

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender
Granisetron B. Braun 2 mg Filmtabletten
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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Granisetron B. Braun und wofür wird es angewendet?

Der in Granisetron B. Braun enthaltene Wirkstoff ist Granisetron. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „5-HT₃-Rezeptorantagonisten“ oder „Antiemetika“ genannt werden. Diese Tabletten sind nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

Granisetron B. Braun wird zur Vorbeugung oder Behandlung von Übelkeit und Erbrechen angewendet, die durch andere medizinische Behandlungen hervorgerufen werden, darunter Chemo- oder Strahlentherapie bei Krebs.

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

Granisetron B. Braun darf nicht eingenommen werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Granisetron B. Braun einnehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme dieser Tabletten bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie

- aufgrund eines Darmverschlusses Probleme mit Ihrer Darmbeweglichkeit haben.

- Herzprobleme haben, eine Krebsbehandlung erhalten, die nachweislich Ihr Herz schädigen kann, oder Probleme mit dem Salzhaushalt, Kalium-, Natrium- oder Kalziumspiegeln Ihres Körpers (Elektrolytverschiebungen) haben.
- andere Arzneimittel aus der Gruppe der „5-HT₃-Rezeptorantagonisten“ anwenden. Dazu gehören Dolasetron und Ondansetron, die wie Granisetron B. Braun zur Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen angewendet werden.

Das Serotonin-Syndrom ist eine gelegentliche, aber potenziell lebensbedrohliche Nebenwirkung, die bei der Einnahme von Granisetron auftreten kann (siehe Abschnitt 4). Diese Nebenwirkung kann auftreten, wenn Sie Granisetron allein 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 B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- 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 Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Ketoconazol, ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet wird
- das Antibiotikum Erythromycin zur Behandlung bakterieller Infektionen
- SSRIs (Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angstzuständen, wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram.
- SNRIs (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angstzuständen, wie beispielsweise Venlafaxin und Duloxetin.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie sollten diese Tabletten nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden oder stillen, sofern nicht anders von Ihrem Arzt vorgesehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Granisetron B. Braun hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Granisetron B. Braun

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (einen Zucker). Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Granisetron B. Braun 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.

Die Dosis von Granisetron B. Braun ist von Patient zu Patient verschieden. Sie 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 ermitteln, welche Dosis für Sie die Richtige ist.

Vorbeugung von Übelkeit oder Erbrechen

Die erste Dosis Granisetron B. Braun wird Ihnen im Normalfall eine Stunde vor Ihrer Strahlen- oder Chemotherapie verabreicht. Die Dosis beträgt 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 eine 2-mg-Tablette einmal täglich, doch Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Dosis auf bis zu neun mg täglich zu erhöhen.

Wenn Sie eine größere Menge von Granisetron B. Braun 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 das medizinische Fachpersonal. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören leichte Kopfschmerzen. Sie werden symptomatisch behandelt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Granisetron B. Braun vergessen haben

Wenn Sie glauben, dass Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

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

Wenn Sie die Einnahme von Granisetron B. Braun abbrechen

Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ab, bevor die Behandlung beendet ist. Wenn Sie die Einnahme von Granisetron B. Braun abbrechen, können Ihre Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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). Die Anzeichen können Schwellungen von Hals, Gesicht, Lippen und Mund sowie Atem- oder Schluckbeschwerden beinhalten.

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

Sehr häufig: Betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

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

Häufig: Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Veränderungen Ihrer Leberfunktion, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden
- Durchfall

Gelegentlich: Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

- 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 Aufzeichnung der Aktivität des Herzens) festgestellt werden
- ungewöhnliche, unwillkürliche Bewegungen, darunter Zittern, Muskelsteifheit und Muskelkontraktionen.
- Serotonin-Syndrom. Die Anzeichen hierfür können Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, hohe Körpertemperatur und hohen Blutdruck, exzessives Schwitzen und beschleunigten Herzschlag, körperliche Unruhe, Verwirrtheit, Halluzinationen, Schüttelfrost, Muskelzittern, Muskelzuckungen oder Muskelsteifheit, Koordinationsstörungen und Ruhelosigkeit einschließen.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das **in Appendix V aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen.

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

5. Wie ist Granisetron B. Braun aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen die Tabletten nach dem auf Filmstreifen und Umkarton nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht/Feuchtigkeit zu schützen.

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 B. Braun enthält

- Der Wirkstoff ist: Granisetron.
Jede Filmtablette enthält 2 mg Granisetron (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat; mikrokristalline Cellulose; Hypromellose; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Titandioxid (E 171); Macrogol 400; Polysorbat 80

Wie Granisetron B. Braun aussieht und Inhalt der Packung

Granisetron B. Braun Filmtabletten sind runde, weiße oder weißliche Filmtabletten, mit der Markierung „GS2“ auf einer Seite und ohne Markierung auf der anderen Seite.

Granisetron Filmtabletten sind in Packungen mit 1, 5 und 10 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland
Telefon: +49-5661-71-0
Telefax: +49-5661-71-4567

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.