APROVADO EM
12-03-2021
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Granissetrom Generis 1 mg comprimidos revestidos por película
granissetrom

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

O que contém este folheto:
1. O que é Granissetrom Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Granissetrom Generis
3. Como tomar Granissetrom Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Granissetrom Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Granissetrom Generis e para que é utilizado

Granissetrom Generis contém uma substância ativa denominada granissetrom. Esta pertence a um grupo de medicamentos denominados "antagonistas do recetor 5-HT3" ou "antieméticos". Estes comprimidos destinam-se a utilização apenas em adultos.

Granissetrom Generis 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.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Granissetrom Generis

Não tome Granissetrom Generis
• se tem alergia ao granissetrom ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se não tem a certeza fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar estes comprimidos.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Granissetrom Generis, se:
• tem tido problemas com os seus movimentos intestinais devido a um bloqueio do seu intestino

• tem problemas cardíacos, 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-HT3". Estes incluem dolassetrom, ondansetrom, usados como o Granissetrom Generis, no tratamento e prevenção de náuseas e vómitos.
• está a tomar medicamentos que contêm buprenorfina. A utilização destes medicamentos juntamente com Granissetrom Generis pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver «Outros medicamentos e Granissetrom Generis»).

A síndrome serotoninérgica é uma reação pouco frequente, mas com potencial risco de vida que pode ocorrer com granissetrom (ver secção 4). A reação pode ocorrer se tomar granissetrom isoladamente, mas é mais provável que ocorra se tomar granissetrom com determinados medicamentos (em particular fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram, venlafaxina, duloxetina).

Crianças
As crianças não devem tomar estes comprimidos.

Outros medicamentos e Granissetrom Generis
Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Granissetrom Generis pode afetar o modo de funcionamento de alguns medicamentos e também porque outros medicamentos podem afetar o modo como estes comprimidos atuam.

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-HT3" 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.
• ISRSs (inibidores seletivos da recaptação da serotonina) utilizados para tratar a depressão e/ou a ansiedade. São exemplos: fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram.
• IRSNs (inibidores da recaptação da serotonina e noradrenalina) utilizados para tratar a depressão e/ou a ansiedade. São exemplos: venlafaxina, duloxetina.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos indesejáveis de Granissetrom Generis e podem, por vezes, provocar reações muito graves. Não tome nenhum outro medicamento enquanto estiver a tomar Granissetrom Generis sem falar primeiro com o seu médico, especialmente:
- medicamentos que contêm buprenorfina. Estes medicamentos podem interagir com Granissetrom Generis e poderá experienciar sintomas tais como contrações rítmicas involuntárias dos músculos, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, alucinações, coma, transpiração excessiva, tremor, exagero de reflexos, aumento da tensão muscular, temperatura corporal acima de 38°C. Contacte o seu médico se experienciar estes sintomas.

APROVADO EM
12-03-2021
INFARMED

Gravidez e amamentação
Não deverá tomar estes comprimidos se estiver grávida, a tentar engravidar ou a amamentar, exceto se o seu médico o tiver recomendado.

Consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Granissetrom Generis não tem ou tem apenas uma pequena influência (negligenciável) na sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

Granissetrom Generis contém lactose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Granissetrom Generis contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

## 3. Como tomar Granissetrom Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

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

Prevenção de náuseas ou vómitos
Normalmente, a primeira dose de Granissetrom Generis ser-lhe-á dada uma hora antes da sua radioterapia ou quimioterapia. A dose será um ou dois comprimidos de 1 mg ou um comprimido de 2 mg, uma vez por dia até uma semana após a sua radioterapia ou quimioterapia.

Tratamento de náuseas ou vómitos
A dose será normalmente um ou dois comprimidos de 1 mg uma vez por dia, mas o seu médico pode decidir aumentar a sua dose até nove comprimidos de 1 mg por dia.

Se tomar mais Granissetrom Generis do que deveria
Se pensa que tomou demasiados comprimidos fale com o seu médico ou enfermeiro. Os sintomas de sobredosagem incluem dores de cabeça ligeiras. O tratamento dependerá dos seus sintomas.

Caso se tenha esquecido de tomar Granissetrom Generis
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.

APROVADO EM
12-03-2021
INFARMED

Se parar de tomar Granissetrom Generis
Não pare de tomar este medicamento antes do final do tratamento. Se parar de tomar o medicamento os seus sintomas podem voltar.

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

## 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se notar o seguinte problema deve consultar imediatamente o médico:

• reações alérgicas (anafilaxia). Os sinais podem incluir inchaço da garganta, da face, dos lábios e da boca, dificuldade em respirar ou engolir.

Outros efeitos indesejáveis que poderá sentir enquanto estiver a tomar este medicamento são:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em cada 10):
• dor de cabeça
• obstipação (prisão de ventre). O seu médico irá vigiar a sua situação.

Efeitos indesejáveis 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.

Efeitos indesejáveis 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 que dão comichão.
• alterações do batimento cardíaco (ritmo) e alterações observadas no eletrocardiograma (ECG, registo elétrico do coração)
• movimentos involuntários anormais, tais como tremores, rigidez muscular e contrações musculares.
• Síndrome serotoninérgica. Os sinais podem incluir diarreia, náuseas, vómitos, 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.

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

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

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram

APROVADO EM
12-03-2021
INFARMED

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

## 5. Como conservar Granissetrom Generis

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

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

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 Granissetrom Generis

A substância ativa é o granissetrom.
Cada comprimido revestido por película contém 1 mg de granissetrom (sob a forma de cloridrato).

Os outros componentes do núcleo são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, hipromelose, carboximetilamido sódico e estearato de magnésio.
Os outros componentes do revestimento são: hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 400 e polissorbato 80.

Qual o aspeto de Granissetrom Generis e conteúdo da embalagem

Granissetrom Generis 1 mg apresenta-se como um comprimido revestido por película branco e encontra-se disponível em embalagens de 2 e de 10 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricantes

APROVADO EM
12-03-2021
INFARMED

Biomendi, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo
01118 Bernedo, Álava
Espanha

e

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

Este folheto foi revisto pela última vez em