

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ GRANISETRON/SPECIFAR

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1

Γρανισετρόνη Υδροχλωρική
Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο 1mg/tab ή 2 mg/tab

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: Γρανισετρόνη Υδροχλωρική

Έκδοχα: Lactose Anhydrous, Hypromellose 2910/5cp, Sodium Starch Glycolate type A, Cellulose Microcrystalline type 101, Magnesium Stearate, Opadry II 85F 18378 White αποτελούμενο από Polyvinyl Alcohol, Titanium Dioxide C1 77891 E-171, Macroglol 3350, Talc

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο του 1 mg περιέχει 1,116 mg γρανισετρόνη υδροχλωρική ισοδύναμη με 1,000 mg βάση γρανισετρόνης.

Κάθε δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο των 2 mg περιέχει 2,24 mg γρανισετρόνη υδροχλωρική ισοδύναμη με 2,00 mg βάση γρανισετρόνης..

1.5 Περιγραφή - συσκευασία

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο 1 mg

Τριγωνικά, λευκά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία συσκευασμένα σε κυψέλες από PVC White/αλουμίνιο σε συσκευασία των 10 δισκίων.

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο 2 mg

Τριγωνικά, λευκά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία συσκευασμένα σε κυψέλες από PVC White/αλουμίνιο σε συσκευασία των 5 δισκίων.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιεμετικό, εκλεκτικός ανταγωνιστής των υποδοχέων της 5-υδροξυτρυπταμίνης (5-HT₃).

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

SPECIFAR ABEE

28^{ης} Οκτωβρίου 1

Αγία Βαρβάρα

12351, Αθήνα

Ελλάδα

Τηλ: 210 5401500

E-mail: info@specifar.gr

1.8 Παρασκευαστής

Actavis hf.,
Reykjavíkurvegi 78,
P.O. Box 420
IS-222 Hafnarfjörður
Iceland.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το **Granisetron/Specifar** είναι ισχυρό αντιεμετικό και εξαιρετικά εκλεκτικός ανταγωνιστής των υποδοχέων της 5-υδροξυτρυπταμίνης (5-HT₃). Έρευνες με ραδιοϊσότοπα έδειξαν ότι το **Granisetron/Specifar** έχει ελάχιστη συγγένεια προς άλλους υποδοχείς, περιλαμβανομένων των σημείων σύνδεσης της 5-HT και των D₂ της ντοπαμίνης.

Το από του στόματος χορηγούμενο Granisetron/Specifar είναι αποτελεσματικό προφυλακτικώς στην αντιμετώπιση του εμέτου και της ναυτίας που προκαλούνται μετά από χορήγηση κυτταροτοξικής θεραπείας.

Το **Granisetron/Specifar** δεν επηρέασε τα επίπεδα της προλακτίνης ή της αλδοστερόνης στο πλάσμα.

2.2 Ενδείξεις

Το από του στόματος **Granisetron/Specifar** ενδείκνυται για την πρόληψη της ναυτίας και των εμέτων που σχετίζονται με την κυτταροστατική χημειοθεραπεία, καθώς και της ναυτίας και των εμέτων που οφείλονται στην ακτινοθεραπεία.

2.3 Αντενδείξεις

Το **Granisetron/Specifar** αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στην granisetron.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Επειδή το **Granisetron/Specifar** μπορεί να ελαττώσει την κινητικότητα του παχέος εντέρου, ασθενείς με σημεία υποξείας εντερικής απόφραξης, πρέπει να παρακολουθούνται μετά από τη χορήγηση Granisetron/Specifar. Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις για ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

Δεδομένα που αφορούν καρκινογόνο έρευνα δύο ετών, έχουν δείξει αυξημένη συχνότητα εμφάνισης ηπατοκυτταρικού καρκινώματος ή/και αδενώματος σε επίμυς και μυς αμφοτέρων των φύλων, σε δόση 50 mg/kg βάρους (η δόση για επίμυς ελαττώθηκε στα 25 mg/kg βάρους την ημέρα κατά την 59η εβδομάδα). Αυξημένη συχνότητα εμφάνισης ηπατοκυτταρικής νεοπλασίας με 5 mg/kg βάρους ανιχνεύθηκε επίσης σε επίμυς και μυς. Σε αμφότερα τα είδη δεν παρατηρήθηκαν φαρμακευτικές ενέργειες (ηπατοκυτταρική νεοπλασία) με χαμηλές δόσεις (1 mg/kg).

Σε διάφορες *in vitro* και *in vivo* μελέτες, το **Granisetron/Specifar** δεν έδειξε γενotoξικές επιδράσεις σε κύτταρα θηλαστικών.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις για ηλικιωμένους ασθενείς.

2.4.3 Κύηση

Αν και οι μελέτες σε πειραματόζωα δεν έχουν δείξει τερατογόνο δράση, δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση

του φαρμάκου στην κύηση, γι'αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε έγκυες γυναίκες, εκτός εάν υπάρχουν επιτακτικοί κλινικοί λόγοι.

2.4.4 Γαλουχία

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την απέκκριση του φαρμάκου στο μητρικό γάλα. Ως εκ τούτου, ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το φάρμακο.

2.4.5 Παιδιά

Δισκία απικαλυμμένα με λεπτό υμένιο:

Δε χορηγούνται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την επίδραση του **Granisetron/Specifar** στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο εάν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε μελέτες επί τροφτικών, το **Granisetron/Specifar** δεν προκάλεσε επαγωγή ή αναστολή του κυτοχρώματος P₄₅₀ που έχει σχέση με το ενζυμικό σύστημα μεταβολισμού των φαρμάκων. Επειδή η granisetron μεταβολίζεται μέσω του κυτοχρώματος P₄₅₀ είναι δυνατόν φάρμακα που επάγουν ή αναστέλλουν το σύστημα αυτό να αλλάζουν τη φαρμακοκινητική του. Όμως, η κλινική εκτίμηση των αλληλεπιδράσεων αυτών δεν έδειξε να έχουν σημασία και δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας.

Το **Granisetron/Specifar** έχει χορηγηθεί ασφαλώς σε ανθρώπους μαζί με βενζοδιαζεπίνες, νευροληπτικά και φάρμακα κατά του έλκους, που συνήθως αναγράφονται μαζί με αντιεμετικά. Επιπροσθέτως, το **Granisetron/Specifar** δεν έχει δείξει προφανή αλληλεπίδραση με φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε αντινεοπλασματική χημειοθεραπεία και είναι εμετογόνα.

2.6 Δοσολογία

Δοσολογία

ΕΝΗΛΙΚΕΣ

Ναυτία και Έμετοι που προκαλούνται μετά από τη Χημειοθεραπεία:

Η δόση του από του στόματος **Granisetron/Specifar** είναι 1 mg δύο φορές την ημέρα ή 2 mg μία φορά την ημέρα για χημειοθεραπεία που διαρκεί μέχρι 7 ημέρες.

Η πρώτη δόση του **Granisetron/Specifar** πρέπει να χορηγείται 1 ώρα πριν από την έναρξη της χημειοθεραπείας.

Ναυτία και Έμετοι που προκαλούνται μετά από την Ακτινοθεραπεία:

Η δόση του από του στόματος **Granisetron/Specifar** είναι 2 mg μία φορά την ημέρα για ακτινοθεραπεία που διαρκεί μέχρι μία εβδομάδα.

Η πρώτη δόση του **Granisetron/Specifar** πρέπει να χορηγείται 1 ώρα πριν από την έναρξη της ακτινοθεραπείας.

Μέγιστη δόση και διάρκεια θεραπείας

Η μέγιστη δόση που μπορεί να χορηγηθεί εντός 24 ωρών δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 9 mg.

Υπάρχει κλινική εμπειρία σε ασθενείς που έλαβαν συνολικά 28 mg **Granisetron/Specifar** από του στόματος επί 5 ημέρες. Η εμπειρία από τη χρήση του **Granisetron/Specifar** πέραν των 7 κύκλων χημειοθεραπείας σε κακοήγη νοσήματα είναι περιορισμένη.

Δόσεις σε ηλικιωμένους

Όπως στους ενήλικες.

Δόσεις επί νεφρικής βλάβης

Όπως στους ενήλικες.

Δόσεις επί ηπατικής βλάβης

Όπως στους ενήλικες.

ΠΑΙΔΙΑ

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο:

Δε χορηγούνται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Έχει αναφερθεί υπερδοσολογία με **Granisetron/Specifar**. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για το **Granisetron/Specifar**. Σε περίπτωση υπέρβασης της δόσης, συνιστάται συμπτωματική θεραπεία.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το **Granisetron/Specifar** ήταν καλώς ανεκτό σε μελέτες επί ανθρώπων. Όπως και με τα άλλα φάρμακα της κατηγορίας αυτής, παρατηρήθηκε κεφαλαλγία και δυσκοιλιότητα στις κλινικές δοκιμασίες. Τα συμπτώματα αυτά ήταν γενικώς ήπια ή μετρίου βαθμού και καλώς ανεκτά από τους ασθενείς. Αναφέρθηκαν ελάχιστες περιπτώσεις αντιδράσεων υπερευαισθησίας, περιστασιακά σοβαρές (π.χ. αναφυλαξία). Αναφέρθηκαν επίσης και άλλες αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων μικρού βαθμού δερματικών εξανθημάτων.

Παρατηρήθηκε παροδική αύξηση των ηπατικών τρανσαμινασών. Η αύξηση αυτή ήταν γενικώς εντός των φυσιολογικών ορίων.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 30°C

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

17-02-2010

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Χορηγείται με ιατρική συνταγή.