

Navodilo za uporabo

Granisetron Lek 2 mg filmsko obložene tablete granisetron

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Granisetron Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Granisetron Lek
3. Kako jemati zdravilo Granisetron Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Granisetron Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Granisetron Lek in za kaj ga uporabljamo

Granisetron Lek spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antagonisti receptorjev 5-HT₃ ali 'antiemetiki'. Te tablete so namenjene za uporabo samo pri odraslih.

Zdravilo Granisetron Lek se uporablja za preprečevanje ali zdravljenje navzee in bruhanja (občutka slabosti in slabosti), ki sta posledici drugega zdravljenja, kot sta kemoterapija ali radioterapija za zdravljenje raka.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Granisetron Lek

Ne jemljite zdravila Granisetron Lek,

- če ste alergični na granisetron ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če veste, da ste alergični na granisetron ali katero koli sestavino tega zdravila, morate to povedati zdravniku.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Granisetron Lek se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- imate težave z gibanjem črevesja zaradi zapore črevesja (prebavil);
- imate težave s srcem, se zdravite zaradi raka z zdravili, za katere je znano, da lahko poškodujejo vaše srce ali imate težave s koncentracijami soli v telesu, kot so kalij, natrij ali kalcij (nepravilne vrednosti elektrolitov);
- jemljete druge antagoniste 5-HT₃, kot sta dolasteron in ondansetron, ki se uporabljata tako kot zdravilo Granisetron Lek za zdravljenje in preprečevanje navzee in bruhanja.

Serotoninski sindrom je občasna življenje ogrožajoča reakcija, ki se lahko pojavi pri jemanju

granisetrona (glejte poglavje 4). Do reakcije lahko pride, če jemljete samo granisetron, vendar je bolj verjetno, da do reakcije pride, če jemljete granisetron skupaj z nekaterimi drugimi zdravili (zlasti s fluoksetinom, paroksetinom, sertralinom, fluvoksaminom, citalopramom, escitalopramom, venlafaksinom, duloksetinom).

Prepričajte se, da ste obvestili zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta o vseh zdravilih, ki jih jemljete.

Otroci

Otroci teh tablet ne smejo jemati.

Druga zdravila in zdravilo Granisetron Lek

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu še posebej povejte, če jemljete naslednja zdravila:

- zdravila za zdravljenje nepravilnega srčnega utripa, druge zaviralce receptorjev 5-HT₃, kot sta dolasetron ali ondansetron (glejte »Opozorila in previdnostni ukrepi« zgoraj);
- fenobarbital, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje epilepsije;
- zdravilo imenovano ketokonazol, ki se uporablja za zdravljenje glivičnih okužb;
- antibiotik eritromicin, ki se uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb;
- SSRI (selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina) za zdravljenje depresije ali tesnobe ali obojega. Primeri teh zdravil so fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin, citalopram, escitalopram;
- SNRI (zaviralci ponovnega privzema serotonina in noradrenalina) za zdravljenje depresije ali tesnobe ali obojega. Primera sta venlafaksin in duloksetin.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila ne smete vzeti, če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev ali če dojite, razen če vam tako naroči zdravnik.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Granisetron Lek nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Granisetron Lek vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Granisetron Lek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Odmerek zdravila Granisetron Lek je pri bolnikih različen. Odvisen je od vaše starosti, telesne mase in tega, ali vam je bilo zdravilo dano za preprečevanje ali zdravljenje navzee in bruhanja. Zdravnik bo ugotovil, koliko zdravila vam mora dati.

Preprečevanje občutka slabosti in slabosti

Običajno boste prvi odmerek zdravila Granisetron Lek prejeli eno uro pred začetkom radio- ali kemoterapije. Odmerek bo kot:

- ena 1-mg tableta dvakrat na dan ali
- dve 1 mg tableti enkrat na dan ali
- ena 2 mg tableta enkrat na dan

Zdravilo boste jemali do enega tedna po radio- ali kemoterapiji.

Zdravljenje občutka slabosti in slabosti

Odmerek bo običajno:

- ena 1 mg tableta dvakrat na dan ali
- dve 1 mg tableti enkrat na dan ali
- ena 2 mg tableta enkrat na dan

Vsi priporočeni odmerki pri tem zdravlilu niso možni, vendar so na voljo zdravila z manjšo jakostjo od 2 mg.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Granisetron Lek, kot bi smeli

Če menite, da ste vzeli preveč tablet, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Znaki prevelikega odmerjanja vključujejo blag glavobol. Zdravili vas bodo glede na simptome.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Granisetron Lek

Če menite, da ste pozabili vzeti zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Granisetron Lek

Ne prenehajte z jemanjem zdravila, dokler zdravljenje ni končano. Če zdravilo prenehate jemati, se lahko vaši simptomi ponovijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katero od naslednjih težav, se takoj posvetujte z zdravnikom:

- alergijska reakcija (anafilaksija). Znaki vključujejo otekanje grla, obraza, ustnic in ust, težave z dihanjem ali požiranjem.

Drugi neželeni učinki, do katerih lahko pride med jemanjem tega zdravila so:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol;
- zaprtje. Zdravnik bo spremljal vaše stanje.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- težave s spanjem (nespečnost);
- driska;
- spremembe delovanja jeter, ki se kažejo pri krvnih testih.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- kožni izpuščaj ali alergična kožna reakcija ali koprivnica (urtikarija). Znaki lahko vključujejo rdeč, izbočen, srbeč izpuščaj;
- spremembe srčnega utripa (ritma) in spremembe, ki so vidne pri EKG snemanjih (električno snemanje srca);
- nenormalni nehoteni gibi, kot so tresenje, mišična togost in mišični krči;
- serotoniniski sindrom. Znaki lahko vključujejo drisko, slabost (navzeo), bruhanje, zvišano telesno temperaturo in zvišan krvni tlak, prekomerno znojenje in pospešen srčni utrip,

vznemirjenost, zmedenost, halucinacije, mrzlico, tresenje mišic, krče ali togost, izguba koordinacije in nemir.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Granisetron Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Granisetron Lek

- Učinkovina je granisetron. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 2 mg granisetrona (v obliki klorida).
- Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), hipromeloza (E464), natrijev karboksimetilškrob, magnezijev stearat (E470b), titanov dioksid (E171), makrogol 400, polisorbat 80 (E433).

Izgled zdravila Granisetron Lek in vsebina pakiranja

Granisetron Lek 2 mg filmsko obložene tablete so okrogle, bele do skoraj bele, z odtisom »GS2« na eni strani in brez na drugi.

Zdravilo Granisetron Lek 2 mg filmsko obložene tablete je na voljo pakirano v škatle s pretisnimi omoti po 1, 2, 4, 5, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 90, 100, 150, 200, 250 ali 500 filmsko obloženimi tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Granisetron Lek

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalca

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska: GRANISETRON SANDOZ 2, filmomhulde tabletten 2 mg

Slovenija: Granisetron Lek 2 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 6. 2017.