

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Rasetron 1 mg filmsko obložene tablete **Rasetron 2 mg filmsko obložene tablete** granisetron

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Rasetron filmsko obložene tablete in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rasetron filmsko obložene tablete
3. Kako jemati zdravilo Rasetron filmsko obložene tablete
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rasetron filmsko obložene tablete
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO RASETRON FILMSKO OBLOŽENE TABLETE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Rasetron filmsko obložene tablete spada v skupino zdravil, imenovanih antiemetiki. Nekateri načini zdravljenja, na primer kemoterapija ali radioterapija (obsevanje), lahko povzročijo siljenje na bruhanje ali bruhanje. Antiemetik, kakršno je zdravilo Rasetron filmsko obložene tablete, lahko prepreči ta učinka, če je uporabljen na dan zdravljenja.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO RASETRON FILMSKO OBLOŽENE TABLETE

Ne uporabljajte zdravila Rasetron filmsko obložene tablete

- če ste **alergični** (preobčutljivi) na granisetron ali podobna zdravila, npr. ondansetron
- če ste **alergični na katerikoli sestavino** zdravila Rasetron filmsko obložene tablete (glejte poglavje 6).

Med znaki alergijske reakcije so lahko izpuščaj, srbenje, težko dihanje ali oteklost obraza, ustnic, žrela ali jezika.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Rasetron filmsko obložene tablete

Preden uporabite zdravilo Rasetron filmsko obložene tablete, se morate posvetovati z zdravnikom ali s farmacevtom:

- če vam je zdravnik povedal, da imate **zaporo črevesa**.
- če imate **zmanjšano delovanje jeter**.
- če imate kakšno srčno bolezen, npr. neredno bitje srca, prevodne motnje v srcu ali uporabljate zdravila za zdravljenje srčnih bolezni.

Pri otrocih je treba zdravilo uporabljati previdno, ker je kliničnih izkušenj malo. Zdravila Rasetron ne smejo nikdar dobiti otroci, mlajši od 2 let.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, za zdravila, kupljena v tujini, zeliščna zdravila, močne vitamine in minerale ter prehranske dodatke.

Zdravniku morate povedati, če jemljete zdravila proti

- epilepsiji (fenobarbital).

Uporaba zdravila Rasetron filmsko obložene tablete skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Rasetron filmsko obložene tablete lahko vzamete s hrano ali brez nje. Vsako tableto morate zaužiti z nekaj vode.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Nosečnost

Zdravila Rasetron filmsko obložene tablete ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če vam ga predpiše zdravnik.

Dojenje

Ne jemljite zdravila Rasetron filmsko obložene tablete, če dojite, ker ni znano, če granisetron prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Rasetron filmsko obložene tablete lahko povzroči neželene učinke (npr. zaspanost), ki lahko poslabšajo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Prepričajte se, da vam ne povzroča takšnih učinkov, preden upravljate vozila ali stroje.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Rasetron filmsko obložene tablete

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se z njim posvetujte, preden vzamete to zdravilo.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO RASETRON FILMSKO OBLOŽENE TABLETE

Pri jemanju zdravila Rasetron filmsko obložene tablete natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vsako tableto morate zaužiti z nekaj vode.

Odmerjanje

Odrasli in otroci, starejši od 12 let, ki tehtajo več kot 50 kg

Ena 1 mg tableta dvakrat na dan **ali** ena 2 mg tableta enkrat na dan, uporabljeni/uporabljena na dan citostatičnega zdravljenja.

Prvi odmerek morate vzeti 1 uro ali manj pred kemoterapijo ali obsevanjem.

Otroci

Ker zdravilo Rasetron filmsko obložene tablete ne omogoča uporabe odmerkov, manjših od 1 mg, te tablete niso primerne za otroke, ki tehtajo manj kot 50 kg ali so mlajši od 12 let.

Starejši

Odmerka ni treba zmanjšati. Upoštevajte zdravnikova navodila.

Zmanjšano delovanje jeter ali ledvic

Odmerka ni treba zmanjšati. Upoštevajte zdravnikova navodila.

Zdravilo Rasetron filmsko obložene tablete v kombinaciji s kortikosteroidom

Učinkovitost granisetrona se poveča z intravensko uporabo kortikosteroida.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Rasetron filmsko obložene tablete, kot bi smeli:

Če ste vzeli več zdravila Rasetron filmsko obložene tablete, kot je navedeno tukaj oz. kot vam ga je predpisal zdravnik in se slabo počutite, se obrnite na zdravnika, ambulantno za nujno pomoč ali na farmacevta. S seboj vzemite pakiranje zdravila.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Rasetron filmsko obložene tablete

Če pozabite vzeti odmerek, vzemite naslednjega, kot je predpisano. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Rasetron filmsko obložene tablete neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nehajte jemati zdravilo Rasetron filmsko obložene tablete in **nemudoma povejte zdravniku** ali pojdite v ambulantno za nujno pomoč najbližje bolnišnice, če se vam pojavi naslednja **alergijska reakcija**: oteklost vek, obraza ali ustnic, izpuščaj na koži (rdeče pike ali koprivnica) ali kolaps. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč ali sprejem v bolnišnico.

Zdravniku morate povedati, če se vam pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov:

Zelo pogosti (*pojavi se pri več kot 1 od 10 uporabnikov*):

- glavobol, navzea, zaprtje.

Pogosti (*pojavi se pri 1 do 10 od 100 uporabnikov*):

- zmanjšan tek, driska, bolečine v trebuhu, šibkost, bolečine, povišana telesna temperatura.

Redki (*pojavi se pri 1 do 10 od 10.000 uporabnikov*):

- neredno bitje srca, bolečine v prsih, nenormalno delovanje jeter, zvišana raven določenih jetrnih encimov v krvi.

Zelo redki (*pojavi se pri manj kot 1 od 10.000 uporabnikov* ali pogostnost ni znana):

- huda alergijska reakcija, koma, omedlevica, epileptični napadi, omotica, nespečnost, vznemirjenost (agitiranost), izguba teka, motnje prevajanja dražljajev iz živcev v mišice, izpuščaj.

Če se vam pojavi kateri od teh neželenih učinkov, če se poslabša ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA RASETRON FILMSKO OBLOŽENE TABLETE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila Rasetron filmsko obložene tablete ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli za oznako EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Rasetron filmsko obložene tablete

- Zdravilna učinkovina je 1 mg ali 2 mg granisetrona (v obliki granisetronijevega klorida).
- Pomožne snovi so
 - jedro tablete: brezvodna laktoza, mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), hipromeloza, magnezijev stearat.
 - obloga tablete: Opadry II 85F 18378 beli (polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec).

Izgled zdravila Rasetron filmsko obložene tablete in vsebina pakiranja

Videz:

1 mg tableta: trikotna, bela, na obeh straneh izbočena filmsko obložena tableta z reliefno oznako "G1" na eni strani.

2 mg tableta: trikotna, bela, na obeh straneh izbočena filmsko obložena tableta z reliefno oznako "G2" na eni strani.

Velikosti pakiranj:

5, 10 in 100 (10 x 10) filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Rasetron:

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 in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnafjörður

Islandija

Izdelovalec:

Actavis hf

Reykjavíkurvegur 78

220 Hafnafjörður

Islandija

ali

Actavis Ltd.

B16 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN08

Malta

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Danska

Granisetron Actavis

Avstrija

Granisetron Actavis 2 mg Tabletten

Češka

Granistan 1 mg

	Granistan 2 mg
Danska	Granisetron Actavis
Estonija	Granisetron Actavis
Grčija	Granisetron /Actavis
Španija	Granisetron Actavis 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finska	Granisetron Actavis 1 mg tabletti
	Granisetron Actavis 2 mg tabletti
Madžarska	Granisetron-Actavis
Irska	Rasetron
Islandija	Granisetron Actavis
Italija	Granisetron Actavis
Latvija	Granisetron Actavis
Litva	Granisetron Actavis 1 mg plėvele dengtos tabletės
	Granisetron Actavis 2 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Granisetron Actavis
Nizozemska	Granisetron Actavis 1 mg
	Granisetron Actavis 2 mg
Portugalska	Granisetrom Actavis
Romunija	Granisetron Actavis 1 mg comprimate filmate
	Granisetron Actavis 2 mg comprimate filmate
Slovenija	Rasetron 1 mg filmsko obložene tablete
	Rasetron 2 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	Rasetron 1 mg
	Rasetron 2 mg

Navodilo je bilo odobreno 27.5.2010.