

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA,
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Rasetron 1 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1 mg granisetrona v obliki granisetronijevega klorida.

Pomožna snov: brezvodna laktoza 69,38 mg na filmsko obloženo tableto.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta

Videz:

1 mg tablete: trikotne, bele, bikonveksne filmsko obložene tablete z reliefno oznako "G1" na eni strani.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Rasetron je indicirano pri odraslih za preprečevanje in zdravljenje akutne navzee in bruhanja, povezanih s kemoterapijo in radioterapijo.

Zdravilo Rasetron je indicirano pri odraslih za preprečevanje zapoznele navzee in bruhanja, povezanih s kemoterapijo in radioterapijo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

1 mg dvakrat na dan ali 2 mg enkrat na dan do en teden po radioterapiji ali kemoterapiji. Prvi odmerek zdravila Rasetron je treba dati 1 uro pred začetkom terapije. Deksametazon so uporabljali sočasno v odmerkih do 20 mg enkrat na dan peroralno.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost tablet granisetrona pri otrocih še nista ugotovljeni.

Podatkov ni na voljo.

Starejši in okvara ledvic

Med uporabo zdravila pri starejših bolnikih ali bolnikih z okvaro ledvic ali jeter niso potrebni posebni previdnostni ukrepi.

Okvara jeter

Doslej ni bilo dokazov o večji pogostnosti neželenih učinkov pri bolnikih z motnjami delovanja jeter.

Čeprav odmerka ni treba prilagoditi, pa je treba granisetron glede na njegovo kinetiko v tej skupini bolnikov uporabljati z določeno previdnostjo (glejte poglavje 5.2).

Način uporabe

Tablete je treba pogoltniti cele, z vodo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Granisetron lahko zmanjša gibljivost črevesa, zato je treba bolnike z znaki subakutne zapore črevesa po uporabi granisetrona kontrolirati.

Tako kot med uporabo drugih antagonistov 5-HT₃ so tudi med uporabo granisetrona poročali o EKG-spremembah, vključno s podaljšanjem intervala QT. To ima lahko klinične posledice pri bolnikih z obstoječimi aritmijami ali motnjami srčnega prevajanja. Zato je pri bolnikih s sočasnimi boleznimi srca, bolnikih, ki prejemajo kardiotskično kemoterapijo, oz. bolnikih s sočasnimi elektrolitskimi motnjami potrebna previdnost (glejte poglavje 4.5).

Poročali so o navzkrižni preobčutljivosti med antagonistami 5-HT₃ (npr. dolasetronom, ondansetronom).

Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo zmanjšano aktivnostjo laktaze ali malabsorpcija glukoze-galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

Pediatrična populacija

Kliničnih dokazov ni dovolj, da bi priporočili uporabo teh tablet pri otrocih.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Tako kot med uporabo drugih antagonistov 5-HT₃ so tudi pri uporabi granisetrona poročali o EKG-spremembah, vključno s podaljšanjem intervala QT. To ima lahko klinične posledice pri bolnikih, sočasno zdravljenih z zdravili, ki podaljšajo interval QT in/ali so aritmogena (glejte poglavje 4.4).

V študijah zdravih posameznikov niso ugotovili nobenih medsebojnih delovanj med granisetronom in benzodiazepini (lorazepam), nevroleptiki (haloperidol) oz. protiulkusnimi zdravili (cimetidin). Poleg tega granisetron ni imel opaznega medsebojnega delovanja z drugimi emetogenimi zdravili za kemoterapijo raka.

Specifičnih študij pri anesteziranih bolnikih niso izvedli.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi granisetrona pri nosečnicah podatkov je malo. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov glede reproduktivne toksičnosti (glejte poglavje 5.3). Zaradi previdnosti se je med nosečnostjo priporočljivo izogniti uporabi granisetrona.

Dojenje

Ni znano, ali se granisetron ali njegovi presnovki pri človeku izločajo v materinem mleku. Zaradi previdnosti se dojenje odsvetuje med zdravljenjem z zdravilom Rasetron.

Plodnost

Pri podganah granisetron ni škodoval reproduktivni zmogljivosti ali plodnosti.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

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

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnih značilnosti

Najpogostejše opisana neželena učinka granisetrona sta glavobol in zaprtost, ki sta lahko prehodna. Pri uporabi granisetrona so poročali o EKG-spremembah, vključno s podaljšanjem intervala QT (glejte poglavji 4.4 in 4.5).

Tabelirani seznam neželenih učinkov

Naslednja preglednica neželenih učinkov temelji na podatkih kliničnih preskušanj in postmarketinških podatkih za granisetron in druge antagoniste 5-HT₃.

Kategorije pogostnosti so:

zelo pogosti: $\geq 1/10$

pogosti: $\geq 1/100$ do $< 1/10$

občasni: $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$

redki: $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$

zelo redki: $< 1/10.000$

Bolezni imunskega sistema	
<i>Občasni</i>	preobčutljivostne reakcije, npr. anafilaksija, urtikarija
Psihiatrične motnje	
<i>Pogosti</i>	nespečnost
Bolezni živčevja	
<i>Zelo pogosti</i>	glavobol
<i>Občasni</i>	ekstrapiramidne reakcije
Srčne bolezni	
<i>Občasni</i>	podaljšanje QT
Bolezni prebavil	
<i>Zelo pogosti</i>	zaprtost
<i>Pogosti</i>	driska
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	
<i>Pogosti</i>	zvišanje jetrnih transaminaz*
Bolezni kože in podkožja	
<i>Občasni</i>	izpuščaj

*Enako pogosto kot pri bolnikih, ki so prejeli primerjalno zdravljenje.

Opis izbranih neželenih učinkov

Tako kot med uporabo drugih antagonistov 5-HT₃ so tudi med uporabo granisetrona opisane EKG-spremembe, vključno s podaljšanjem intervala QT (glejte poglavji 4.4 in 4.5).

4.9 Preveliko odmerjanje

Za granisetron ni specifičnega antidota. V primeru prevelikega odmerjanja tablet je treba zagotoviti simptomatsko zdravljenje. Opisani so bili odmerki do 38,5 mg granisetrona v enkratni injekciji; pojavil se je blag glavobol, drugih posledic pa ni bilo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antiemetiki in zdravila proti slabosti, antagonisti serotonina (5-HT₃), oznaka ATC: A04AA02.

Nevrološki mehanizmi, serotoninska navzea in bruhanje

Serotonin je glavni nevrottransmitter, ki povzroči bruhanje po kemoterapiji in radioterapiji. Receptorji 5-HT₃ se nahajajo na treh mestih: v končičih vagalnega živca v prebavilih, v kemoreceptorskih sprožilnih predelih v *area postrema* in *nucleus tractus solitarius* centra za bruhanje v možganskem deblu. Kemoreceptorski

splošni predeli ležijo v kavdalnem delu četrtega ventrikla (*area postrema*). Ta struktura nima učinkovite krvno-možganske pregrade in zazna emetične snovi v sistemske obtoku in v cerebrospinalni tekočini. Center za bruhanje leži v medularnih strukturah možganskega debla. Največ dražljajev vanj priteka iz kemoreceptorskih splošnih predelov ter po vagalni in simpatični poti iz črevesa.

Po izpostavljenosti sevanju ali katotoksičnim snovem se iz enterokromafinskih celic v sluznici tankega črevesa sprosti serotonin (5-HT); te celice ležijo blizu vagalnih aferentnih nevronov, na katerih so receptorji 5-HT₃. Sproščeni serotonin preko receptorjev 5-HT₃ aktivira vagalne nevrone; to povzroči hud emetičen odziv preko kemoreceptorskega splošnega predela v *area postrema*.

Mehanizem delovanja

Granisetron je močan antiemetik in zelo selektiven antagonist receptorjev 5-hidroksitriptamina (5-HT₃). Študije vezave radioligandov so pokazale zanemarljivo afiniteto granisetrona za druge vrste receptorjev, vključno z 5-HT in dopaminskimi vezavnimi mesti D₂.

Navzea in bruhanje, sprožena s kemoterapijo ali radioterapijo

Peroralno uporabljeni granisetron dokazano prepreči navzeo in bruhanje, povezana z onkološko kemoterapijo pri odraslih.

Postoperativna navzea in bruhanje

Peroralno uporabljeni granisetron dokazano preprečuje in zdravi postoperativno navzeo in bruhanje pri odraslih.

Farmakološke lastnosti granisetrona

Opisana so medsebojna delovanja z nevrotropnimi in drugimi učinkovinami zaradi delovanja na citokrom P450 (glejte poglavje 4.5).

Študije *in vitro* so pokazale, da granisetron ne spremeni poddružine 3A4 citokroma P450 (ki je vključena v presnovo nekaterih od glavnih narkotikov). Čeprav je dokazano, da ketokonazol zavira oksidacijo obroča granisetrona *in vitro*, ta učinek ne velja za klinično pomembnega.

Med uporabo antagonistov receptorjev 5-HT₃ so sicer opazili podaljšanje intervala QT (glejte poglavje 4.4), vendar sta pojavljanje in izrazitost tega učinka tako majhni, da pri normalnih posameznikih ni klinično pomemben. Priporočljivo pa je spremljati kliničnih nepravilnosti in kontrolirati EKG, če bolnik hkrati prejema zdravila, ki podaljšajo interval QT (glejte poglavje 4.5).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetika peroralno uporabljenega zdravila je linearna do 2,5-kratnega priporočenega odmerka pri odraslih. Obširen program ugotavljanja odmerka je pokazal, da antiemetična učinkovitost ne korelira prepričljivo ne z uporabljenim odmerkom granisetrona ne z njegovo koncentracijo v plazmi.

Štirikratno povečanje začetnega profilaktičnega odmerka granisetrona ni povzročilo razlik ne glede deleža bolnikov, ki so se odzvali na zdravljenje, ne glede trajanja nadzora simptomov.

Absorpcija

Granisetron se hitro in popolnoma absorbira, a zaradi presnove prvega prehoda se peroralna biološka uporabnost zmanjša na približno 60 %. Hrana na splošno ne vpliva na peroralno biološko uporabnost.

Porazdelitev

Granisetron se obširno porazdeli in povprečni volumen njegove porazdelitve je približno 3 l/kg. Vezava na beljakovine v plazmi je približno 65 %.

Biotransformacija

Granisetron se presnovi predvsem v jetrih z oksidacijo, ki ji sledi konjugacija. Glavne spojine so 7-OH-granisetron in njegovi sulfatni in glukuronidni konjugati. 7-OH-granisetron in indazolin-N-dezmetil-granisetron sicer imata antiemetične lastnosti, ni pa verjetno, da bi pri človeku bistveno pripomogla k farmakološkemu delovanju granisetrona.

Študije z jetrnimi mikrosomi *in vitro* kažejo, da ketokonazol zavre glavno pot presnove granisetrona; to kaže na presnovo preko poddružine 3A citokroma P350 (glejte poglavje 4.5).

Izločanje

Presnova poteka pretežno v jetrih. Z urinom se izloči približno 12 % odmerka granisetrona v nespremenjeni obliki, medtem ko se 47 % odmerka izloči kot presnovki. Preostanek se izloči v blatu v obliki presnovkov. Povprečen plazemski razpolovni čas pri bolnikih po peroralni in intravenski uporabi je približno 9 ur, a pri posameznikih zelo variira.

Farmakokinetika v posebnih skupinah bolnikov

Odpoved ledvic

Pri bolnikih s hudo odpovedjo ledvic podatki kažejo, da so farmakokinetični parametri po posamičnem intravenskem odmerku na splošno podobni kot pri zdravih osebah.

Okvara jeter

Pri bolnikih z okvaro jeter zaradi neoplastične prizadetosti jeter je bil celoten plazemski očistek intravenskega odmerka približno pol tolikšen kot pri bolnikih brez prizadetosti jeter. Kljub tem spremembam prilagoditev odmerka ni potrebna (glejte poglavje 4.2).

Pediatrična populacija

Teh tablet ni priporočljivo uporabljati pri otrocih.

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih so bili po enkratnih intravenskih odmerkih farmakokinetični parametri v enakem razponu, kot je bil ugotovljen pri ostalih bolnikih.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, vpliva na sposobnost razmnoževanja in genotoksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Študije kancerogenosti niso odkrile posebne nevarnosti za človeka, če je bilo zdravilo uporabljeno v priporočenem odmerku za človeka. Vendar pa ni mogoče izključiti kancerogenosti med uporabo visokih odmerkov oziroma dolgotrajno uporabo.

Študija na kloniranih človeških srčnih ionskih kanalčkih je pokazala, da lahko granisetron z blokado kalijevih kanalčkov HERG vpliva na repolarizacijo srca. Dokazano je, da granisetron blokira natrijeve in kalijeve kanalčke, kar lahko potencialno vpliva na depolarizacijo in repolarizacijo s podaljšanjem intervalov PR, QRS in QT. Ti podatki pomagajo razjasniti molekulske mehanizme, po katerih nastanejo nekatere elektrokardiografske spremembe (zlasti podaljšanje QT in QRS), povezane s to skupino zdravil. Vendar se srčna frekvenca, krvni tlak in EKG ne spremenijo. Če se pojavijo spremembe, na splošno niso klinično pomembne.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:

brezvodna laktoza

mikrokristalna celuloza
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
hipromeloza
magnezijev stearat

Filmska obloga:

Opadry II 85F 18378 beli, ki vsebuje:
polivinilalkohol
titanov dioksid (E171)
makrogol 3350
smukec

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot iz PVC (bel)/aluminija.

Velikosti pakiranja: 5, 10 in 100 (10 x 10) filmsko obloženih tablet

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnafjörður
Islandija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

5363-I-332/12 za jakost 1 mg, pakiranje po 5 tablet
5363-I-333/12 za jakost 1 mg, pakiranje po 10 tablet

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

21.4.2010/ 12.12.2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

12.12.2011

1. IME ZDRAVILA

Rasetron 2 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 2 mg granisetrona v obliki granisetronijevega klorida.

Pomožna snov: brezvodna laktoza 138,76 mg na filmsko obloženo tableto

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta

Videz:

2 mg tablete: trikotne, bele, bikonveksne filmsko obložene tablete z reliefno oznako "G2" na eni strani.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Rasetron je indicirano pri odraslih za preprečevanje in zdravljenje akutne navzee in bruhanja, povezanih s kemoterapijo in radioterapijo.

Zdravilo Rasetron je indicirano pri odraslih za preprečevanje zapoznele navzee in bruhanja, povezanih s kemoterapijo in radioterapijo.

4.3 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

1 mg dvakrat na dan ali 2 mg enkrat na dan do en teden po radioterapiji ali kemoterapiji. Prvi odmerek zdravila Rasetron je treba dati 1 uro pred začetkom terapije. Deksametazon so uporabljali sočasno v odmerkih do 20 mg enkrat na dan peroralno.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost tablet granisetrona pri otrocih še nista ugotovljeni.

Podatkov ni na voljo.

Starejši in okvara ledvic

Med uporabo zdravila pri starejših bolnikih ali bolnikih z okvaro ledvic ali jeter niso potrebni posebni previdnostni ukrepi.

Okvara jeter

Doslej ni bilo dokazov o večji pogostnosti neželenih učinkov pri bolnikih z motnjami delovanja jeter. Čeprav odmerka ni treba prilagoditi, pa je treba granisetron glede na njegovo kinetiko v tej skupini bolnikov uporabljati z določeno previdnostjo (glejte poglavje 5.2).

Način uporabe

Tablete je treba pogoltniti cele, z vodo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Granisetron lahko zmanjša gibljivost črevesa, zato je treba bolnike z znaki subakutne zapore črevesa po uporabi granisetrona kontrolirati.

Tako kot med uporabo drugih antagonistov 5-HT₃ so tudi med uporabo granisetrona poročali o EKG-spremembah, vključno s podaljšanjem intervala QT. To ima lahko klinične posledice pri bolnikih z obstoječimi aritmijami ali motnjami srčnega prevajanja. Zato je pri bolnikih s sočasnimi boleznimi srca, bolnikih, ki prejemajo kardiotoksično kemoterapijo, oz. bolnikih s sočasnimi elektrolitskimi motnjami potrebna previdnost (glejte poglavje 4.5).

Poročali so o navzkrižni preobčutljivosti med antagonistami 5-HT₃ (npr. dolasetronom, ondansetronom).

Bolniki z redkimo dedno intoleranco za galaktozo zmanjšano aktivnostjo laktaze ali malabsorpcija glukoze-galaktoze, ne smejo jemati tega zdravila.

Pediatrična populacija

Kliničnih dokazov ni dovolj, da bi priporočili uporabo teh tablet pri otrocih.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Tako kot med uporabo drugih antagonistov 5-HT₃ so tudi pri uporabi granisetrona poročali o EKG-spremembah, vključno s podaljšanjem intervala QT. To ima lahko klinične posledice pri bolnikih, sočasno zdravljenih z zdravili, ki podaljšajo interval QT in/ali so aritmogena (glejte poglavje 4.4).

V študijah zdravih posameznikov niso ugotovili nobenih medsebojnih delovanj med granisetronom in benzodiazepini (lorazepam), nevroleptiki (haloperidol) oz. protiulkusnimi zdravili (cimetidin). Poleg tega granisetron ni imel opaznega medsebojnega delovanja z drugimi emetogenimi zdravili za kemoterapijo raka.

Specifičnih študij pri anesteziranih bolnikih niso izvedli.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi granisetrona pri nosečnicah podatkov je malo. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov glede reproduktivne toksičnosti (glejte poglavje 5.3). Zaradi previdnosti se je med nosečnostjo priporočljivo izogniti uporabi granisetrona.

Dojenje

Ni znano, ali se granisetron ali njegovi presnovki pri človeku izločajo v materinem mleku. Zaradi previdnosti se dojenje odsvetuje med zdravljenjem z zdravilom Rasetroni.

Plodnost

Pri podganah granisetron ni škodoval reproduktivni zmogljivosti ali plodnosti.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

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

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnih značilnosti

Najpogostejše opisana neželena učinka granisetrona sta glavobol in zaprtost, ki sta lahko prehodna. Pri uporabi granisetrona so poročali o EKG-spremembah, vključno s podaljšanjem intervala QT (glejte poglavji 4.4 in 4.5).

Tabelirani seznam neželenih učinkov

Naslednja preglednica neželenih učinkov temelji na podatkih kliničnih preskušanj in postmarketinških podatkih za granisetron in druge antagoniste 5-HT₃.

Kategorije pogostnosti so:

zelo pogosti: $\geq 1/10$

pogosti: $\geq 1/100$ do $< 1/10$

občasni: $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$

redki: $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$

zelo redki: $< 1/10.000$

Bolezni imunskega sistema	
<i>Občasni</i>	preobčutljivostne reakcije, npr. anafilaksija, urtikarija
Psihiatrične motnje	
<i>Pogosti</i>	nespečnost
Bolezni živčevja	
<i>Zelo pogosti</i>	glavobol
<i>Občasni</i>	ekstrapiramidne reakcije
Srčne bolezni	
<i>Občasni</i>	podaljšanje QT
Bolezni prebavil	
<i>Zelo pogosti</i>	zaprtost
<i>Pogosti</i>	driska
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	
<i>Pogosti</i>	zvišanje jetrnih transaminaz*
Bolezni kože in podkožja	
<i>Občasni</i>	izpuščaj

*Enako pogosto kot pri bolnikih, ki so prejeli primerjalno zdravljenje.

Opis izbranih neželenih učinkov

Tako kot med uporabo drugih antagonistov 5-HT₃ so tudi med uporabo granisetrona opisane EKG-spremembe, vključno s podaljšanjem intervala QT (glejte poglavji 4.4 in 4.5).

4.9 Preveliko odmerjanje

Za granisetron ni specifičnega antidota. V primeru prevelikega odmerjanja tablet je treba zagotoviti simptomatsko zdravljenje. Opisani so bili odmerki do 38,5 mg granisetrona v enkratni injekciji; pojavil se je blag glavobol, drugih posledic pa ni bilo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antiemetiki in zdravila proti slabosti, antagonisti serotonina (5-HT₃), oznaka ATC: A04AA02.

Nevrološki mehanizmi, serotoninska navzea in bruhanje

Serotonin je glavni nevrottransmitter, ki povzroči bruhanje po kemoterapiji in radioterapiji. Receptorji 5-HT₃ se nahajajo na treh mestih: v končičih vagalnega živca v prebavilih, v kemoreceptorskih sprožilnih predelih

v *area postrema* in *nucleus tractus solitarius* centra za bruhanje v možganskem deblu. Kemoreceptorski sprožilni predeli ležijo v kavdalnem delu četrtega ventrikla (*area postrema*). Ta struktura nima učinkovite krvno-možganske pregrade in zazna emetične snovi v sistemskega obtoku in v cerebrospinalni tekočini. Center za bruhanje leži v medularnih strukturah možganskega debla. Največ dražljajev vanj priteka iz kemoreceptorskih sprožilnih predelov ter po vagalni in simpatični poti iz črevesa.

Po izpostavljenosti sevanju ali katotoksičnim snovem se iz enterokromafinskih celic v sluznici tankega črevesa sprosti serotonin (5-HT); te celice ležijo blizu vagalnih aferentnih nevronov, na katerih so receptorji 5-HT₃. Sproščeni serotonin preko receptorjev 5-HT₃ aktivira vagalne nevrone; to povzroči hud emetičen odziv preko kemoreceptorskega sprožilnega predela v *area postrema*.

Mehanizem delovanja

Granisetron je močan antiemetik in zelo selektiven antagonist receptorjev 5-hidroksitriptamina (5-HT₃). Študije vezave radioligandov so pokazale zanemarljivo afiniteto granisetrona za druge vrste receptorjev, vključno z 5-HT in dopaminskimi vezavnimi mesti D₂.

Navzea in bruhanje, sprožena s kemoterapijo ali radioterapijo

Peroralno uporabljeni granisetron dokazano prepreči navzeo in bruhanje, povezana z onkološko kemoterapijo pri odraslih.

Postoperativna navzea in bruhanje

Peroralno uporabljeni granisetron dokazano preprečuje in zdravi postoperativno navzeo in bruhanje pri odraslih.

Farmakološke lastnosti granisetrona

Opisana so medsebojna delovanja z nevrotropnimi in drugimi učinkovinami zaradi delovanja na citokrom P450 (glejte poglavje 4.5).

Študije *in vitro* so pokazale, da granisetron ne spremeni poddružine 3A4 citokroma P450 (ki je vključena v presnovo nekaterih od glavnih narkotikov). Čeprav je dokazano, da ketokonazol zavira oksidacijo obroča granisetrona *in vitro*, ta učinek ne velja za klinično pomembnega.

Med uporabo antagonistov receptorjev 5-HT₃ so sicer opazili podaljšanje intervala QT (glejte poglavje 4.4), vendar sta pojavljanje in izrazitost tega učinka tako majhni, da pri normalnih posameznikih ni klinično pomemben. Priporočljivo pa je spremljati kliničnih nepravilnosti in kontrolirati EKG, če bolnik hkrati prejema zdravila, ki podaljšajo interval QT (glejte poglavje 4.5).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetika peroralno uporabljenega zdravila je linearna do 2,5-kratnega priporočenega odmerka pri odraslih. Obširen program ugotavljanja odmerka je pokazal, da antiemetična učinkovitost ne korelira prepričljivo ne z uporabljenim odmerkom granisetrona ne z njegovo koncentracijo v plazmi.

Štirikratno povečanje začetnega profilaktičnega odmerka granisetrona ni povzročilo razlik ne glede deleža bolnikov, ki so se odzvali na zdravljenje, ne glede trajanja nadzora simptomov.

Absorpcija

Granisetron se hitro in popolnoma absorbira, a zaradi presnove prvega prehoda se peroralna biološka uporabnost zmanjša na približno 60 %. Hrana na splošno ne vpliva na peroralno biološko uporabnost.

Porazdelitev

Granisetron se obširno porazdeli in povprečni volumen njegove porazdelitve je približno 3 l/kg. Vezava na beljakovine v plazmi je približno 65 %.

Biotransformacija

Granisetron se presnovi predvsem v jetrih z oksidacijo, ki ji sledi konjugacija. Glavne spojine so 7-OH-granisetron in njegovi sulfatni in glukuronidni konjugati. 7-OH-granisetron in indazolin-N-dezmetil-granisetron sicer imata antiemetične lastnosti, ni pa verjetno, da bi pri človeku bistveno pripomogla k farmakološkemu delovanju granisetrona.

Študije z jetrnimi mikrosomi *in vitro* kažejo, da ketokonazol zavre glavno pot presnove granisetrona; to kaže na presnovo preko poddružine 3A citokroma P350 (glejte poglavje 4.5).

Izločanje

Presnova poteka pretežno v jetrih. Z urinom se izloči približno 12% odmerka granisetrona v nespremenjeni obliki, medtem ko se 47% odmerka izloči kot presnovki. Preostanek se je izločil v blatu v obliki presnovkov. Povprečen plazemski razpolovni čas pri bolnikih po peroralni in intravenski uporabi je približno 9 ur, a pri posameznikih zelo variira.

Farmakokinetika v posebnih skupinah bolnikov

Odpoved ledvic

Pri bolnikih s hudo odpovedjo ledvic podatki kažejo, da so farmakokinetični parametri po posamičnem intravenskem odmerku na splošno podobni kot pri zdravih osebah.

Okvara jeter

Pri bolnikih z okvaro jeter zaradi neoplastične prizadetosti jeter je bil celoten plazemski očistek intravenskega odmerka približno pol tolikšen kot pri bolnikih brez prizadetosti jeter. Kljub tem spremembam prilagoditev odmerka ni potrebna (glejte poglavje 4.2).

Pediatrična populacija

Teh tablet ni priporočljivo uporabljati pri otrocih.

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih so bili po enkratnih intravenskih odmerkih farmakokinetični parametri v enakem razponu, kot je bil ugotovljen pri ostalih bolnikih.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, vpliva na sposobnost razmnoževanja in genotoksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Študije kancerogenosti niso odkrile posebne nevarnosti za človeka, če je bilo zdravilo uporabljeno v priporočenem odmerku za človeka. Vendar pa ni mogoče izključiti kancerogenosti med uporabo visokih odmerkov oziroma dolgotrajno uporabo.

Študija na kloniranih človeških srčnih ionskih kanalčkih je pokazala, da lahko granisetron z blokado kalijevih kanalčkov HERG vpliva na repolarizacijo srca. Dokazano je, da granisetron blokira natrijeve in kalijeve kanalčke, kar lahko potencialno vpliva na depolarizacijo in repolarizacijo s podaljšanjem intervalov PR, QRS in QT. Ti podatki pomagajo razjasniti molekulske mehanizme, po katerih nastanejo nekatere elektrokardiografske spremembe (zlasti podaljšanje QT in QRS), povezane s to skupino zdravil. Vendar se srčna frekvenca, krvni tlak in EKG ne spremenijo. Če se pojavijo spremembe, na splošno niso klinično pomembne.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:

brezvodna laktoza

mikrokristalna celuloza
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
hipromeloza
magnezijev stearat

Filmska obloga:

Opadry II 85F 18378 beli, ki vsebuje:
polivinilalkohol
titanov dioksid (E171)
makrogol 3350
smukec

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.6 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot iz PVC (bel)/aluminija.

Velikosti pakiranja: 5, 10 in 100 (10 x 10) filmsko obloženih tablet

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnafjörður
Islandija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

5363-I-334/12 za jakost 2 mg, pakiranje po 5 tablet
5363-I-335/12 za jakost 2 mg, pakiranje po 10 tablet

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

21.04.2010/ 12.12.2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

12.12.2011

OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatle s pretisnimi omoti iz PVC/aluminija

1. IME ZDRAVILA

Rasetron 1 mg filmsko obložene tablete
granisetron

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1 mg granisetrona (v obliki klorida).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo monohidrat. Opozorila in druge pomožne snovi so navedene v navodilu za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

5 filmsko obloženih tablet
10 filmsko obloženih tablet
100 (10 x 10) filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnafjörður
Íslandija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

<[Izpolni država članica]>

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

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.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Rasetron 1 mg

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omoti iz PVC/aluminija

1. IME ZDRAVILA

Rasetron 1 mg filmsko obložene tablete
granisetron

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis Group PTC ehf.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatle s pretisnimi omoti iz PVC/aluminija

1. IME ZDRAVILA

Rasetron 2 mg filmsko obložene tablete
granisetron

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 2 mg granisetrona (v obliki klorida).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo monohidrat. Opozorila in druge pomožne snovi so navedene v navodilu za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

5 filmsko obloženih tablet
10 filmsko obloženih tablet
100 (10 x 10) filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL
ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnafjörður
Íslandija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

<[Izpolni država članica]>

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

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.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Rasetron 2 mg

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omoti iz PVC/aluminija

1. IME ZDRAVILA

Rasetron 2 mg filmsko obložene tablete
granisetron

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis Group PTC ehf.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. DRUGI PODATKI

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 IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Rasetron vsebuje zdravilno učinkovino, ki se imenuje granisetron. Ta učinkovina spada v skupino zdravil, imenovanih "antagonisti receptorjev 5-HT₃" ali "antiemetiki". Tablete so namenjene le uporabi pri odraslih.

Zdravilo Rasetron se uporablja za preprečevanje in zdravljenje slabosti (siljenja na bruhanje) in bruhanja, ki jih povzročijo druga zdravljenja, npr. kemoterapija ali obsevanje (radioterapija) zaradi raka.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO RASETRON

Ne jemljite zdravila Rasetron

- če ste alergični (preobčutljivi) na granisetron ali katerikoli sestavino zdravila Rasetron (sestavine so našteje v poglavju 6: "Dodatne informacije" in "Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Rasetron", spodaj).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Rasetron

Preden vzamete te tablete, se posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom:

- če imate zaradi zapore v črevesu težave z iztrebljanjem blata,
- če imate težave s srcem, če za zdravljenje raka prejimate kakšno zdravilo, ki lahko okvari srce, ali če imate težave s koncentracijo solinpr. kalija, natrija ali kalcija –v telesu (motnje elektrolitov),
- če jemljete kakšno drugo zdravilo iz skupine "antagonistov receptorjev 5-HT₃". Med takšnimi zdravili sta npr. dolasetron in ondansetron, ki se enako kot zdravilo Rasetron uporabljata za preprečevanje in zdravljenje slabosti v želodcu in bruhanja.

Otroci

Otroci ne smejo jemati teh tablet.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Zdravilo Rasetron namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil. Prav tako lahko nekatera druga zdravila vplivajo na delovanje teh tablet.

Še zlasti morate svojemu zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje nerednega bitja srca, druga zdravila iz skupine "antagonistov receptorjev 5-HT₃", npr. dolasetron ali ondansetron (glejte "Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Rasetron", zgoraj),
- fenobarbital, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje epilepsije,
- ketokonazol, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje glivičnih okužb,
- antibiotik eritromicin, ki se uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb.

Jemanje zdravila Rasetron skupaj s hrano in pijačo

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

Nosečnost in dojenje

Teh tablet ne smete jemati, če ste noseči, če poskušate zanositi, ali če dojite, razen če vam je tako naročil zdravnik.

Preden vzamete kakršna koli zdravila, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Rasetron nima vplival ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Rasetron

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

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO RASETRON

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

Vsako tableto morate zaužiti z nekaj vode.

Odmerek zdravila Rasetron se od bolnika do bolnika razlikuje. Odvisen je od starosti, telesne teže in od tega, ali zdravilo dobivate za preprečevanje ali za zdravljenje slabosti in bruhanja. Zdravnik bo izbral odmerek, primeren za vas.

Preprečevanje slabosti ali bruhanja

Prvi odmerek zdravila Rasetron boste po navadi dobili eno uro pred obsevanjem ali kemoterapijo. Odmerek bo obsegal bodisi dve 1 mg tableti bodisi eno 2 mg tableto enkrat na dan do 1 teden po obsevanju ali kemoterapiji.

Zdravljenje slabosti ali bruhanja

Odmerek bo po navadi bodisi ena ali dve 1 mg tableti bodisi ena 2 mg tableta enkrat na dan, a zdravnik vam odmerek lahko poveča do devet 1 mg tablet na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rasetron, kot bi smeli

Če se vam zdi, da ste vzeli preveč tablet, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Med simptomi prevelikega odmerjanja je blag glavobol. Zdravili vas bodo glede na simptome, ki jih imate.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Rasetron

Če se vam zdi, da ste pozabili vzeti odmerek zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Rasetron

Ne prenehajte jemati zdravila, dokler zdravljenje ni končano. Če prenehate jemati zdravilo, se vam lahko simptomi znova pojavijo.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Rasetron neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če opazite naslednjo težavo, morate nemudoma k zdravniku:

- alergijske reakcije (anafilaksija). Med znaki so lahko oteklost žrela, obraza, ustnic in ust, težave z dihanjem ali požiranjem.

Med drugimi neželenimi učinki, ki se lahko pojavijo med jemanjem tega zdravila, so:
Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

- glavobol,
- zaprtost. Zdravnik bo kontroliral vaše stanje.

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov

- težave s spanjem (nespečnost),
- spremembe delovanja jeter (opazne s preiskavami krvi),
- driska.

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov

- izpuščaji na koži ali alergijska kožna reakcija ali koprivnica (urtikarija). Med znaki so lahko rdeče, dvignjene, srbeče izbokline,
- spremenjeno bitje srca (srčni ritem) in spremembe na EKG (posnetku električnega delovanja srca),
- nenormalni nehotni gibi, npr. tresenje, togost mišic in krčenje mišic.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro 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.

Reykjavikurvegur 76-78

220 Hafnafjördur

Islandija

Izdelovalec:

Actavis hf

Reykjavikurvegur 78

220 Hafnafjördur

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	Grateva 1mg potahované tablety Grateva 2mg potahované tablety
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
Islandija	Granisetron Actavis
Italija	Granisetrone 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	Granissetrom 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 12.12.2011.