APROVADO EM
29-08-2008
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Granissetrom Hameln 1 mg/ml concentrado para solução injectável ou para perfusão

Cloridrato de Granissetrom

Leia atentamente este folheto informativo antes de utilizar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
O que é o Granissetrom Hameln e para que é utilizado
Antes de utilizar Granissetrom Hameln
Como utilizar Granissetrom Hameln
Efeitos secundários possíveis
Como conservar Granissetrom Hameln
Outras informações

1. O QUE É O GRANISSETROM HAMELN E PARA QUE É UTILIZADO

O Granissetrom Hameln pertence a um grupo de medicamentos chamados antagonistas dos receptores da 5-hidroxitriptamina (5-HT3), que actuam como antieméticos.

O Granissetrom Hameln é utilizado na prevenção e tratamento de náuseas (sentir-se enjoado) e vómitos (estar enjoado), efeitos que podem ocorrer após o tratamento com medicamentos antineoplásicos (quimioterapia) ou com radioterapia.

O Granissetrom Hameln pode ser administrado em adultos, adolescentes e crianças de, pelo menos, dois anos de idade.

2. ANTES DE UTILIZAR GRANISSETROM HAMELN

Não utilize Granissetrom Hameln:
– se tem alergia (hipersensibilidade) ao granissetrom, a qualquer outro componente do Granissetrom Hameln ou a outros medicamentos que actuem de forma semelhante ao Granissetrom Hameln (outros antagonistas dos receptores da 5-HT3, como o ondansetron)
– em crianças com menos de 2 anos de idade, porque não existe experiência suficiente com o seu uso nestas idades.

Tome especial cuidado com o Granissetrom Hameln
Se foi informado por um médico que os seus intestinos não funcionam correctamente
Se tem alguma dor abdominal (barriga) ou se verificar a existência de distensão ou o abdómen inchaço depois de lhe ter sido administrado Granissetrom Hameln

APROVADO EM
29-08-2008
INFARMED

Se tem uma obstipação grave.
Se estiver a fazer uma dieta baixa em sódio (1 ml do medicamento contém até 4,5 mg de sódio)
Se tem alterações do ritmo cardíaco

Atenção:

Crianças
Este medicamento foi testado em crianças a partir dos 2 anos de idade, que foram tratadas com medicamentos antineoplásicos. Nas doses recomendadas não foram encontrados indícios de efeitos secundários ou outros problemas diferentes dos identificados nos adultos.

Idosos
Este medicamento foi testado num número limitado de doentes a partir dos 65 anos de idade e não foram encontrados efeitos secundários ou outros problemas diferentes dos identificados em adultos jovens.

Utilizar Granissetrom Hameln com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Utilizar Granissetrom Hameln com alimentos e bebidas:
Não são conhecidas interacções de Granissetrom Hameln com alimentos nem com bebidas.

Gravidez e aleitamento
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

O granissetrom não foi testado em mulheres grávidas. No entanto, estudos desenvolvidos em animais não indicam quaisquer efeitos teratogénicos com a utilização de Granissetrom Hameln. É importante informar o seu médico se está grávida, pensa que possa estar grávida ou planeia engravidar antes de iniciar o tratamento com Granissetrom. A utilização de Granissetrom Hameln durante a gravidez deve ser limitada a situações de clara necessidade e após o médico ponderar benefícios e riscos.

Não existem dados sobre a excreção de granissetrom no leite materno. Porém, no caso de estar a amamentar durante o tratamento com Granissetrom Hameln, procure aconselhamento médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Depois de um tratamento com Granissetrom Hameln existe a probabilidade de sentir sonolência, dependendo da sua reacção individual. Se isso acontecer, não deve conduzir veículos, utilizar máquinas, trabalhar em altitudes elevadas ou exercer qualquer actividade que exija grande vigilância mental, até esse efeito secundário do medicamento desaparecer.

Informações importantes sobre alguns componentes de Granissetrom Hameln

APROVADO EM
29-08-2008
INFARMED

1 ml Granissetrom Hameln contém até 4,5 mg de sódio. Se estiver sujeito a uma dieta controlada de sódio, por favor consulte o seu médico imediatamente.

3. COMO UTILIZAR GRANISSETROM HAMELN

Posologia
A dose recomendada é:

Prevenção e tratamento de náuseas e vómitos após quimioterapia ou radioterapia.

Em adultos: A dose recomendada é de 1 mg e 3 mg, dependendo do tipo de quimioterapia ou radioterapia. Para evitar o aparecimento dos sintomas de náuseas que possam ocorrer após o tratamento, a mesma dose pode ser-lhe administrada por mais duas vezes num período de 24 horas, se for necessário.
A dose máxima de granissetrom que lhe pode ser administrada, não deverá exceder 9 mg num período de 24 horas.

Em crianças: A dose é definida pelo peso corporal e deve ser determinada pelo seu médico: 0,02 – 0,04 mg por cada kilograma (kg) de peso corporal (até 3 mg) para prevenção de náuseas antes do tratamento antineoplásico. Uma dose adicional de 40 µg/kg (até 3mg) pode ser administrada durante um período de 24 horas, como uma dose única ou dividida em duas doses.

Modo e via de administração
Normalmente o Granissetrom Hameln é administrado por um médico ou enfermeiro antes ou durante o tratamento médico que pode causar náuseas. Também lhe pode ser administrado após terminar esse tratamento para parar sintomas de náuseas que possam surgir.

Em adultos: Granissetrom Hameln pode ser administrado no seu estado puro ou diluído através de injecção intravenosa (directamente na veia) durante 30 segundos ou por perfusão intravenosa (administração por um período longo).

Em crianças: Granissetrom Hameln pode ser administrado por perfusão intravenosa diluída num solvente de perfusão compatível durante 5 minutos.

Se utilizar mais Granissetrom Hameln do que deveria ou em caso de esquecimento
Granissetrom Hameln será administrado por um médico ou enfermeiro, o que torna pouco provável que não lhe seja administrada a dose ou lhe seja administrada uma dose excessiva.

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

Para obter mais informações destinadas aos profissionais de saúde, por favor consulte o ponto seguinte.

APROVADO EM
29-08-2008
INFARMED

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Granissetrom Hameln pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários mais frequentes do granissetrom são as cefaleias (dores de cabeça) e a obstipação.

Efeitos secundários graves

Deve informar o seu médico imediatamente se sentir dificuldades em respirar ou inchaço da face. Estas reacções são raras, mas precisam de tratamento médico urgente.
Informe o seu medico se sentir erupções cutâneas ou prurido (comichão).

Outros efeitos secundários:

Efeitos secundários muito frequentes (Afectam provavelmente mais de 1 em 10 pessoas)
Cefaleias (dores de cabeça)

Efeitos secundários frequentes (Afectam provavelmente menos de 1 em 10 pessoas)
Pressão arterial elevada (hipertensão)
Ansiedade
Inquietação (agitação)
Insónia;
Tontura (Sonolência)
Fraqueza (astenia)
Diarreia
Obstipação
Perda de apetite (anorexia)
Alterações no paladar
Febre

Efeitos secundários pouco frequentes (Afectam provavelmente menos de 1 em 100 pessoas)
Perturbações na visão
Erupções cutâneas

Efeitos secundários raros (Afectam provavelmente menos de 1 em 1.000 pessoas):
Ritmo irregular dos batimentos cardíacos (arritmias: bradicardia sinusal, fibrilhação arterial, diversos graus de bloqueio AV, ectopia ventricular).
Alterações no Electrocardiograma (Intervalos prolongados no ECG)
Problemas de coordenação muscular como torção, movimentos repetitivos ou posturas anormais (distonia)
Movimentos involuntários (Discinésia)
Baixa pressão arterial (hipotensão)
Reacções de hipersensibilidade, por vezes graves (por ex. anafilaxia, dificuldades em respirar, baixa pressão sanguínea, urticária)
Reacções alérgicas (incluindo erupções cutâneas ligeiras)
Irritações locais, no local da punção para a administração intravenosas repetida.

APROVADO EM
29-08-2008
INFARMED

Efeitos secundários muito raros (Afectam provavelmente menos de 1 em 10.000 pessoas):
Inchaços, incluindo inchaços na face (edema)

Se efectuar análises ao sangue, informe o seu médico de que recebeu tratamento com Granissetrom Hameln, porque a sua administração por vezes provoca alterações nos testes da função hepática.

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

5. COMO CONSERVAR GRANISSETROM HAMELN

Manter fora do alcance e da vista das crianças
Não conservar acima de 25ºC.
Não congelar.
Manter as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize Granissetrom Hameln após o prazo de validade impresso no rótulo da ampola e da embalagem exterior após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilizar Granissetrom Hameln se verificar que a solução não se encontra límpida, incolor e livre de partículas.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Granissetrom Hameln
A substância activa é o cloridrato de granissetrom.

Cada ampola de 1 ml contém cloridrato de granissetrom equivalente a 1 mg de granissetrom.

Cada ampola de 3 ml contém cloridrato de granissetrom equivalente a 3 mg de granissetrom.

Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido cítrico mono-hidratado, hidróxido de sódio e água para preparações injectáveis

Qual o aspecto de Granissetrom Hameln e conteúdo da embalagem
Granissetrom Hameln é uma solução límpida e incolor em ampolas de vidro incolor contendo 1 ml ou 3 ml de solução injectável e em embalagens de 5 ou 10 unidades.

APROVADO EM
29-08-2008
INFARMED

É possível que não sejam comercializadas todas a apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização no Mercado:

Hameln Pharmaceuticals GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Alemanha

Fabricante:
Hameln pharmaceuticals gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

DE	Granisetron-hameln 1 mg/ml
DK	Granisetron Hameln 1 mg/ml
FI	Granisetron Hameln 1 mg/ml
NL	Granisetron-hameln 1 mg/ml
PT	Granissetrom Hameln 1 mg/ml
SE	Granisetron Hameln 1 mg/ml
UK	Granisetron 1 mg/ml

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Guia de preparação:
Granissetrom Hameln 1 mg/ml concentrado para solução injectável ou para perfusão.

É importante que leia todo o conteúdo deste manual antes da preparação deste medicamento.

1. APRESENTAÇÃO

APROVADO EM
29-08-2008
INFARMED

Granissetrom Hameln é comercializado como um concentrado para solução injectável ou para perfusão intravenosa, em ampolas de vidro incolor, com um volume de 1 ml e 3 ml, contendo uma solução estéril, límpida e incolor.

2. PREPARAÇÃO PARA ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

Em adultos: A dose de Granissetrom Hameln pode ser administrada por bólus intravenoso durante pelo menos 30 segundos ou diluída numa solução de perfusão compatível. O conteúdo de uma ampola de 1 ml pode ser diluído para um volume de 5 ml, assim como o conteúdo de 3 ml pode ser diluído para um volume de 15 ml.

O Granissetrom Hameln também pode ser diluído em 20 a 50 ml de solução para perfusão e, em seguida, administrada durante 5 minutos, por perfusão intravenosa.

Em crianças: Granissetrom Hameln deve ser administrado por perfusão intravenosa, diluído num volume total de 10 a 30 mL de uma solução para perfusão, durante 5 minutos.

Granissetrom Hameln é compatível com uma das seguintes soluções para perfusão:
- Cloreto de sódio injectável a 0.9 % p/v
- Cloreto de sódio a 0.18 % p/v e glucose injectável a 4%
- Glucose injectável a 5 % p/v
- Solução de Hartman
- Lactato de sódio injectável a 1.87 % p/v
- Manitol injectável a 10%
- Hidrogencarbonato de sódio injectável a 1.4% p/v
- Hidrogencarbonato de sódio injectável a 2.74% p/v
- Hidrogencarbonato de sódio injectável a 4.2% p/v

Se necessário, Granissetrom Hameln só deve ser diluído com uma destas solução de perfusão.

De uma forma geral e por precaução, a solução Granissetrom Hameln não deve ser misturada com outros medicamentos.

Para utilização única. O produto deve ser utilizado imediatamente após abertura da ampola.
A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada por 24 horas se conservada a 25°C em condições normais de iluminação interior ao abrigo da luz natural directa.
Sob o ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for imediatamente utilizado e for necessário conservá-lo, as diluições devem ser preparadas sob condições assépticas apropriadas.
Não conservar acima de 25ºC.
Não congelar.
Manter as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.