APROVADO EM
23-02-2016
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Granissetrom Orchid Europe 1 mg Comprimidos revestido por película
Granissetrom Orchid Europe 2 mg Comprimidos revestido por película
Granissetrom

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro 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, enfermeiro ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Granissetrom Orchid Europe e para que é utilizado
2. Antes de tomar Granissetrom Orchid Europe
3. Como tomar Granissetrom Orchid Europe
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Granissetrom Orchid Europe
6. Outras informações

1. O QUE É GranisSetroM ORCHID EUROPE E PARA QUE É UTILIZADO

Granissetrom pertence a um grupo de medicamentos denominados antagonistas dos receptor 5-HT3 ou antieméticos. Estes comprimidos destinam-se a utilização apenas em adultos.

Granissetrom 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. Antes de tomar Granissetrom ORCHID EUROPE

Não tome Granissetrom Orchid Europe

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao granissetrom ou a qualquer outro componente de Granissetrom (listado na secção 6: Outras informações e "Informações importantes sobre alguns componentes de Granissetrom").

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

Tome especial cuidado com Granissetrom Orchid Europe

Antes de tomar estes comprimidos, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico, 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 electrolíticas)
- tomar outros medicamentos "antagonistas do receptor 5-HT3", tais como dolassetrom, ondasetrom.

Crianças

As crianças não devem tomar estes comprimidos

Tomar outros medicamentos
Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Granissetrom pode afectar o modo de funcionamento de alguns medicamentos e também porque outros medicamentos podem afectar o modo como estes comprimidos actuam.

Em particular informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar os seguintes medicamentos:
- medicamentos usados para tratar um ritmo cardíaco irregular
- outros medicamentos "antagonistas do receptor 5-HT3" tais como dolassetrom ou ondansetrom (ver "Tome especial cuidado com Granissetrom" acima).
- fenobarbital, um medicamento usado para tratar a epilepsia
- um medicamento denominado cetoconazol usado no tratamento de infecções fúngicas.
- o antibiótico eritromicina usado para tratar infecções bacterianas.

Gravidez e aleitamento

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Informações importantes sobre alguns componentes de Granissetrom

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

3. Como tomar Granissetrom ORCHID EUROPE

APROVADO EM
23-02-2016
INFARMED

Tomar Granissetrom sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose de Granissetrom 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 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 ou um comprimido de 2 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 Orchid Europe 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 Orchid Europe
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 a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Granissetrom Orchid Europe
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, enfermeiro ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

- reacção alérgica (anafilaxia). Os sinais podem incluir inchaço da garganta, da face, dos lábios e da boca, dificuldade em respirar ou engolir.

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

Muito frequentes: afectam mais de 1 utilizador em cada 10
- dor de cabeça

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

Frequentes: afectam 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: afectam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000
- erupções da pele ou uma reacção 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 electrocardiograma (ECG, registo eléctrico do coração).
- movimentos involuntários anormais, tais como tremores, rigidez muscular e contrações 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.

5. Como CONSERVAR Granissetrom ORCHID EUROPE

Manter este medicamento fora da vista e do alcance crianças.

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras INFORMAÇÕES

Qual a composição de Granissetrom Orchid Europe
A substância activa é o granissetrom.
Cada comprimido revestido por película de 1 mg contém 1 mg de granissetrom sob a forma de cloridrato de granissetrom.
Cada comprimido revestido por película de 2 mg contém 2 mg de granissetrom sob a forma de cloridrato de granissetrom.

Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido:
Celulose microcristalina (E460),
Glicolato amido de sódio (tipo A),
Lactose monohidratada,
Hipromelose (E464),
Estearato de magnésio (E572).

APROVADO EM
23-02-2016
INFARMED

Revestimento do comprimido:
HPMC 2910/ Hipromelose 6 cP (E464)
Dióxido de titânio (E171)
Macrogol/ PEG 6000
Polissorbato 80 (E433)
Para 2 mg: Óxido de ferro amarelo (El72)

Qual o aspecto de Granissetrom Orchid Europe e conteúdo da embalagem
Granissetrom 1 mg: comprimido revestido por película de forma triangular, biconvexo, de cor branca a esbranquiçada, impresso com "G1" num dos lados e liso no outro lado.

Granissetrom 2 mg: comprimido revestido por película de forma triangular, biconvexo, de cor amarela pálida a amarela, impresso com "104" num dos lados e logótipo no outro lado.

Acondicionados em "blisters" de PVC/PVdC/Alumínio de 5 ou 10 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Orchid Europe Ltd.
Building 3, Chiswick Park,
566 Chiswick High Road,
Chiswick, London W4 5YA
Reino Unido

Fabricante

Wave Pharma Limited
4th floor Cavendish House,
369 Burnt Oak Broadway,
Edgware HA8 5AW
United Kingdom

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:
Portugal – Granissetrom Orchid Europe 1 mg & 2 mg Comprimidos revestido por película
Roménia – Granored 1 mg & 2 mg Comprimate filmate
Reino Unido – Granisetron 1 mg & 2 mg Film-coated tablets

Este folheto foi aprovado pela última vez em