Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Pandiol 1 mg compresse rivestite con film
Pandiol 2 mg compresse rivestite con film
Granisetron
Medicinale equivalente

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Pandiol e a cosa serve

Pandiol contiene un medicinale chiamato granisetron che appartiene a un gruppo di medicinali denominati "antagonisti dei recettori 5-HT3" o "antiemetici". Queste compresse devono essere utilizzate solamente negli adulti.

Pandiol viene impiegato per prevenire o trattare la nausea e il vomito (sensazione e malessere) provocati dal trattamento con altri medicinali, come la chemioterapia o la radioterapia per il tumore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pandiol

Non prenda Pandiol
- se è allergico al granisetron o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Pandiol.
- Se ha dei problemi nei movimenti intestinali a causa di un blocco intestinale.
- Se ha disturbi cardiaci, viene trattato per il tumore con un medicinale che notoriamente danneggia il cuore o se ha problemi con i livelli di sali, quali ad esempio potassio, sodio o calcio nell'organismo (alterazione degli elettroliti).
- Se sta assumendo altri farmaci "antagonisti del recettore 5-HT3", che comprendono dolasetron, ondansetron, impiegati come Pandiol nel trattamento e nella prevenzione della nausea e del vomito

La sindrome serotoninergica è una reazione non comune ma potenzialmente pericolosa per la vita che può verificarsi con granisetron (vedere paragrafo 4). La reazione può verificarsi se si assume granisetron da solo ma è più probabile che si verifichi se si assume granisetron con alcuni altri medicinali (in particolare fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram, venlafaxina, duloxetina).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini
I bambini non devono assumere queste compresse.

Altri medicinali e Pandiol
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Pandiol può influenzare il modo in cui agiscono alcuni medicinali. Anche altri medicinali possono influenzare il modo in cui agisce Pandiol compresse.

Informi in particolare il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo i seguenti medicinali:
- SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) usati per trattare la depressione e / o l'ansia. Esempi sono fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram.
- SNRI (inibitori della ricaptazione della serotonina noradrenalina) usati per il trattamento della depressione e / o dell'ansia. Esempi sono la venlafaxina, la duloxetina.
- medicinali usati per trattare un battito cardiaco irregolare, altri farmaci "antagonisti dei recettori 5-HT_3" come dolasetron o ondansetron (vedere "Avvertenze e precauzioni" sopra)
- fenobarbital, un medicinale usato per trattare l'epilessia
- un medicinale chiamato ketoconazolo utilizzato nel trattamento delle infezioni fungine
- l'antibiotico eritromicina usato per trattare le infezioni batteriche.

Pandiol con cibi e bevande
Può prendere Pandiol con o senza cibo.

Deglutisca le compresse con un bicchiere d'acqua

Gravidanza e allattamento
Non prenda queste compresse se è in gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o sta allattando, a meno che il medico non le abbia detto di farlo.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pandiol non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari.

Pandiol contiene lattosio

Pandiol contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

3. Come prendere Pandiol

Prenda questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

Ogni compressa deve essere deglutita intera con acqua.

La dose raccomandata di Pandiol varia da un paziente all'altro a seconda dell'età, del peso e se il medicinale le è stato dato per prevenire o trattare la nausea e il vomito. Il medico calcolerà la dose da assumere.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prevenzione della nausea o vomito
La prima dose di Pandiol verrà di solito somministrata un'ora prima della radioterapia o della chemioterapia. La dose sarà di una o due compresse da 1 mg o una compressa da 2 mg una volta al giorno fino a una settimana dopo la radioterapia o la chemioterapia.

Trattamento della nausea o vomito
La dose sarà in genere di una o due compresse da 1 mg o una compressa da 2 mg una volta al giorno.

Se prende più Pandiol di quanto deve
Se pensa di avere preso troppe compresse, si rivolga al medico o all'infermiere. I sintomi di un sovradosaggio comprendono un lieve mal di testa. Verrà trattato a seconda dei sintomi.

Se dimentica di prendere Pandiol
Se pensa di aver dimenticato di prendere il medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Pandiol
Non interrompa l'assunzione di Pandiol prima che il trattamento sia terminato. Se interrompe l'assunzione di Pandiol, i sintomi potranno ricomparire.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se nota il seguente problema, si rivolga direttamente al medico**:**

- reazioni allergiche (anafilassi) (può interessare fino a 1 persona su 100). I segni possono comprendere gonfiore della gola, del viso, delle labbra e della bocca, difficoltà a respirare o a deglutire.

Altri effetti indesiderati che si possono manifestare durante l'assunzione di questo farmaco sono:
Molto comune: può colpire più di 1 su 10 persone

- mal di testa
- stitichezza. Il medico verificherà il suo stato di salute.

Comune: può colpire fino a 1 su 10 persone

- difficoltà a dormire (insonnia)
- alterazioni della funzionalità del fegato indicate dagli esami del sangue
- diarrea.

Non comune: può colpire fino a 1 su 100 persone

- Sindrome serotoninergica. I segni possono includere diarrea, nausea, vomito, temperatura elevata e pressione sanguigna, sudorazione eccessiva e battito cardiaco accelerato, agitazione, confusione, allucinazioni, brividi, scosse muscolari, contrazioni o rigidità, perdita di coordinazione e irrequietezza.
- eruzioni cutanee o una reazione allergica della pelle oppure pomfi (orticaria). I segni possono comprendere bollicine di colore rosso, sollevate e pruriginose.
- alterazioni del battito cardiaco (ritmo) ed alterazioni osservate sul tracciato ECG (registrazione elettrica del cuore).
- movimenti involontari anomali quali tremore, rigidità muscolare e contrazioni muscolari.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pandiol

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 dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Pandiol
- Il principio attivo è granisetron (come cloridrato) 1 mg.
- Il principio attivo è granisetron (come cloridrato) 2 mg.
  Gli altri eccipienti sono:
  - Nucleo della compressa: lattosio, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), ipromellosa, magnesio stearato.
  - Rivestimento della compressa: Opadry II 85F 18378 bianco (polivinile alcool, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco).

Descrizione dell'aspetto di Pandiol e contenuto della confezione
Aspetto:
Compressa da 1 mg: triangolare, bianca, biconvessa, rivestita con film, 7,4 mm per 7,1 mm, incisa con "G1" su un lato.
Compressa da 2 mg: triangolare, bianca, biconvessa, rivestita con film, 8,7 mm per 8,4 mm, incisa con "G2" su un lato.

Confezioni:
1 mg:
10 compresse rivestite con film in blister.

2 mg:
5 compresse rivestite con film in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

MMD PHARMACEUTICAL S.r.l.
Via San Francesco n. 5
80034 Marigliano (NA)

Produttore
Actavis Ltd.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun, ZTN 3000
Malta

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Comunità Economica Europea con le seguenti denominazioni:

Italia: Pandiol

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).