

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. 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 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

България

Lucane Pharma
Тел.: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Česká republika

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Danmark

FrostPharma AB
Tlf: +45 808 20 101
info@frostpharma.com

Deutschland

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Eesti

FrostPharma AB
Tel: +46 775 86 80 02
info@frostpharma.com

Ελλάδα

Lucane Pharma
Τηλ: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

España

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

France

Lucane Pharma
Tél: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Lietuva

FrostPharma AB
Tel: +46 775 86 80 02
info@frostpharma.com

Luxembourg/Luxemburg

Lucane Pharma
Tél/Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Magyarország

Lucane Pharma
Tel.: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Malta

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Nederland

Eurocept International BV
Tel: +31 35 528 39 57
info@euroceptpharma.com

Norge

FrostPharma AB
Tlf: +47 815 03 175
info@frostpharma.com

Österreich

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Polska

Lucane Pharma
Tel.: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Portugal

Overpharma
Tel: +351 214 307 760
info@overpharma.pt

Hrvatska

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Ireland

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Ísland

FrostPharma AB
Sími: +46 775 86 80 02
E-mail: info@frostpharma.com

Italia

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Κύπρος

Lucane Pharma
Τηλ: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Latvija

FrostPharma AB
Tel: +46 775 86 80 02
info@frostpharma.com

România

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Slovenija

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Slovenská republika

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Suomi/Finland

FrostPharma AB
Puh/Tel: +35 875 32 51 209
info@frostpharma.com

Sverige

FrostPharma AB
Tel: +46 775 86 80 02
info@frostpharma.com

United Kingdom

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
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.