

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### GRANUPAS 4 g granulato gastroresistente

Acido para-aminosalicilico

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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 paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è GRANUPAS e a cosa serve

GRANUPAS contiene acido para-aminosalicilico, che viene usato negli adulti e nei bambini dai 28 giorni di età per il trattamento della tubercolosi resistente in associazione con altri medicinali, in caso di resistenza o intollerabilità di altri trattamenti.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere GRANUPAS

##### Non prenda GRANUPAS

- se è allergico all'acido para-aminosalicilico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una grave malattia renale.

Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere GRANUPAS.

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere GRANUPAS

- se ha problemi al fegato o se ha una malattia renale lieve o moderata
- se ha un'ulcera dello stomaco
- se è affetto da HIV.

##### Bambini

L'uso di GRANUPAS non è raccomandato nei neonati (di età inferiore a 28 giorni).

##### Altri medicinali e GRANUPAS

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È di particolare importanza informare il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali antitubercolotici o etionamide (altri trattamenti contro la tubercolosi)
- vitamina B12
- digossina (per una malattia del cuore)

- difenidramina (per reazioni allergiche)
- Tenofovir (per infezioni da HIV/epatite B).

### **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 prima di prendere questo medicinale.

GRANUPAS non è raccomandato durante la gravidanza e deve essere usato solo su consiglio del medico.

Non allatti con latte materno durante il trattamento con GRANUPAS, perché piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che GRANUPAS alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Nel caso ciò accada, lo segnali al proprio medico o farmacista.

## **3. Come prendere GRANUPAS**

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

### Adulti

La dose raccomandata per gli adulti è 1 bustina tre volte al giorno, con un programma di somministrazione di 1 bustina ogni 8 ore. Potrebbe essere necessario che il medico prescriva una dose iniziale più bassa, per prevenire possibili effetti indesiderati.

Non prenda più di 3 bustine al giorno. Il trattamento viene di solito somministrato per due anni (24 mesi).

- Aggiunga il contenuto della bustina a un bicchiere di succo di pomodoro o di arancia.
- Lo beva immediatamente.
- Se nel bicchiere rimane del granulato, aggiunga altro succo e lo beva immediatamente.

### Uso nei neonati, bambini e adolescenti

La dose nei neonati, bambini e adolescenti sarà calcolata dal medico sulla base del peso corporeo del paziente. La dose giornaliera totale raccomandata è 150 mg per ogni kg di peso corporeo. Questa quantità giornaliera è suddivisa in due dosi, distanziate nell'arco della giornata.

- Usi il misurino dosatore fornito con il medicinale per misurare la dose.
- Per misurare la dose:
  - Le linee presenti sul misurino indicano la quantità (in milligrammi di acido para-aminosalicilico). Prenda la quantità corretta prescritta dal medico.
  - Versi il granulato direttamente nel misurino.
  - Dopo avere appoggiato il misurino su un tavolo, lo picchietti per livellare il granulato e continui il riempimento, se necessario.
- Sparga il granulato su purea di mele o yogurt.
- Lo somministri al bambino immediatamente.

### **Assunzione del medicinale**

- Non frantumi o mastichi il granulato. Ingerisca il granulato intero. È importante che non sciolga, frantumi o mastichi il granulato poiché potrebbe non essere assorbito correttamente e causare mal di stomaco o emorragia.
- Non usi la bustina se presenta rigonfiamento o se il granulato ha perso il suo colore marrone chiaro.
- Potrebbe notare la presenza del granulato nelle feci; si tratta di un fenomeno normale.

### **Se prende più GRANUPAS di quanto deve**

Consulti il medico o il farmacista.

### **Se dimentica di prendere una dose di GRANUPAS**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Attenda fino al momento in cui è prevista la dose successiva e prenda la dose normale.

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante i primi 3 mesi di trattamento con GRANUPAS, deve prestare attenzione a qualsiasi segno di reazione allergica (ad esempio eruzione cutanea, macchie rosse pruriginose sulla pelle, prurito, eruzione cutanea, occhi bagnati o pruriginosi o naso chiuso) o epatite (ad esempio febbre, stanchezza, urine scure, feci pallide, dolore addominale, pelle e occhi gialli). Se compare uno qualsiasi di questi sintomi, contatti immediatamente il medico.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare più di 1 persona su 100):

- stordimento,
- mal di stomaco (dolore addominale),
- vomito,
- nausea,
- gonfiore addominale,
- diarrea,
- feci molli,
- arrossamento cutaneo o eruzione cutanea,
- disturbi dell'andatura e dell'equilibrio.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare più di 1 persona su 1.000):

- perdita dell'appetito (anoressia)

Effetti indesiderati rari (possono interessare più di 1 persona su 10.000):

- problemi alla tiroide\*,
- riduzione della capacità di assorbire sostanze nutritive dal cibo,
- ulcera,
- sanguinamento nell'intestino,
- ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero),
- sapore metallico,
- eruzione cutanea con prurito.

(\* ) In soggetti affetti anche da HIV, i problemi alla tiroide e in particolare una tiroide ipoattiva o livelli bassi di ormoni tiroidei sono un effetto indesiderato molto comune che può interessare più di 1 persona su 10. Il monitoraggio regolare della funzione tiroidea è indicato per tutte le persone affette da HIV.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare meno di 1 persona su 10.000):

- riduzione del numero di piastrine,
- comparsa di macchie rosse sulla pelle,
- riduzione del numero di globuli bianchi
- riduzione del numero di globuli rossi,
- riduzione della capacità dei globuli rossi di trasportare ossigeno,

- bassi livelli di zucchero nel sangue,
- dolore ai tendini,
- mal di testa,
- anomalie della vista,
- danno ai nervi delle mani e dei piedi,
- capogiri,
- presenza di cristalli nelle urine.
- tempo di sanguinamento prolungato,
- distruzione delle cellule epatiche,
- aumento degli enzimi del fegato,
- perdita di peso.

Effetti indesiderati non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- epatite

### **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 riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare GRANUPAS**

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 e sulla bustina dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Le bustine possono essere conservate a temperatura inferiore a 25°C fino a 24 ore dopo l'apertura.

Non usi questo medicinale se nota che le bustine presentano rigonfiamento o se il granulato è di colore marrone scuro o viola.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene GRANUPAS**

Il principio attivo è acido para-aminosalicilico.

Ogni bustina di granulato gastroresistente contiene 4 g di acido para-aminosalicilico.

Gli altri componenti sono silice colloidaleidratata, dibutile sebacato, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1), dispersione 30%, ipromellosa, cellulosa microcristallina, talco.

### **Descrizione dell'aspetto di GRANUPAS e contenuto della confezione**

Questo medicinale è fornito come granulato gastroresistente di colore marrone chiaro, in bustine.

Ogni scatola contiene 30 bustine. È fornito un misurino calibrato.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Eurocept International BV

Tragans 5

1244 RL Ankeveen

Paesi Bassi

**Produttore**

Eurocept International BV  
Trapgans 5  
1244 RL Ankeveen  
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

Lucane Pharma  
Tél/Tel: + 33 153 868 750  
[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**България**

Lucane Pharma  
Тел.: + 33 153 868 750  
[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Česká republika**

Lucane Pharma  
Tel: + 33 153 868 750  
[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Danmark**

FrostPharma AB  
Tlf: +45 808 20 101  
[info@frostpharma.com](mailto:info@frostpharma.com)

**Deutschland**

Lucane Pharma  
Tel: + 33 153 868 750  
[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Eesti**

FrostPharma AB  
Tel: +46 775 86 80 02  
[info@frostpharma.com](mailto:info@frostpharma.com)

**Ελλάδα**

Lucane Pharma  
Τηλ: + 33 153 868 750  
[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**España**

Lucane Pharma  
Tel: + 33 153 868 750  
[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**France**

Lucane Pharma  
Tél: + 33 153 868 750  
[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Lietuva**

FrostPharma AB  
Tel: +46 775 86 80 02  
[info@frostpharma.com](mailto:info@frostpharma.com)

**Luxembourg/Luxemburg**

Lucane Pharma  
Tél/Tel: + 33 153 868 750  
[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Magyarország**

Lucane Pharma  
Tel.: + 33 153 868 750  
[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Malta**

Lucane Pharma  
Tel: + 33 153 868 750  
[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Nederland**

Eurocept International BV  
Tel: +31 35 528 39 57  
[info@euroceptpharma.com](mailto:info@euroceptpharma.com)

**Norge**

FrostPharma AB  
Tlf: +47 815 03 175  
[info@frostpharma.com](mailto:info@frostpharma.com)

**Österreich**

Lucane Pharma  
Tel: + 33 153 868 750  
[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Polska**

Lucane Pharma  
Tel.: + 33 153 868 750  
[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Portugal**

Overpharma  
Tel: +351 214 307 760  
[info@overpharma.pt](mailto:info@overpharma.pt)

**Hrvatska**

Lucane Pharma  
Tel: + 33 153 868 750  
[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Ireland**

Lucane Pharma  
Tel: + 33 153 868 750  
[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Ísland**

FrostPharma AB  
Sími: +46 775 86 80 02  
E-mail: [info@frostpharma.com](mailto:info@frostpharma.com)

**Italia**

Lucane Pharma  
Tel: + 33 153 868 750  
[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Κύπρος**

Lucane Pharma  
Τηλ: + 33 153 868 750  
[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Latvija**

FrostPharma AB  
Tel: +46 775 86 80 02  
[info@frostpharma.com](mailto:info@frostpharma.com)

**România**

Lucane Pharma  
Tel: + 33 153 868 750  
[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Slovenija**

Lucane Pharma  
Tel: + 33 153 868 750  
[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Slovenská republika**

Lucane Pharma  
Tel: + 33 153 868 750  
[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Suomi/Finland**

FrostPharma AB  
Puh/Tel: +35 875 32 51 209  
[info@frostpharma.com](mailto:info@frostpharma.com)

**Sverige**

FrostPharma AB  
Tel: +46 775 86 80 02  
[info@frostpharma.com](mailto:info@frostpharma.com)

**United Kingdom**

Lucane Pharma  
Tel: + 33 153 868 750  
[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.