

GRANDISE 1 mg compresse rivestite con film GRANDISE 2 mg compresse rivestite con film

Granisetron Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe essere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è GRANDISE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere GRANDISE
3. Come prendere GRANDISE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GRANDISE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è GRANDISE e a cosa serve

GRANDISE contiene un medicinale chiamato granisetron. Questo appartiene a un gruppo di medicinali denominati "antagonisti dei recettori 5-HT₃" o "antiemetici". Queste compresse devono essere utilizzate solamente negli adulti.

GRANDISE viene impiegato per prevenire o trattare la nausea e il vomito (sensazione e malessere) provocati dal trattamento con altri medicinali, come la chemioterapia o la radioterapia per il tumore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere GRANDISE

Non prenda GRANDISE

- se è allergico al granisetron o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere GRANDISE.

- se ha problemi con i movimenti intestinali a causa di un blocco intestinale.
- se ha problemi al cuore, se è in trattamento per il cancro con un medicinale che notoriamente danneggia il cuore o se ha problemi con i livelli di sali, quali ad esempio potassio, sodio o calcio nell'organismo, (alterazione degli elettroliti).
- se sta assumendo altri farmaci "antagonisti del recettore 5-HT₃" che comprendono dolasetron, ondansetron, impiegati come GRANDISE nel trattamento e nella prevenzione della nausea e del vomito.

La sindrome serotoninergica è una reazione non comune ma potenzialmente pericolosa per la vita che può verificarsi con granisetron (vedere paragrafo 4). La reazione può verificarsi se assume granisetron da solo, ma è più probabile che si verifichi se assume granisetron con alcuni altri medicinali (in particolare fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram, venlafaxina, duloxetina).

Bambini

I bambini non devono assumere queste compresse.

Altri medicinali e GRANDISE

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché GRANDISE può influenzare il modo in cui agiscono alcuni medicinali. Inoltre, anche altri medicinali possono influenzare il modo in cui agiscono queste compresse.

In particolare informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo i seguenti medicinali:

- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) usati per trattare la depressione e/o l'ansia. Esempi sono fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram.
- inibitori della ricaptazione della serotonina noradrenalina (SNRI) usati per il trattamento della depressione e/o dell'ansia. Esempi sono la venlafaxina, la duloxetina.
- medicinali usati per trattare un battito cardiaco irregolare, altri farmaci "antagonisti dei recettori 5-HT₃" come dolasetron o ondansetron (vedere "Avvertenze e precauzioni" sopra)
- fenobarbital, un medicinale usato per trattare l'epilessia
- un medicinale chiamato ketoconazolo usato nel trattamento delle infezioni fungine
- l'antibiotico eritromicina usato per trattare le infezioni batteriche.

GRANDISE con cibi e bevande

Può prendere GRANDISE con o senza cibo.

Ingerisca le compresse con un bicchiere d'acqua.

Gravidanza e allattamento

Non prenda queste compresse se è in gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o sta allattando, a meno che il medico non le abbia detto di farlo.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

GRANDISE non altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari.

GRANDISE contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere GRANDISE

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Ogni compressa deve essere ingerita intera con acqua.

La dose raccomandata di GRANDISE varia da un paziente all'altro. Dipende dall'età, dal peso e se il medicinale le è stato dato per prevenire o per trattare la nausea e il vomito. Il medico stabilirà la dose da assumere.

Prevenzione della nausea o vomito

La prima dose di GRANDISE le verrà di solito data un'ora prima della radioterapia o della chemioterapia. La dose sarà di una o due compresse da 1 mg o di una compressa da 2 mg una volta al giorno fino ad una settimana dopo la radioterapia o la chemioterapia.

Trattamento della nausea o vomito

La dose sarà in genere di una o due compresse da 1 mg o di una compressa da 2 mg una volta al giorno.

Se prende più GRANDISE di quanto deve

Se pensa di aver preso troppe compresse, si rivolga al medico o all'infermiere. I sintomi da sovradosaggio comprendono un lieve mal di testa. Verrà trattato a seconda dei sintomi.

Se dimentica di prendere GRANDISE

Se pensa di aver dimenticato di prendere il medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere. Non prenda una dose doppia per compensare la compressa dimenticata.

Se interrompe il trattamento con GRANDISE

Non interrompa l'assunzione del medicinale prima che il trattamento sia terminato. Se interrompe l'assunzione del medicinale, i sintomi potrebbero ricomparire.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se nota il seguente problema, si rivolga direttamente al medico:

- reazioni allergiche (anafilassi) (può interessare fino a 1 persona su 100). I segni possono comprendere gonfiore della gola, del viso, delle labbra e della bocca, difficoltà a respirare o a deglutire.

Altri effetti indesiderati che si possono manifestare durante l'assunzione di questo medicinale sono:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- mal di testa
- stitichezza. Il medico verificherà il suo stato di salute.

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- difficoltà a dormire (insonnia)
- alterazioni della funzionalità del fegato indicate dagli esami del sangue
- diarrea.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- Sindrome serotoninergica. I segni possono includere diarrea, nausea, vomito, temperatura elevata e pressione sanguigna, sudorazione eccessiva e battito cardiaco accelerato, agitazione, confusione, allucinazioni, brividi, scosse muscolari, contrazioni o rigidità, perdita di coordinazione e irrequietezza.
- eruzioni cutanee o una reazione allergica della pelle oppure pomfi (orticaria). I segni possono comprendere bollicine di colore rosso, sollevate e pruriginose.
- alterazioni nel battito del cuore (ritmo) ed alterazioni osservate sul tracciato dell'elettrocardiogramma (ECG)
- movimenti involontari anomali quali tremori, rigidità muscolare e contrazioni muscolari.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo o <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GRANDISE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo prodotto non richiede condizioni particolari di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

- Il principio attivo è granisetron (come cloridrato) 1 mg.
- Il principio attivo è granisetron (come cloridrato) 2 mg.
- Gli altri eccipienti sono:
- Nucleo della compressa: lattosio, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), ipromellosa, magnesio stearato.
- Rivestimento della compressa: Opadry II 85F 18378 bianco, (polivinile alcool, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco).

Descrizione dell'aspetto di GRANDISE e contenuto della confezione

Aspetto:

Compressa da 1 mg: triangolare, bianca, biconvessa, rivestita con film, di dimensioni di 7,4 mm per 7,1 mm, con inciso "G1" su un lato.

Compressa da 2 mg: triangolare, bianca, biconvessa, rivestita con film, di dimensioni 8,7 mm x 8,4 mm, con inciso "G2" su un lato.

Confezioni:

1 mg:

10 compresse rivestite con film in blister.

2 mg:

5 compresse rivestite con film in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LANOVA FARMACEUTICI S.R.L.

Via Conca D'Oro, 212

00141 Roma

Produttore

Actavis Ltd.

BLB 016 Zona industriale di Bulebel

Zejtun, ZTN 3000

Malta

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri della Comunità Economica Europea con le seguenti denominazioni:

Islanda: GRANDISE

Italia: GRANDISE

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 17.07.2023 N° Det HTA 495/2023