

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Granisetron Actavis 2 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Granisetron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Granisetron Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Granisetron Actavis beachten?
3. Wie ist Granisetron Actavis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Granisetron Actavis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Granisetron Actavis und wofür wird es angewendet?

Granisetron Actavis enthält den Wirkstoff Granisetron. Dieser gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „5-HT₃-Rezeptorantagonisten“ bzw. „Antiemetika“. Diese Tabletten sind nur für die Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

Granisetron Actavis wird zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen angewendet, welche durch andere Behandlungen wie Chemotherapie oder Strahlentherapie gegen Krebs verursacht wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Granisetron Actavis beachten?

Granisetron Actavis darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Granisetron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Granisetron Actavis einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Granisetron Actavis einnehmen, wenn Sie

- aufgrund eines Darmverschlusses Probleme mit Ihrer Darmbeweglichkeit haben.
- Herzprobleme haben, mit einem Krebsmittel behandelt werden, das Ihr Herz nachweislich schädigt oder Probleme mit dem Salzhaushalt Ihres Körpers haben, wie z. B. bei den Kalium-, Natrium- oder Calciummengen (Elektrolytverschiebungen).
- andere „5-HT₃-Rezeptorantagonisten“ einnehmen. Dazu gehören Dolasetron, Ondansetron, die wie Granisetron zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen angewendet werden.

Das Serotonin-Syndrom ist eine seltene aber potentiell lebensbedrohliche Nebenwirkung, die bei der Einnahme von Granisetron auftreten kann (siehe Abschnitt 4). Diese Nebenwirkung kann auftreten, wenn Sie nur Granisetron einnehmen, tritt aber vermehrt bei der gleichzeitigen Einnahme von

Granisetron und bestimmten anderen Arzneimitteln auf (insbesondere Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram, Venlafaxin, Duloxetin).

Kinder

Kinder sollten diese Tabletten nicht einnehmen.

Einnahme von Granisetron Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist wichtig, da Granisetron Actavis die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise dieser Tabletten beeinflussen.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angstzuständen, wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram
- SNRIs (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angstzuständen, wie Venlafaxin und Duloxetin
- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags oder andere Arzneimittel aus der Gruppe der „5-HT₃-Rezeptorantagonisten“ wie Dolasetron oder Ondansetron (siehe oben „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Phenobarbital, ein Mittel zur Behandlung von Epilepsie
- Ketoconazol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Das Antibiotikum Erythromycin zur Behandlung bakterieller Infektionen

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten diese Tabletten nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich angeordnet.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Granisetron Actavis hat keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Fähigkeit zum Autofahren und zum Bedienen von Maschinen.

Granisetron Actavis enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Granisetron Actavis enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Granisetron Actavis einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Jede Tablette sollte im Ganzen mit etwas Wasser geschluckt werden.

Die empfohlene Dosis von Granisetron Actavis ist für jeden Patienten unterschiedlich. Diese ist abhängig von Ihrem Alter, Gewicht und davon, ob Sie das Arzneimittel zur Vorbeugung oder zur

Behandlung von Übelkeit und Erbrechen erhalten. Ihr Arzt wird errechnen, welche Dosis für Sie die Richtige ist.

Vorbeugung von Übelkeit oder Erbrechen

Die erste Dosis Granisetron Actavis wird Ihnen in der Regel eine Stunde vor Ihrer Strahlen- oder Chemotherapie verabreicht. Die Dosis beträgt entweder eine oder zwei 1-mg-Tablette(n) oder eine 2-mg-Tablette einmal täglich über einen Zeitraum von bis zu einer Woche nach Ihrer Strahlen- oder Chemotherapie.

Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen

Die übliche Dosis beträgt entweder eine oder zwei 1-mg-Tablette(n) oder eine 2-mg-Tablette einmal täglich.

Anwendung bei Kindern

Granisetron Actavis ist für Kinder nicht geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Granisetron Actavis eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Sie eine zu große Menge der Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal. Symptome einer Überdosierung sind z. B. leichte Kopfschmerzen. Die Behandlung hängt von Ihren Symptomen ab.

Wenn Sie die Einnahme von Granisetron Actavis vergessen haben

Wenn Sie glauben, dass Sie eine Einnahme versäumt haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Granisetron Actavis abbrechen

Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ab, bevor die Behandlung beendet ist. Wenn Sie die Einnahme abbrechen, können Ihre Beschwerden wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn bei Ihnen das folgende Problem auftritt, müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen:

- Allergische Reaktionen (Anaphylaxie) (können mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen). Anzeichen hierfür können Schwellungen von Hals, Gesicht, Lippen und Mund sowie Atem- oder Schluckbeschwerden sein.

Andere Nebenwirkungen, die während der Einnahme dieses Arzneimittels auftreten können, sind:

Sehr häufig (können mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Kopfschmerzen
- Verstopfung; Ihr Arzt wird Ihren Zustand überwachen.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Veränderungen der Leberfunktion (Nachweis durch Blutuntersuchungen)
- Durchfall

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Serotonin-Syndrom. Anzeichen hierfür können Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, erhöhte Körpertemperatur, Blutdruckerhöhung, übermäßiges Schwitzen, beschleunigter Herzschlag,

Unruhe, Verwirrtheit, Halluzinationen, Schüttelfrost, Muskelzittern, Muskelzuckungen oder Muskelsteifheit Koordinationsverlust und körperliche Unruhe sein.

- Hautausschläge oder allergische Hautreaktionen oder „Nesselsucht“ oder „Quaddeln“ (Urtikaria). Zu den Anzeichen können rote, juckende Erhebungen gehören.
- Veränderungen des Herzschlags (Herzrhythmus) und Veränderungen, die in einem EKG (elektrische Aufzeichnungen der Aktivität des Herzens) festgestellt werden.
- Ungewöhnliche, unkontrollierbare Bewegungen (z. B. Zittern), Muskelsteifheit und Muskelkontraktionen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Granisetron Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Granisetron Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist: Granisetron 2 mg (als Granisetronhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern:
Lactose, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hypromellose, Magnesiumstearat
 - Tablettenfilm:
Opadry weiß II 85F 18378 (Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum)

Wie Granisetron Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Dreieckige, weiße, bikonvexe Filmtablette mit Prägung „G2“ auf einer Seite.

Packungsgrößen

5, 10 und 100 (10 x 10) Filmtabletten in Blisterpackungen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller

Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Zulassungsnummer: 1-28359

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Slowakei: Rasetron 2 mg
Tschechische Republik: Grateva 2 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.