cloridrato de granisetrona

Medicamento genérico, Lei nº. 9.787, de 1999

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução injetável

1 mg/mL

cloridrato de granisetrona
Medicamento genérico, Lei nº. 9.787, de 1999 1 mg/mL

HYPOFARMA

APRESENTAÇÕES
Solução injetável.
Caixa com 1 ampola de 3 mg em 3 mL (1 mg/mL);
Caixa com 10 ampolas de 3 mg em 3 mL (1 mg/mL);
Caixa com 50 ampola de 3 mg em 3 mL (1 mg/mL).

USO INTRAVENOSO
USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL solução injetável contém:
cloridratro de granisetrona ..... 1,12 mg*
excipientes: (cloreto de sódio, citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis) q.s.p. ..... 1 mL
*equivalente a granisetrona 1 mg/mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O cloridrato de granisetrona é indicado para a prevenção e tratamento das náuseas e vômitos induzidos por terapia citostática (terapia contra o câncer) e para a prevenção e tratamento das náuseas e vômitos pós- operatório.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O cloridrato de granisetrona é um medicamento que apresenta atividade contra as náuseas (ou enjoos) e vômitos causados pelos medicamentos usados na quimioterapia ou que aparecem depois de cirurgias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve usar cloridrato de granisetrona se for alérgico à granisetrona ou a qualquer um dos componentes deste medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Cloridrato de granisetrona é um medicamento classificado na categoria de risco B na gravidez.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você apresenta evidências de obstrução intestinal, avise seu médico, assim ele poderá monitorar seu quadro de forma adequada.
Foram relatados casos de alterações leves no eletrocardiograma (em geral sem relevância clínica), como o prolongamento do intervalo QT, com o uso de cloridrato de granisetrona. No entanto, em casos de arritmia cardíaca preexistente ou distúrbios da condução cardíaca, podem ocorrer consequências clínicas. Assim, informe ao seu médico se tiver alguma doença cardíaca.
Foi relatada sensibilidade cruzada entre antagonistas do 5-HT3.
Assim como em outros antagonistas do 5-HT_3, casos de síndrome da serotonina, incluindo condição mental alterada (sonolência, agitação, alteração da consciência, hiperatividade, confusão mental, alucinações) disfunção autonômica (aumento ou queda da pressão, aceleração do coração e da respiração, suor frio, dilatação das pupilas, febre, desequilíbrio, diarreia), e anormalidades neuromusculares

(tremores, tonturas, contrações musculares, rigidez muscular e convulsões) foram relatados após o uso concomitante de cloridrato de granisetrona e outros medicamentos serotoninérgicos. Se o tratamento concomitante com granisetrona e outros medicamentos serotoninérgicos for clinicamente justificado, é aconselhável que seu médico o observe apropriadamente.
Utilize o cloridrato de granisetrona apenas nas doses e indicações recomendadas pelo seu médico. Em estudos em animais, não foram observados efeitos adversos com doses 25 vezes maiores do que as doses terapêuticas. Em doses mais elevadas, cloridrato de granisetrona induziu a proliferação celular no fígado de ratos e tumores hepatocelulares em ratos e camundongos.

Idosos: nenhuma recomendação especial se aplica a pacientes idosos no uso de cloridrato de granisetrona.

Crianças: cloridrato de granisetrona injetável é utilizado no tratamento e prevenção das náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia, com doses adequadas ao peso corporal.
Não existe experiência no uso de cloridrato de granisetrona injetável na prevenção e tratamento de náusea e vômito pós-operatórios em crianças. Consequentemente, cloridrato de granisetrona não é recomendado para este tratamento pós-operatório nesta faixa etária.

Pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado: nenhuma recomendação especial é aplicável à pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado, nas diversas indicações de cloridrato de granisetrona.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Em indivíduos sadios, não foram observados efeitos relevantes no eletroencefalograma de repouso ou no desempenho em testes psicométricos após a administração de cloridrato de granisetrona IV em todas as doses testadas (até 200 ug/kg).
Não há dados sobre o efeito de cloridrato de granisetrona sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e lactação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Cloridrato de granisetrona é um medicamento classificado na categoria de risco B na gravidez.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Embora estudos em animais não tenham demonstrado qualquer efeito teratogênico, não há estudos clínicos com cloridrato de granisetrona na gravidez humana. Não há dados sobre a excreção de cloridrato de granisetrona pelo leite materno. Portanto, cloridrato de granisetrona não deve ser administrado a mulheres que estejam grávidas ou amamentando, salvo nos casos em que o benefício terapêutico esperado para a paciente supere a possibilidade de risco para o feto ou lactente.
Caso você engravide durante ou logo após o tratamento com cloridrato de granisetrona, suspenda a medicação e comunique imediatamente ao seu médico. Informe ao seu médico se você estiver amamentando.
Até o momento não há informações de que cloridrato de granisetrona possa causar doping. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Interações Medicamentosas
Caso você esteja tomando fenobarbital, avise seu médico, pois poderá ocorrer aumento da eliminação do cloridrato de granisetrona pelo seu organismo. Em estudos *in vitro* em microssomos humanos, o cetoconazol inibiu a oxidação de cloridrato de granisetrona. Entretanto, considerando a ausência de uma relação farmacocinética/farmacodinâmica com a granisetrona, acredita-se que estas alterações não apresentam consequências clínicas.
O cloridrato de granisetrona tem sido administrado com segurança a pacientes fazendo uso de benzodiazepínicos (medicamentos usados para tratamento de transtornos ansiosos, insônia, vertigem, convulsões, entre outros), neurolépticos (medicamentos usados para distúrbios psiquiátricos) ou antiulcerosos (medicamentos usados para tratamento de úlcera), comumente prescritos com tratamentos antieméticos. Além disso, cloridrato de granisetrona não tem demonstrado qualquer interação medicamentosa aparente com quimioterapias emetogênicas (medicamentos que provocam o vômito).
Nenhum estudo específico sobre interação foi conduzido com pacientes anestesiados, mas cloridrato de granisetrona foi administrado com segurança com anestésicos e analgésicos comumente usados.
Avise seu médico, caso você esteja tomando medicamentos para tratamento de doenças cardíacas, pois o

uso concomitante de cloridrato de granisetrona e medicamentos que prolonguem o intervalo QT e/ou arritmogênicos, podem levar à consequências clínicas.
Se você estiver utilizando medicamentos que aumentam a serotonina avise seu médico, pois casos de síndrome da serotonina foram relatados após o uso concomitante de cloridrato de granisetrona e estes medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
O cloridrato de granisetrona deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), dentro do cartucho. Não congelar e proteger da luz.

Cuidados de conservação da solução para infusão com o produto diluído
O profissional da saúde saberá como armazenar o medicamento depois de aberto. O cloridrato de granisetrona é uma solução límpida e incolor.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O cloridrato de granisetrona injetável é de uso restrito a hospitais e deve ser administrado por via intravenosa. O conteúdo das ampolas é diluído em soluções para injeção ou infusão intravenosa.
O profissional de saúde saberá como preparar o medicamento.

Posologia
Indicação: Náuseas e vômitos induzidos por terapia citostática Adultos
• **Prevenção:** seu médico poderá receitar a você uma dose de 1 a 3 mg (10 a 40 mcg/kg de peso) de cloridrato de granisetrona, que será administrada lentamente por via intravenosa, ou diluída em solução para infusão e administrada por via intravenosa em pelo menos 5 minutos.
• **Tratamento:** seu médico poderá receitar a você à mesma dose de cloridrato de granisetrona usada para a prevenção. Infusões adicionais podem ser administradas com pelo menos 10 minutos de intervalo. A dose máxima de cloridrato de granisetrona a ser administrada em um período de 24 horas não deve exceder 9mg.

Idosos
Nenhuma recomendação especial se aplica a pacientes idosos.

Crianças
Prevenção e tratamento: antes do início da terapia citostática, o médico poderá receitar uma dose única de 10 a 40 mcg/kg de peso corporal (até 3 mg) que será administrada como infusão intravenosa, diluída em 10 a 30 mL de solução para infusão e administrada durante pelo menos 5 minutos. Uma dose adicional de 10 a 40 mcg/kg de peso corporal (até 3 mg) pode ser administrada em um período de 24 horas. Esta dose adicional deve ser administrada com pelo menos 10 minutos de intervalo da infusão inicial.

Pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado
Nenhuma recomendação especial se aplica àqueles pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado.

Indicação: Náuseas e vômitos pós-operatórios

Adultos
• **Prevenção**: Seu médico poderá receitar a você uma dose de 1 mg (10 mcg/kg) de cloridrato de granisetrona que será administrada lentamente via intravenosa.

• **Tratamento:** Seu médico poderá receitar a você uma dose de 1 mg (10 mcg/kg) de cloridrato de granisetrona que será administrada lentamente via intravenosa. A dose máxima para pacientes sob

anestesia cirúrgica é de 3 mg de cloridrato de granisetrona IV ao dia.

Crianças
Não existe experiência no uso de cloridrato de granisetrona na prevenção e tratamento de náusea e vômito pós-operatórios em crianças.
Por isso, cloridrato de granisetrona não é recomendado para o tratamento de náusea e vômito pós-operatórios nesta faixa etária.

Pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado
Nenhuma recomendação especial se aplica àqueles pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Em caso de esquecimento de administração da dose prescrita no horário determinado, fica a critério médico a administração fora do esquema previsto.

Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de cloridrato de granisetrona**.**

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Caso surjam reações tais como dor de cabeça, constipação intestinal, alergias na pele ou outras reações, procure orientação médica.

Resumo do perfil de segurança
As reações adversas mais frequentemente reportadas para cloridrato de granisetrona são dor de cabeça e constipação intestinal que podem ser passageiras. Alterações no exame de eletrocardiograma, incluindo o prolongamento do intervalo QT, foram reportados para cloridrato de granisetrona (vide itens "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, constipação intestinal.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento de transaminases hepáticas (enzimas do fígado), que ocorreu em frequência similar nos pacientes sob terapia comparativa.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações de hipersensibilidade (alergia), ex. anafilaxia (reação alérgica sistêmica), urticária (coceira), síndrome de serotonina, que inclui condição mental alterada (sonolência, agitação, alteração da consciência, hiperatividade, confusão mental, alucinações), disfunção autonômica (aumento ou queda da pressão, aceleração do coração e da respiração, suor frio, dilatação das pupilas, febre, desequilíbrio, diarreia) e anormalidades neuromusculares (tremores, tonturas, contrações musculares, rigidez muscular e convulsões), prolongamento do intervalo QT (uma alteração do eletrocardiograma que deve ser avaliada pelo seu médico), *rash* (vermelhidão da pele, coceira).
Como ocorre em outros medicamentos dessa mesma classe, casos de reações de hipersensibilidade (alergia), incluindo *rash* cutâneo (vermelhidão da pele, coceira) e anafilaxia (reação alérgica sistêmica) também foram relatados.
Elevações dos níveis de transaminases hepáticas (enzimas do fígado) foram observadas e em frequência similar em pacientes sob terapia comparativa.
Casos de alterações em exame de eletrocardiograma, incluindo prolongamento do intervalo QT, foram observados com cloridrato de granisetrona. Estas alterações foram leves, em geral sem relevância clínica, e especificamente sem evidência de pró-arritmia (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?").
Assim como em outros antagonistas do 5-HT3, casos de síndrome da serotonina foram relatados após o uso concomitante de cloridrato de granisetrona e outros medicamentos serotoninérgicos (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?").
Nos estudos pré-clínicos e clínicos, não houve qualquer relato de ocorrência de trombocitopenia (redução do número de plaquetas, elementos responsáveis pela coagulação do sangue). Nas informações de

segurança pós-comercialização, com uso de cloridrato de granisetrona por mais de 4 milhões de pacientes, houve relato da ocorrência de 2 casos de redução do número de plaquetas no sangue. Os dados dessa experiência pós-comercialização sobre a segurança do produto foram compatíveis com as informações de segurança obtidas nos estudos clínicos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Não existe antídoto específico para cloridrato de granisetrona. Em caso de superdosagem com cloridrato de granisetrona, seu médico deve instituir um tratamento sintomático.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS 1.0387.0068
Farm. Resp.: Cristal Mel Guerra e Silva
CRF-MG nº 26.287

Hypofarma- Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda
R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – MG
C.N.P.J: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira
www.hypofarma.com.br
SAC 0800 704 5144

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Versão: 1.I

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/10/2017	2105377/17-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	———	———	———	———	Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	VP / VPS	1 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 3 ML
04/06/2018	0445716/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	———	———	———	———	Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas publicado no DOU (RE 1124) em 07/05/2018	VP / VPS	Todas
03/07/2019	0586136/19-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	———	———	———	———	Harmonização de Texto de Bula em conformidade com a Bula do Medicamento Referência, publicada no Bulário Eletrônico 01/04/2019 sob expediente n° 0291681/19-9	VP / VPS	Todas

07/12/2020	4325322/20-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/12/2020	4325322/20-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/12/2020	Alteração Bula Profissional	VP / VPS	Todas
01/04/2021	1253692/21-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2021	1253692/21-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2021	Alteração dos Dizeres Legais.	VP / VPS	Todas
03/03/2026	*será gerado após peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/03/2026	*será gerado após peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/03/2026	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Todas