

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

Cloridrato de Granisetrom

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 Granisetrom Hameln e para que é utilizado

Antes de utilizar Granisetrom Hameln

Como utilizar Granisetrom Hameln

Efeitos secundários possíveis

Como conservar Granisetrom Hameln

Outras informações

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

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

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

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

2. ANTES DE UTILIZAR GRANISSETROM HAMELN

Não utilize Granisetrom Hameln:

– se tem alergia (hipersensibilidade) ao granisetrom, a qualquer outro componente do Granisetrom Hameln ou a outros medicamentos que actuem de forma semelhante ao Granisetrom 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 Granisetrom 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 inchado depois de lhe ter sido administrado Granisetrom Hameln

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 Granisetrom 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 Granisetrom Hameln com alimentos e bebidas:

Não são conhecidas interacções de Granisetrom Hameln com alimentos nem com bebidas.

Gravidez e aleitamento

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

O granisetrom não foi testado em mulheres grávidas. No entanto, estudos desenvolvidos em animais não indicam quaisquer efeitos teratogénicos com a utilização de Granisetrom Hameln. É importante informar o seu médico se está grávida, pensa que possa estar grávida ou planeia engravidar antes de iniciar o tratamento com Granisetrom. A utilização de Granisetrom 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 granisetrom no leite materno. Porém, no caso de estar a amamentar durante o tratamento com Granisetrom Hameln, procure aconselhamento médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Depois de um tratamento com Granisetrom 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 Granisetrom Hameln

1 ml Granisetrom 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 vômitos 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 granisetrom 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 quilograma (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 Granisetrom 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: Granisetrom Hameln pode ser administrado no seu estado puro ou diluído através de injeção intravenosa (directamente na veia) durante 30 segundos ou por perfusão intravenosa (administração por um período longo).

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

Se utilizar mais Granisetrom Hameln do que deveria ou em caso de esquecimento Granisetrom 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 médico ou farmacêutico.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Os efeitos secundários mais frequentes do granisetrom 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 médico 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 (dystonia)

Movimentos involuntários (Discinesia)

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 intravenosa repetida.

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 Granisetrom 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 25°C.

Não congelar.

Manter as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize Granisetrom 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 Granisetrom 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 Granisetrom Hameln

A substância activa é o cloridrato de granisetrom.

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

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

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

Qual o aspecto de Granisetrom Hameln e conteúdo da embalagem

Granisetrom 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.

É possível que não sejam comercializadas todas as 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

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

Granisetrom 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%
- Hidrocarbonato de sódio injectável a 1.4% p/v
- Hidrocarbonato de sódio injectável a 2.74% p/v
- Hidrocarbonato de sódio injectável a 4.2% p/v

Se necessário, Granisetrom Hameln só deve ser diluído com uma destas soluções de perfusão.

De uma forma geral e por precaução, a solução Granisetrom 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 25°C.

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.