FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Granisetron Teva Italia 1 mg/1 ml concentrato per soluzione iniettabile /per infusione

Granisetron
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere o al farmacista .
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

CONTENUTO DI QUESTO FOGLIO:

1. **Che cos'è Granisetron Teva Italia e a che cosa serve**
2. **Prima di ricevere Granisetron Teva Italia**
3. **Come ricevere Granisetron Teva Italia**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Granisetron Teva Italia**
6. **Altre informazioni**

1. CHE COS'È GRANISETRON TEVA ITALIA E A CHE COSA SERVE

Granisetron Teva Italia contiene una sostanza denominata granisetron che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "antagonisti del recettore 5-HT3 " o "antiemetici".

Granisetron Teva Italia viene impiegato per prevenire o trattare la nausea e il vomito provocati dal trattamento con altri medicinali, quali, ad esempio, la chemioterapia o la radioterapia per il tumore e da interventi chirurgici.

La soluzione iniettabile è da utilizzare negli adulti e nei bambini a partire dai 2 anni di età.

2. PRIMA DI RICEVERE GRANISETRON TEVA ITALIA

Non usi Granisetron Teva Italia:

Se è allergico (ipersensibile) a granisetron o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Granisetron Teva Italia (elencati al paragrafo 6: "Altre informazioni")

Se ha dubbi, prima di ricevere l'iniezione si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

Faccia particolare attenzione con Granisetron Teva Italia:

Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima di usare Granisetron Teva Italia se:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha dei problemi nei movimenti intestinali a causa di un blocco intestinale.
- ha disturbi cardiaci, viene trattato per il tumore 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).
- sta assumendo altri farmaci "antagonisti del recettore 5-HT3, che comprendono dolasetron, ondansetron, impiegati come Granisetron Teva Italia nel trattamento e nella prevenzione della nausea e del vomito.

Assunzione con altri medicinali

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica. Questo perché Granisetron Teva Italia può influenzare il modo in cui agiscono alcuni medicinali. Anche altri medicinali possono influenzare il modo in cui l'iniezione agisce.

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

- medicinali impiegati per trattare il battito cardiaco irregolare diversi dagli "antagonisti del recettore 5-HT3 ", quali ad esempio dolasetron o ondansetron (vedere "Faccia particolare attenzione con Granisetron Teva Italia", come sopra riportato)
- fenobarbitale, un medicinale impiegato per trattare l'epilessia
- ketoconazolo, un medicinale impiegato per trattare le infezioni fungine
- eritromicina antibiotico, impiegato per trattare le infezioni batteriche

Gravidanza e allattamento

Non deve ricevere questa iniezione se è in gravidanza, se sta cercando di iniziare una gravidanza o se sta allattando, a meno che il medico non glielo abbia prescritto.

Chieda consiglio al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Granisetron Teva Italia alteri la capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Granisetron Teva Italia

1 ml di questo medicinale contiene 0,15 mmol (3,5 mg) di sodio. Ciò deve essere tenuto in considerazione per i pazienti che seguono una dieta ad apporto controllato di sodio nei casi in cui la dose superi i 6,6 ml.

3. COME RICEVERE GRANISETRON TEVA ITALIA

L'iniezione le verrà somministrata da un medico o da un infermiere. La dose di Granisetron Teva Italia varia da un paziente all'altro a seconda dell'età, del peso e se il medicinale le è stato dato per prevenire o trattare la nausea e il vomito. Il medico calcolerà la dose da assumere.

Granisetron Teva Italia può essere somministrato come iniezione nelle vene (endovenosa).

Prevenzione della sensazione di nausea o vomito dopo la radio- o chemioterapia

L'iniezione le verrà somministrata prima che inizi la radio- o la chemioterapia. L'iniezione endovenosa richiederà da 30 secondi a 5 minuti e la dose sarà normalmente compresa tra 1 e 3 mg. Il medicinale può essere diluito prima di essere iniettato.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Trattamento della sensazione di nausea o vomito dopo la radio- o chemioterapia

L'iniezione richiederà da 30 secondi a 5 minuti e la dose sarà normalmente compresa tra 1 e 3 mg. Il medicinale può essere diluito prima di iniettarlo in vena. Potrà ricevere più iniezioni per arrestare il malessere dopo la prima dose. Dovranno passare almeno 10 minuti tra un'iniezione e l'altra. La dose massima di granisetron che verrà somministrata sarà di 9 mg al giorno.

Associazione con steroidi

L'effetto dell'iniezione può essere migliorato con l'impiego di medicinali denominati adrenocorticoidi. Lo steroide verrà somministrato alla dose compresa tra 8 e 20 mg di desametasone prima della radioterapia o della chemioterapia oppure come 250 mg di metilprednisolone, che verranno somministrati prima e dopo la radioterapia o la chemioterapia**.**

Impiego nei bambini nella prevenzione o nel trattamento della sensazione di nausea o vomito dopo radioterapia o chemioterapia

Ai bambini granisetron verrà somministrato mediante iniezione endovenosa, come descritto sopra, e la dose dipenderà dal peso del bambino. Le iniezioni verranno diluite e praticate prima della radioterapia o della chemioterapia e occorreranno 5 minuti. Ai bambini verrà somministrato un massimo di 2 dosi al giorno con un intervallo di almeno 10 minuti.

Trattamento della sensazione di nausea o vomito dopo un intervento chirurgico

L'iniezione nelle vene richiederà da 30 secondi a 5 minuti e la dose sarà solitamente di 1 mg. La dose massima di granisetron he verrà somministrata sarà di 3 mg al giorno.

Impiego nei bambini nella prevenzione o nel trattamento della sensazione di nausea o vomito dopo un intervento chirurgico

Ai bambini non dovrà essere somministrato questa iniezione per trattare la sensazione di nausea o di vomito dopo un intervento chirurgico.

Se riceve troppo Granisetron Teva Italia

Poiché l'iniezione le verrà somministrata da un medico o da un infermiere, è improbabile che ne riceva troppa. Tuttavia, se è preoccupato, si rivolga al medico o all'infermiere. I sintomi di un sovradosaggio comprendono un lieve mal di testa. Verrà trattato a seconda dei sintomi.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

- reazioni allergiche (anafilassi). 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 farmaco sono:
Molto comune: colpisce più di 1 soggetto su 10

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

Comune: colpisce da 1 a 10 soggetti su 100

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Non comune: colpisce da 1 a 10 soggetti su 1.000
- eruzioni cutanee o una reazione allergica della pelle oppure pomfi (orticaria). I segni possono comprendere bollicine di colore rosso, sollevate e pruriginose.
- alterazioni del battito cardiaco (ritmo) ed alterazioni osservate all'ECG (registrazione elettrica del cuore).
- movimenti involontari anomali quali tremore, rigidità muscolare e contrazioni muscolari.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

5. COME CONSERVARE GRANISETRON TEVA ITALIA

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non congelare. Conservare il contenitore nella confezione esterna per proteggerlo dalla luce.

Non usi questo prodotto se nota che la soluzione ha assunto una colorazione marrone.
Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura e la diluizione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Granisetron Teva Italia:

Il principio attivo è granisetron.
Ciascun ml di concentrato per soluzione per infusione o iniezione contiene 1 mg di granisetron (in forma di cloridrato). Ogni fiala o flaconcino contiene 1 mg di granisetron (in forma di cloridrato).
Gli eccipienti sono sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Granisetron Teva Italia e contenuto della confezione:

Concentrato per soluzione iniettabile /per infusione
Soluzione sterile, trasparente, incolore
- 1 ml in fiale in vetro trasparente di tipo I. Confezioni: 1, 5 o 10 fiale.
- 1 ml in flaconcini in vetro trasparente di tipo I, sigillate con tappo in gomma e cappuccio di colore verde. Confezioni: 1, 5 o 10 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Teva Italia S.r.l. - Via Messina, 38 - 20154 Milano

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

- TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő (Ungheria)
- TEVA UK Ltd Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG (Regno Unito)
- Pharmachemie B.V. Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)
- TEVA Santé SA Rue Bellocier, 89107 Sens (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: Aprile 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari:

Incompatibilità

Come regola generale di sicurezza, Granisetron Teva Italia non deve mai essere mescolato in soluzione con altri medicinali. L'infusione di Granisetron Teva Italia a scopo profilattico deve essere completata prima dell'inizio della terapia citostatica.

Preparazione e somministrazione di Granisetron Teva Italia soluzione per infusione

Prevenzione e trattamento di nausea e vomito dopo un intervento chirurgico

Adulti:

Una dose da 1 mg si prepara aspirando 1 ml dalla fiala e diluendoli a 5 ml utilizzando sodio cloruro soluzione 0,9% p/v
Non devono essere utilizzate altre soluzioni.

La dose deve essere somministrata mediante lenta iniezione endovenosa in 30 secondi.

Bambini:
Non c'è abbastanza esperienza nell'uso del granisetron per la prevenzione ed il trattamento di nause e vomito dopo un intervento chirurgico nei bambini, per questo non è raccomandato per questa indicazione in questa fascia di età.

Bambini e adolescenti di età compresa fra 2 e 16 anni

Per preparare la dose da 40 µg/kg , il volume appropriato è aspirato e diluito con un liquido per infusione fino a un volume totale di 10-30 ml. È possibile utilizzare una qualsiasi delle soluzioni elencate di seguito:

- Sodio cloruro soluzione 0,9% p/v
- Sodio cloruro soluzione 0,18% p/v e glucosio soluzione 4% p/v
- Glucosio soluzione 5% p/v
- Soluzione di Hartmann per iniezioni
- Sodio lattato soluzione
- mannitolo soluzione 10%.

Non devono essere utilizzati altri diluenti.

La dose deve essere somministrata mediante infusione endovenosa della durata di 5 minuti.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Granisetron Teva Italia 3 mg/3 ml concentrato per soluzione iniettabile /per infusione

Granisetron
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

CONTENUTO DI QUESTO FOGLIO:

1. **Che cos'è Granisetron Teva Italia e a che cosa serve**
2. **Prima di ricevere Granisetron Teva Italia**
3. **Come ricevere Granisetron Teva Italia**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Granisetron Teva Italia**
6. **Altre informazioni**

1. CHE COS'È GRANISETRON TEVA ITALIA E A CHE COSA SERVE

Granisetron Teva Italia contiene una sostanza denominata granisetron che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "antagonisti del recettore 5-HT3 " o "antiemetici".
Granisetron Teva Italia viene impiegato per prevenire o trattare la nausea e il vomito provocati dal trattamento con altri medicinali, quali, ad esempio, la chemioterapia o la radioterapia per il tumore e da interventi chirurgici.

La soluzione iniettabile è da utilizzare negli adulti e nei bambini a partire dai 2 anni di età.

2. PRIMA DI RICEVERE GRANISETRON TEVA ITALIA

Non usi Granisetron Teva Italia:

- Se è allergico (ipersensibile) a granisetron o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Granisetron Teva Italia (elencati al paragrafo 6: "Altre informazioni")

Se ha dubbi, prima di ricevere l'iniezione si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista

Faccia particolare attenzione con Granisetron Teva Italia:

Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima di usare Granisetron Teva Italia se:
- ha dei problemi nei movimenti intestinali a causa di un blocco intestinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha disturbi cardiaci, viene trattato per il tumore 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).
- sta assumendo altri farmaci "antagonisti del recettore 5-HT3, che comprendono dolasetron, ondansetron, impiegati come granisetron nel trattamento e nella prevenzione della nausea e del vomito.

Assunzione con altri medicinali

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica. Questo perché Granisetron Teva Italia può influenzare il modo in cui agiscono alcuni medicinali. Anche altri medicinali possono influenzare il modo in cui l'iniezione agisce.

Informi in particolare il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo i seguenti medicinali:
- medicinali impiegati per trattare il battito cardiaco irregolare diversi dagli "antagonisti del recettore 5-HT3 ", quali ad esempio dolasetron o ondansetron (vedere "Faccia particolare attenzione con Granisetron Teva Italia", come sopra riportato)
- fenobarbitale, un medicinale impiegato per trattare l'epilessia
- ketoconazolo, un medicinale impiegato per trattare le infezioni fungine
- eritromicina antibiotico, impiegato per trattare le infezioni batteriche

Gravidanza e allattamento

Non deve ricevere questa iniezione se è in gravidanza, se sta cercando di iniziare una gravidanza o se sta allattando, a meno che il medico non glielo abbia prescritto.

Chieda consiglio al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Granisetron Teva Italia alteri la capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Granisetron Teva Italia

1 ml di questo medicinale contiene 0,15 mmol (3,5 mg) di sodio. Ciò deve essere tenuto in considerazione per i pazienti che seguono una dieta ad apporto controllato di sodio nei casi in cui la dose superi i 6,6 ml.

3. COME RICEVERE GRANISETRON TEVA ITALIA

L'iniezione le verrà somministrata da un medico o da un infermiere. La dose di Granisetron Teva Italia varia da un paziente all'altro a seconda dell'età, del peso e se il medicinale le è stato dato per prevenire o trattare la nausea e il vomito. Il medico calcolerà la dose da assumere.

Granisetron Teva Italia può essere somministrato come iniezione nelle vene (endovenosa).

Prevenzione della sensazione di nausea o vomito dopo la radio- o chemioterapia

L'iniezione le verrà somministrata prima che inizi la radio- o chemioterapia. L'iniezione endovenosa richiederà da 30 secondi a 5 minuti e la dose sarà normalmente compresa tra 1 e 3 mg. Il medicinale può essere diluito prima di essere iniettato.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Trattamento della sensazione di nausea o vomito dopo la radio- o chemioterapia

L'iniezione richiederà da 30 secondi a 5 minuti e la dose sarà normalmente compresa tra 1 e 3 mg. Il medicinale può essere diluito prima di iniettarlo in vena. Potrà ricevere più iniezioni per arrestare il malessere dopo la prima dose. Dovranno passare almeno 10 minuti tra un'iniezione e l'altra. La dose massima di granisetron che verrà somministrata sarà di 9 mg al giorno.

Associazione con steroidi

L'effetto dell'iniezione può essere migliorato con l'impiego di medicinali denominati adrenocorticosteroidi. Lo steroide verrà somministrato alla dose compresa tra 8 e 20 mg di desametasone prima della radioterapia o della chemioterapia oppure come 250 mg di metilprednisolone, che verranno somministrati prima e dopo la radioterapia o la chemioterapia.

Impiego nei bambini nella prevenzione o nel trattamento della sensazione di nausea o vomito dopo radioterapia o chemioterapia

Ai bambini granisetron verrà somministrato mediante iniezione endovenosa, come descritto sopra, e la dose dipenderà dal peso del bambino. Le iniezioni verranno diluite e praticate prima della radioterapia o della chemioterapia e occorreranno 5 minuti. Ai bambini verrà somministrato un massimo di 2 dosi al giorno con un intervallo di almeno 10 minuti.

Trattamento della sensazione di nausea o vomito dopo un intervento chirurgico

L'iniezione nelle vene richiederà da 30 secondi a 5 minuti e la dose sarà solitamente di 1 mg. La dose massima di granisetron che verrà somministrata sarà di 3 mg al giorno.

Impiego nei bambini nella prevenzione o nel trattamento della sensazione di nausea o vomito dopo un intervento chirurgico

Ai bambini non dovrà essere somministrato questa iniezione per trattare la sensazione di nausea o di vomito dopo un intervento chirurgico.

Se riceve troppo Granisetron Teva Italia

Poiché l'iniezione le verrà somministrata da un medico o da un infermiere, è improbabile che ne riceva troppa. Tuttavia, se è preoccupato, si rivolga al medico o all'infermiere. I sintomi di un sovradosaggio comprendono un lieve mal di testa. Verrà trattato a seconda dei sintomi.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Granisetron Teva Italia può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota il seguente problema, si rivolga direttamente al medico:

- reazioni allergiche (anafilassi). 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 farmaco sono:

Molto comune: colpisce più di 1 soggetto su 10

- mal di testa

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Comune: colpisce da 1 a 10 soggetti su 100
- difficoltà a dormire (insonnia)
- alterazioni della funzionalità del fegato indicate dagli esami del sangue
- diarrea.

Non comune: colpisce da 1 a 10 soggetti su 1.000
- eruzioni cutanee o una reazione allergica della pelle oppure pomfi (orticaria). I segni possono comprendere bollicine di colore rosso, sollevate e pruriginose.
- alterazioni del battito cardiaco (ritmo) ed alterazioni osservate all'ECG (registrazione elettrica del cuore).
- movimenti involontari anomali quali tremore, rigidità muscolare e contrazioni muscolari.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

5. COME CONSERVARE GRANISETRON TEVA ITALIA

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non congelare. Conservare il contenitore nella confezione esterna per proteggerlo dalla luce.

Non usi questo prodotto se nota che la soluzione ha assunto una colorazione marrone.
Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura e la diluizione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Granisetron Teva Italia:

Il principio attivo è granisetron.
Ciascun ml di concentrato per soluzione per infusione o iniezione contiene 1 mg di granisetron (in forma di cloridrato). Ogni fiala o flaconcino contiene 3 mg di granisetron (in forma di cloridrato).
Gli eccipienti sono sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Granisetron Teva Italia e contenuto della confezione:

Concentrato per soluzione iniettabile /per infusione
Soluzione sterile, trasparente, incolore
- 3 ml in fiale in vetro trasparente di tipo I. Confezioni: 1, 5 o 10 fiale.
- 3 ml in flaconcini in vetro trasparente di tipo I, sigillate con tappo in gomma e cappuccio di colore bianco. Confezioni: 1, 5 o 10 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Teva Italia S.r.l. - Via Messina, 38 - 20154 Milano

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

- TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő (Ungheria)
- Pharmachemie B.V. Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)
- TEVA Santé SA Rue Bellocier, 89107 Sens (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: Aprile 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari:

Incompatibilità

Come regola generale di sicurezza, Granisetron Teva Italia non deve mai essere mescolato in soluzione con altri medicinali. L'infusione di Granisetron Teva Italia a scopo profilattico deve essere completata prima dell'inizio della terapia citostatica.

Preparazione e somministrazione di Granisetron Teva Italia soluzione per infusione

Prevenzione e trattamento di nausea e vomito causati da terapia citotossica
Adulti

Una dose da 3 mg si prepara aspirando 3 ml dalla fiala e diluendoli a 15 ml utilizzando sodio cloruro soluzione 0,9% p/v o un liquido da infusione fino a un volume totale compreso fra 20 e 50 ml in una delle seguenti soluzioni:

- Sodio cloruro soluzione 0,9% p/v
- Sodio cloruro soluzione 0,18% p/v e glucosio soluzione 4% p/v
- Glucosio soluzione 5% p/v
- Soluzione di Hartmann per iniezioni
- Sodio lattato soluzione
- Mannitolo soluzione 10%

Non devono essere utilizzate altre soluzioni.

La dose deve essere somministrata mediante lenta iniezione endovenosa (15 ml in 30 secondi) o infusione endovenosa (20-50 ml in 5 minuti).

Granisetron in combinazione con corticosteroidi
In alcune circostanze (ad esempio durante l'uso di farmaci altamente emetici o ad alte dosi), l'uso concomitante di corticoterapia migliora l'efficacia di granisetron. Il seguente schema posologico ha mostrato di essere efficace: somministrazione per via endovenosa di 8-20 mg di desametasone prima di iniziare la terapia con citostatici, o 250 mg di metilprednisolone prima e dopo la somministrazione della terapia citostatica.

Sino a tre dosi da 3 mg di granisetron possono essere somministrati entro un periodo di 24 ore. La dose massima di granisetron che può essere somministrata nelle 24 ore non deve superare i 9 mg.

Adolescenti di peso superiore a 50 kg

Per preparare la dose da 40 µg/kg (fino a 3 mg), il volume appropriato è aspirato e diluito con un liquido per infusione fino a un volume totale di 10-30 ml. È possibile utilizzare una qualsiasi delle soluzioni elencate di seguito:

- Sodio cloruro soluzione 0,9% p/v
- Sodio cloruro soluzione 0,18% p/v e glucosio soluzione 4% p/v
- Glucosio soluzione 5% p/v
- Soluzione di Hartmann per iniezioni
- Sodio lattato soluzione o mannitolo soluzione 10%.

Non devono essere utilizzati altri diluenti.

La dose deve essere somministrata mediante infusione endovenosa della durata di 5 minuti.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Una dose addizionale di 40 µg/kg (fino a 3 mg) può essere somministrata entro un periodo di 24 ore se richiesta. Questa dose addizionale deve essere somministrata ad almeno 10 minuti di distanza dall'infusione iniziale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).