o seu coração ou tem problemas com os níveis de sais no seu organismo, tais como o potássio, o sódio ou o cálcio (alterações eletrolíticas). Está a tomar outros medicamentos "antagonistas do recetor 5-HT<sub>3</sub>". Estes incluem dolassetrom, ondansetrom, usados como o Granissetrom Baxter, no tratamento e prevenção de náuseas e vômitos.

#### Outros medicamentos e Granissetrom Baxter

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Granissetrom pode afetar o modo de funcionamento de alguns medicamentos e também porque outros medicamentos podem afetar o modo como esta injeção atua.

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

medicamentos usados para tratar um ritmo cardíaco irregular

outros medicamentos antagonistas do recetor 5-HT<sub>3</sub> tais como dolassetrom ou ondansetrom (ver "Advertências e precauções" acima)

fenobarbital, um medicamento usado para tratar a epilepsia

um medicamento denominado cetoconazol usado no tratamento de infeções fúngicas o antibiótico eritromicina usado para tratar infeções bacterianas.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Não é provável que Granissetrom Baxter afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

#### Granissetrom Baxter contém sódio

Este medicamento contém 0,176 mmol (ou 4,06 mg) de sódio por ml. Isto deverá ser tido em conta em doentes com uma dieta de sódio controlada.

### 3. COMO É ADMINISTRADO GRANISSETROM BAXTER

Granissetrom Baxter ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro. A dose de Granissetrom Baxter varia de um doente para outro. Depende da sua idade, do seu peso e do medicamento estar a ser administrado para prevenir ou para tratar náuseas e vômitos. O médico decidirá qual a dose a administrar.

Granissetrom pode ser administrado por injeção através das veias (intravenoso).

#### Prevenção de náuseas ou vômitos após radioterapia ou quimioterapia

Ser-lhe-á administrado Granissetrom antes do início da radioterapia ou da quimioterapia. A injeção de Granissetrom demorará entre 30 segundos e 5 minutos e a dose será normalmente entre 1 e 3 mg. O medicamento poderá ser diluído antes de ser injetado.

#### Tratamento de náuseas ou vômitos após radioterapia ou quimioterapia

A injeção de Granissetrom Baxter demorará entre 30 segundos e 5 minutos e a dose será normalmente entre 1 e 3 mg. O medicamento poderá ser diluído antes de ser

administrado numa veia. Após a primeira dose poderão ser-lhe administradas mais injeções para parar o seu enjoo. Haverá um intervalo de pelo menos 10 minutos entre cada injeção. O máximo de Granisetrom Baxter que lhe será administrado é de 9 mg por dia.

#### Combinação com esteróides

O efeito de Granisetrom Baxter pode ser reforçado pela utilização de medicamentos denominados adrenocorticosteróides. O corticosteróide será administrado como uma dose entre 8 e 20 mg de dexametasona antes do início da sua radioterapia ou quimioterapia ou de 250 mg de metilprednisolona antes e depois da radioterapia ou da quimioterapia.

#### Utilização em crianças na prevenção ou tratamento de náuseas ou vômitos após radioterapia ou quimioterapia

As crianças receberão Granisetrom Baxter através de injeção numa veia tal como descrito acima, dependendo a dose do peso da criança. O Granisetrom Baxter será diluído e administrado antes da radioterapia ou da quimioterapia, demorando 5 minutos. As crianças receberão um máximo de 2 doses por dia, com um intervalo de pelo menos 10 minutos.

#### Tratamento de náuseas ou vômitos após cirurgia

A injeção de Granisetrom Baxter numa veia demorará entre 30 segundos e 5 minutos e a dose será normalmente de 1 mg. O máximo de Granisetrom Baxter que lhe será administrado é de 3 mg por dia.

#### Utilização em crianças na prevenção ou tratamento de náuseas ou vômitos após cirurgia

Esta injeção não deve ser administrada a crianças para tratamento de náuseas ou vômitos após cirurgia.

#### Se lhe for administrado mais Granisetrom Baxter do que deveria

Não é provável que lhe seja administrada uma dose demasiado elevada, uma vez que esta injeção lhe é administrada por um médico ou enfermeiro. No entanto, se estiver preocupado fale com o seu médico ou enfermeiro. Os sintomas de sobredosagem incluem dores de cabeça ligeiras. O tratamento dependerá dos seus sintomas.

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

## 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A avaliação dos efeitos secundários é baseada nas seguintes frequências:

Muito frequentes: afetam mais de 1 utilizador em cada 10

Frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100

Pouco frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000

Raros: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000

Muito raros: afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000

Se notar os seguintes sintomas deve consultar imediatamente o médico:

Reações alérgicas que causam

- inchaço da garganta, da face, dos lábios e da boca
- dificuldade em respirar ou engolir.

Outros efeitos secundários que poderá sentir são:

Muito frequentes: afetam mais de 1 utilizador em cada 10  
dor de cabeça  
obstipação. O seu médico irá vigiar a sua situação.

Frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100  
problemas em adormecer (insónia)  
alterações no funcionamento do fígado demonstradas através de testes ao sangue  
diarreia.

Pouco frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000  
erupções da pele ou uma reação alérgica da pele ou urticária (erupção da pele com comichão). Os sinais podem incluir altos avermelhados na pele e que dão comichão  
alterações no batimento cardíaco (ritmo) e alterações observadas no ECG (eletrocardiograma, registo elétrico do coração)  
movimentos involuntários anormais, tais como tremores, rigidez muscular e contrações musculares.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. 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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

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

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. COMO CONSERVAR GRANISSETROM BAXTER

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

Não utilize a solução após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C. Não refrigerar ou congelar. Manter a ampola dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Para utilização única. Descartar a solução não utilizada.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução se apresenta descolorada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Granisetrom Baxter

A substância ativa é o cloridrato de granisetrom

Cada ml de solução injetável contém 1 mg de granisetrom (sob a forma de cloridrato).

Cada ampola de 1 ml contém 1 mg de granisetrom (sob a forma de cloridrato).

Cada ampola de 3 ml contém 3 mg de granisetrom (sob a forma de cloridrato).

Os outros componentes são cloreto de sódio, água para preparações injetáveis, ácido cítrico mono-hidratado, ácido clorídrico (para ajuste de pH) e hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

Qual o aspeto de Granisetrom e conteúdo da embalagem

A solução injetável é um líquido límpido e incolor.

Granisetrom apresenta-se em ampolas de vidro transparente em embalagens contendo 5 ou 10 ampolas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fabricante

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fabricante

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Este folheto foi revisto pela última vez em