

## Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

### Granisetron Mylan Generics 1 mg compresse rivestite con film Granisetron Mylan Generics 2 mg compresse rivestite con film

granisetron

#### Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto 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 o al farmacista. Vedere al paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

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

Il nome del suo medicinale è Granisetron Mylan Generics 1 mg compresse rivestite con film o Granisetron Mylan Generics 2 mg compresse rivestite con film (riportato come Granisetron Mylan Generics nel seguito di questo foglio).

#### 1. Che cos'è Granisetron Mylan Generics e a cosa serve

Granisetron Mylan Generics contiene un medicinale chiamato granisetron. Questo medicinale appartiene ad un gruppo di medicinali detti “antagonisti del recettore 5-HT<sub>3</sub>” o “antiemetici”. Queste compresse sono solo per l'uso negli adulti.

Granisetron Mylan Generics è usato per prevenire o trattare la nausea e il vomito (sensazione di malessere e di sentirsi male) causate da altri trattamenti medici, come la chemioterapia o la radioterapia per il cancro.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Granisetron Mylan Generics

##### Non prenda Granisetron Mylan Generics

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

Se non è sicuro, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere Granisetron Mylan Generics, se:

- ha disturbi dei movimenti intestinali a causa di un blocco del suo intestino
- ha problemi di cuore, è stato trattato per il cancro con un medicinale che è noto per danneggiare il cuore o ha problemi con livelli di sali, come potassio, sodio e calcio nel corpo (alterazioni elettrolitiche)

- è allergico ad altri farmaci “antagonisti del recettore 5-HT<sub>3</sub>”. Questi includono dolasetron, ondansetron usati come questo medicinale nel trattamento e nella prevenzione di nausea e vomito.

La sindrome serotoninergica è una reazione non comune ma potenzialmente pericolosa per la vita che può verificarsi con granisetron. Può causare gravi alterazioni del modo in cui il cervello, i muscoli e il sistema digestivo funzionano (vedere al paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). La reazione può verificarsi se si prende granisetron da solo, ma è più probabile che si verifichi se si prende granisetron con alcuni medicinali diversi (in particolare fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram, venlafaxina, duloxetina). Si assicuri di informare il medico, l'infermiere o il farmacista di tutti i farmaci che sta assumendo.

### **Bambini e adolescenti**

I bambini e gli adolescenti non devono assumere questo medicinale.

### **Altri medicinali e Granisetron Mylan Generics**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli ottenuti senza prescrizione medica.

Questo perché Granisetron Mylan Generics può influenzare il modo in cui alcuni medicinali agiscono. Anche alcuni altri medicinali possono influenzare il modo in cui agiscono queste compresse.

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

- medicinali usati per trattare un battito cardiaco irregolare
- medicinali che possono causare un battito cardiaco irregolare come possibile effetto indesiderato, ad esempio dolasetron, ondansetron
- fenobarbital, un medicinale usato per il trattamento dell'epilessia
- un medicinale chiamato ketoconazolo, usato per il trattamento di infezioni fungine
- l'antibiotico eritromicina, usato per il trattamento delle infezioni batteriche
- medicinali noti come inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), usati per trattare la depressione e/o l'ansia, ad esempio fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram
- medicinali noti come inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina-noradrenalina (SNRI), usati per trattare la depressione e/o l'ansia, ad esempio venlafaxina, duloxetina.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Normalmente non deve prendere questo medicinale se è in gravidanza. Non è noto se questo medicinale può essere presente nel latte materno.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Granisetron Mylan Generics normalmente non ha o ha un effetto trascurabile sulla capacità di guidare o utilizzare strumenti o macchinari.

### **Granisetron Mylan Generics contiene lattosio e sodio**

Se le è stato detto dal suo medico che è intollerante ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

### 3. Come prendere Granisetron Mylan Generics

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

Le compresse devono essere ingerite intere, con acqua.

La dose di Granisetron Mylan Generics varia da un paziente all'altro. Essa dipende dalla sua età, dal peso e se le viene somministrato il medicinale per prevenire o trattare la nausea e il vomito. Il medico deciderà la dose giusta per Lei.

#### **Prevenzione della nausea o vomito**

La prima dose di Granisetron Mylan Generics è somministrata di solito un'ora prima della radio- o chemioterapia. La dose raccomandata è di una compressa da 1 mg due volte al giorno o una compressa da 2 mg una volta al giorno, per un massimo di una settimana dopo la radio- o chemioterapia.

#### **Trattamento della nausea o vomito**

La dose raccomandata è di una compressa da 1 mg due volte al giorno o una compressa da 2 mg una volta al giorno.

#### **Se prende più Granisetron Mylan Generics di quanto deve**

Se ha assunto troppe compresse di Granisetron Mylan Generics, contatti il medico o l'infermiere. I sintomi di sovradosaggio includono un leggero mal di testa. Sarà trattato in base ai sintomi.

#### **Se dimentica di prendere una dose di Granisetron Mylan Generics**

Se pensa di aver dimenticato di prendere il suo medicinale ne parli con il medico o l'infermiere. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Granisetron Mylan Generics**

Non smetta di prendere il medicinale prima che il trattamento sia terminato. Se si interrompe il trattamento con il medicinale, i sintomi possono ripresentarsi.

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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. **Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati deve rivolgersi subito al medico o andare immediatamente all'ospedale più vicino:**

**Non comune** (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- reazioni allergiche (anafilassi). I segni possono includere gonfiore della gola, viso, labbra e della bocca o altre parti del corpo, difficoltà a respirare o a deglutire, eruzione cutanea, prurito o orticaria
- alterazioni del battito cardiaco (ritmo) e alterazioni osservate nell'ECG (registrazione elettrica dell'attività cardiaca)
- sindrome serotoninergica: i segni possono comprendere diarrea, nausea, vomito, alta temperatura e pressione sanguigna elevata, sudorazione eccessiva e battito cardiaco accelerato, agitazione, confusione, allucinazioni, brividi, tremori, scosse o rigidità muscolari, perdita di coordinazione e irrequietezza.

### **Altri possibili effetti indesiderati:**

**Molto comune:** (possono riguardare più di 1 persona su 10)

- cefalea
- stitichezza. Il suo medico controllerà la sua condizione

**Comune** (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- problemi a dormire (insonnia)
- cambiamenti nel funzionamento del fegato visibili dagli esami del sangue
- diarrea

**Non comune** (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- eruzioni cutanee
- movimenti anomali involontari, tra i 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

## **5. Come conservare Granisetron Mylan Generics**

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni per la conservazione.  
Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD".

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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**

### **Cosa contiene Granisetron Mylan Generics**

Il principio attivo è il granisetron cloridrato. Ogni compressa contiene 1 mg o 2 mg di granisetron in forma di granisetron cloridrato.

Gli altri ingredienti (eccipienti) sono lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Granisetron Mylan Generics contiene lattosio e sodio"), cellulosa microcristallina, magnesio stearato, titanio diossido (E171), sodio amido glicolato, macrogol, ipromellosa e polisorbato.

### **Descrizione dell'aspetto delle compresse di Granisetron Mylan Generics e contenuto della confezione**

Le compresse sono rotonde, di colore da bianco a biancastro. La compressa da 1 mg riporta impresso "GS" su di un lato ed è liscia sull'altro lato mentre quella da 2 mg riporta impresso "GS2" su di un lato ed è liscia sull'altro lato.

Granisetron Mylan Generics è disponibile in blister da 1, 2, 4, 5, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 90, 100, 150, 200, 250 e 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Mylan S.p.A.  
Via Vittor Pisani, 20  
20124 Milano

*Produttori responsabili del rilascio dei lotti:*

Generics UK Ltd  
Station Close, Potters Bar  
Hertfordshire EN6 1TL  
Regno Unito

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories  
Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Irlanda

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni**

|                  |  |
|------------------|--|
| Italia:          | Granisetron Mylan Generics tablets 1 mg compresse rivestite con film<br>Granisetron Mylan Generics tablets 2 mg compresse rivestite con film |
| Slovacchia:      | Granisetron Mylan 1 mg   |
| Repubblica Ceca: | GRANISETRON MYLAN 1 mg, potahované tablety   |
| Ungheria:        | Granigen 1 mg filtabletta  |
| Paesi Bassi:     | Granisetron Mylan 1 mg, filmomhulde tabletten<br>Granisetron Mylan 2 mg, filmomhulde tabletten   |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**