

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### GRANISETRON ESP PHARMA ГРАНИСЕТРОН ESP PHARMA

#### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GRANISETRON ESP PHARMA film-coated tablets 1 mg  
ГРАНИСЕТРОН ESP PHARMA филмирани таблетки 1mg

ОДОБРЕН  
ДАТА R-2826/15.04.09

GRANISETRON ESP PHARMA film-coated tablets 2 mg  
ГРАНИСЕТРОН ESP PHARMA филмирани таблетки 2mg

#### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една филмирана таблетка Granisetron ESP Pharma съдържа 1 mg granisetron (като granisetron hydrochloride)

Една филмирана таблетка Granisetron ESP Pharma съдържа 2 mg granisetron (като granisetron hydrochloride)

#### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

##### Описание

Granisetron ESP Pharma таблетки 1 mg - бели, триъгълни, биконвексни, с диаметър 7,4 x 7,1 mm, маркирани с G1

Granisetron ESP Pharma таблетки 2 mg - бели, триъгълни, биконвексни, с диаметър 8,7 x 8,4 mm, маркирани с G2

#### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

##### 4.1. Показания

Granisetron ESP Pharma се прилага за профилактика и лечение на:

- Силно изразено и забавено гадене и повръщане, свързани с химиотерапия и лъчетерапия;
- Постоперативно гадене и повръщане.

##### 4.2 Дозировка и начин на употреба

###### Възрастни

Дозата на Granisetron ESP Pharma е 1 mg два пъти дневно или 2 mg веднъж дневно, до една седмица след химиотерапията или лъчелечението. Първата доза на продукта трябва да се приложи до един час преди началото на терапията.

###### Максимална доза и продължителност на лечението

Максималната доза на Granisetron ESP Pharma, приложен перорално за 24 часа не трябва да надхвърля 9 mg.

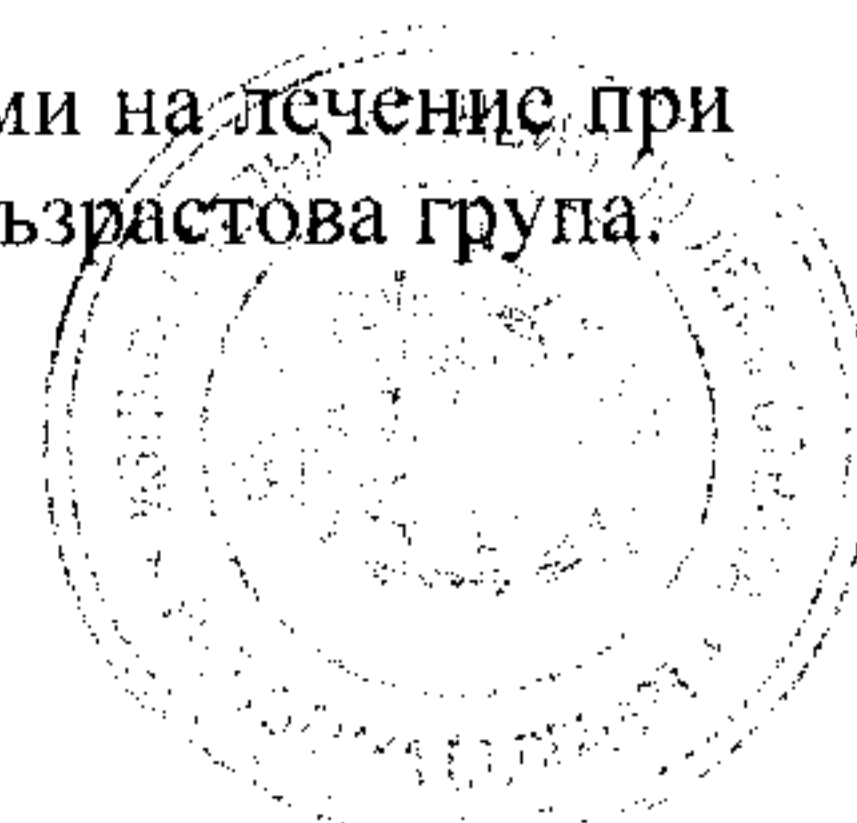
###### Деца

Няма достатъчно данни, на които да се базират подходящите схеми на лечение при деца под 12 години. Поради това продуктът не се прилага в тази възрастова група.

###### Пациенти в напреднала възраст

Както при възрастни.

###### Пациенти с бъбречно и чернодробно увреждане



Както при възрастни.

#### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното и сродни на него вещества, както и към помощните вещества на продукта.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Granisetron ESP Pharma може да понижи мотилитета на долния чревен тракт и да доведе до подостра чревна непроходимост. При такива пациенти се изисква повишено внимание по време на лечението.

Лекарственият продукт съдържа лактоза, което го прави неподходящ при пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Няма данни за лекарствени взаимодействия между Granisetron ESP Pharma, циметидин и лоразепам.

Granisetron (ESP Pharma) е прилаган без проблеми при хора едновременно с бензодиазепини, невролептици и противоязвени продукти, често предписвани заедно с антиеметично лечение. Освен това, Granisetron ESP Pharma не е показал взаимодействие с еметогенна противоракова химиотерапия.

Продуктът е прилаган безопасно при анестезирани пациенти, заедно с приложените анестетици и аналгетици.

Доказано е, че цитохромната система P450 изоензими 3A4 (участващи в метаболизма на някои от основните наркотични аналгетици) не се повлиява от Granisetron ESP Pharma.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Няма опит за прилагане на продукта по време на бременност. Затова Granisetron ESP Pharma не се прилага по време на бременността, освен ако няма положителни причини за това.

Няма данни за отделяне на продукта в кърмата. Поради това кърменето трябва да се прекъсне по време на лечението.

Приложението на Granisetron ESP Pharma по време на бременност и кърмене трябва да се ограничи само до ситуации, когато потенциалната полза за майката оправдава потенциалния риск за плода и кърмачето.

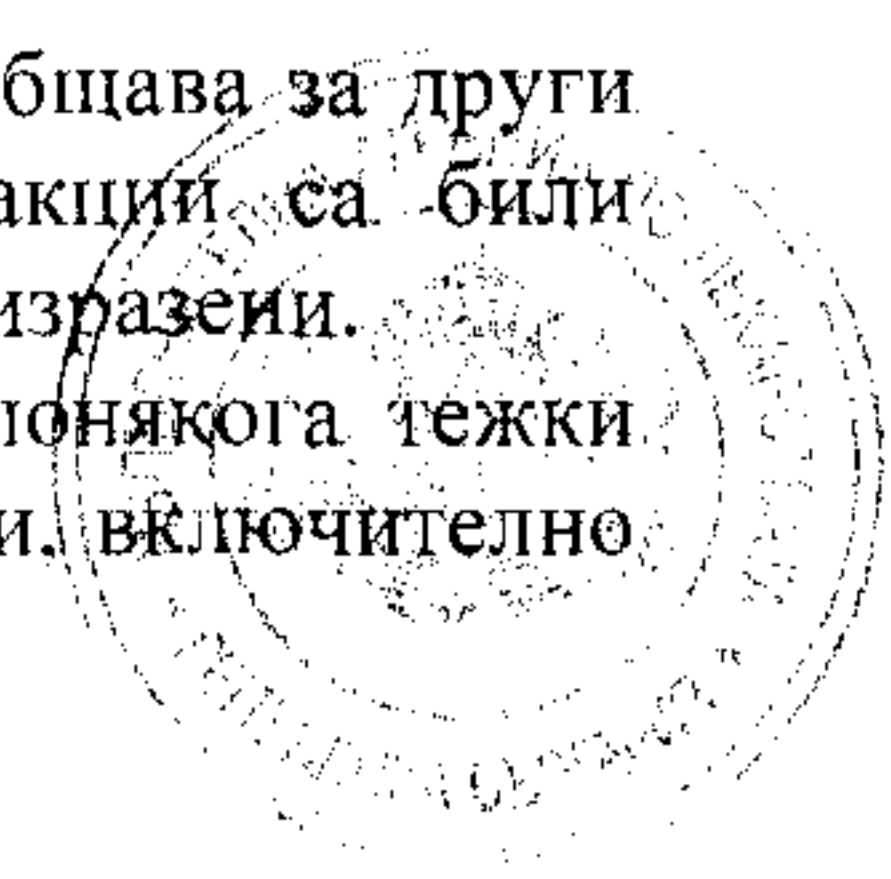
#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни за повлияване на способността за шофиране и работа с машини от продукта.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Обикновено Granisetron ESP Pharma се понася добре. Както се съобщава за други лекарства от този клас, най-честите съобщавани нежелани реакции са били главоболие и запек, но в повечето случаи са били слабо до умерено изразени.

В редки случаи се съобщават реакции на свръхчувствителност, понякога тежки (напр. анафилаксия). Има съобщения и за други алергични реакции, включително



леки кожни обриви. Наблюдавани са преходни повишения на чернодробните трансаминази, обикновено в референтни граници.

#### **4.9. Предозиране**

Няма специфичен антидот на продукта. В случай на предозиране трябва да се приложи симптоматично лечение. При високи дози (30 mg) венозно се съобщава за леко главоболие, но без други последици.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

**АТС код: A04A A02**

Granisetron е мощен антиеметик и високо-селективен антагонист на 5-хидрокситриптаминовите рецептори (5-HT<sub>3</sub>). Проучвания са показват, че продуктът има незначителен афинитет към другите видове рецептори, вкл- към свързващите места на 5-HT и допаминовите рецептори (D<sub>2</sub>).

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

##### *Резорбция*

Granisetron се резорбира бързо и напълно, въпреки че пероралната бионаличност е намалена с около 60% поради метаболизма на първо преминаване през черния дроб. Пероралната бионаличност обикновено не се повлиява от храната.

##### *Разпределение*

Granisetron се разпределя екстензивно, като средният обем на разпределение е приблизително 3 l/kg. Свързването с плазмените протеини е приблизително 65%.

##### *Биотрансформация*

Пътищата на биотрансформация включват N-деметиране и оксидиране на ароматния пръстен, последвано от конюгиране.

##### *Елиминиране*

Елиминирането се извършва предимно чрез чернодробен метаболизъм. Екскрецията с урината на непроменен Granisetron е средно 12% от дозата, докато тази на метаболитите е около 47% от дозата. Остатъкът се екскретира във фекалиите под формата на метаболити. Средното време на полуживот от плазмата при пациенти е приблизително девет часа с голяма интериндивидуална вариабилност.

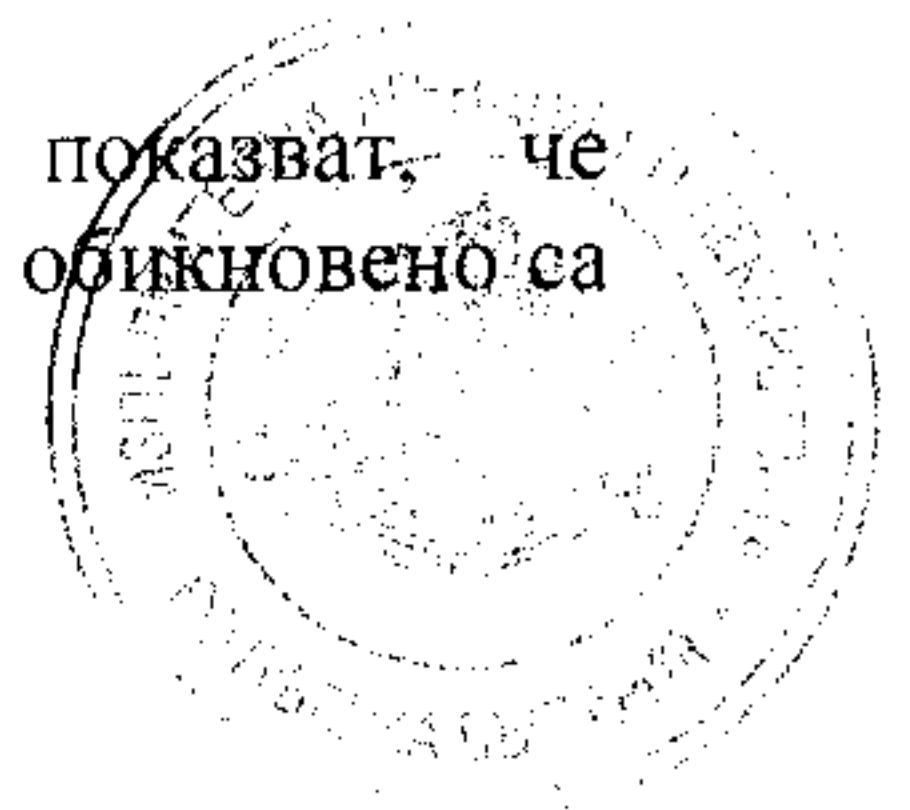
Фармакокинетиката на Granisetron не показва подчертани отклонения от линейната фармакокинетика при перорални дози до 2,5 пъти над препоръчаните дози.

##### *Характеристики при пациенти*

Плазмената концентрация на продукта не се свързва определено с антиеметичната му ефективност. Може да се получи клинична полза дори когато той не се измерва в плазмата.

При лица в напреднала възраст след еднократно интравенозно приложение фармакокинетичните показатели са били в границите, намерени при по-млади лица.

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност данните показват, че фармакокинетичните показатели след еднократна интравенозна доза обикновено са подобни на тези при здрави лица.



При пациенти с тежко чернодробно заболяване, дължащо се на засягане на черния дроб от неопластичния процес, общият плазмен клирънс след интравенозно приложение е бил приблизително наполовина в сравнение с пациенти без засягане на черния дроб. Въпреки тези промени не е необходима корекция на дозата.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Данни от проучвания на канцерогенността показват увеличение на случаите на хепатоцелуларен карцином и/или аденом при плъхове и мишки от двата пола при третиране с 50 mg/kg (дозата на плъховете е 25 mg/kg). Докладва се увеличение на хепатоцелуларни неоплазии и при мъжки плъхове, третирани с доза от 5 mg/kg. И при двата вида животни не се съобщават тези ефекти при по-ниски дози (1 mg/kg). Няма данни за генотоксичност на продукта при бозайници.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Лактоза, безводна  
Целулоза, микрокристална  
Натриев нишестен гликолат  
Хипромелоза  
Магнезиев стеарат

#### *Таблетно покритие*

Опадрай II 85F18378 бял  
Поливинилов алкохол  
Титанов диоксид (E171)  
Макрогол 3350  
Талк

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Няма

### **6.3. Срок на годност**

3 (три) години

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Без специални условия на съхранение!

Да се съхранява в оригиналните картонени кутии с цел предпазване от светлина!

### **6.5. Данни за опаковката**

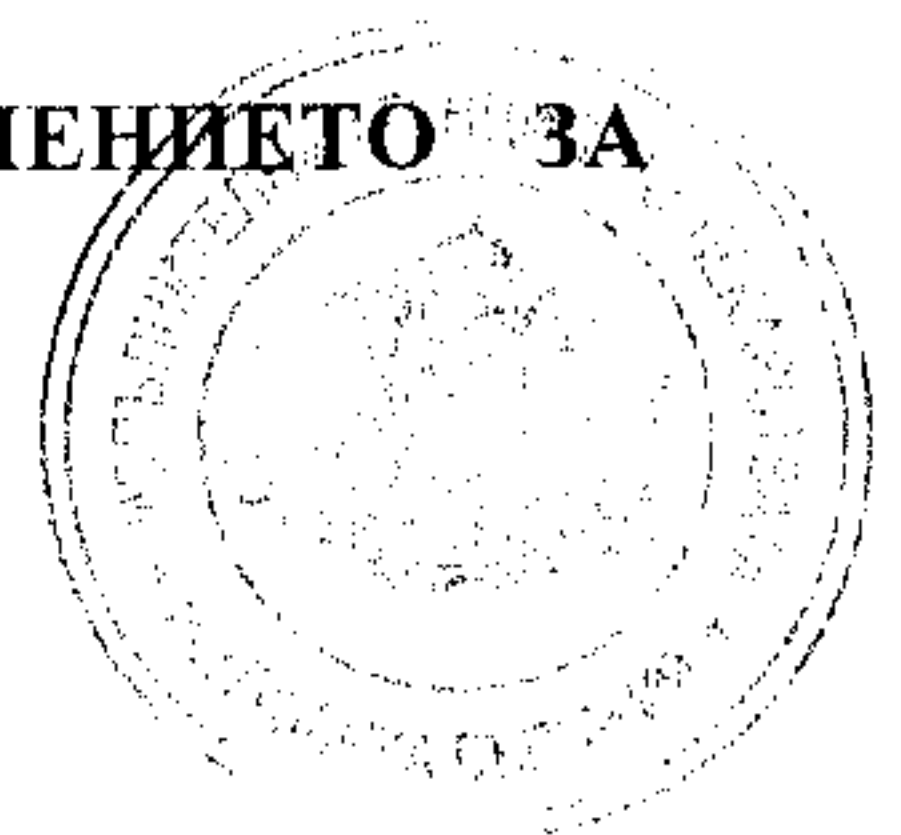
Granisetron ESP Pharma 1 mg по 2 и по 10 таблетки в блистер от бяло PVC/Al фолио  
Granisetron ESP Pharma 2 mg по 1, 5 и 10 таблетки в блистер от бяло PVC/Al фолио

### **6.6. Препоръки при употреба**

Няма

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavikurvegur 76-78



220 Hafnarfjordur  
Исландия

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ**

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА  
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**  
Февруари 2009 г.

