

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Granisetron HEXAL® 2 mg Filmtabletten

Granisetron (als Granisetronhydrochlorid)

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Granisetron HEXAL enthält den Wirkstoff Granisetron. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „5-HT₃-Rezeptorantagonisten“ oder „Antiemetika“ genannt werden. Diese Tabletten sind nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

Granisetron HEXAL wird zur Vorbeugung oder Behandlung von **Übelkeit** und **Erbrechen** angewendet, welche durch eine Chemo- oder Strahlentherapie bei Krebs hervorgerufen werden.

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

Granisetron HEXAL 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 vor der Einnahme dieser Tabletten mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- aufgrund eines Darmverschlusses Probleme mit Ihrer Darmbeweglichkeit haben.
- Herzprobleme einschließlich unregelmäßigen Herzschlag haben, eine Krebsbehandlung erhalten, die nachweislich Ihr Herz schädigen kann oder Probleme mit dem Salzhaushalt, Kalium-, Natrium- oder Kalziumspiegeln Ihres Körpers (Elektrolytverschiebungen) haben.
- allergisch gegen andere Arzneimittel aus der Gruppe der „5-HT₃-Rezeptorantagonisten“ sind. Dazu gehören z. B. Dolasetron und Ondansetron, die wie Granisetron HEXAL 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 HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

- **Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags** (siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- **Phenobarbital**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- **Arzneimittel, die die QT-Zeit verlängern**, wie z. B. Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder Erythromycin (ein Antibiotikum zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- **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 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder stillen, sollten Sie diese Tabletten **nur auf Anweisung Ihres Arztes** einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Granisetron HEXAL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Granisetron HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Granisetron HEXAL einzunehmen?

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

Vorbeugung von Übelkeit oder Erbrechen

Die erste Dosis Granisetron HEXAL wird Ihnen im Normalfall 1 Stunde vor Ihrer Strahlen- oder Chemotherapie verabreicht. Die Dosis wird als

- 1 Tablette 1-mal täglich

über einen Zeitraum von bis zu 1 Woche nach Ihrer Strahlen- oder Chemotherapie eingenommen.

Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen

Die Dosis wird als

- 1 Tablette 1-mal täglich

eingenommen.

Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen und mit Wasser ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Granisetron HEXAL eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Sie eine zu große Menge der Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören leichte Kopfschmerzen. Sie werden symptomatisch behandelt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Granisetron HEXAL 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Granisetron HEXAL abbrechen

Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ab, bevor die Behandlung beendet ist. Wenn Sie die Einnahme von Granisetron HEXAL abbrechen, können Ihre Symptome 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). 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, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

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

Häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

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

Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- 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, 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 HEXAL enthält

- Der **Wirkstoff** ist: **Granisetron** als Granisetronhydrochlorid
1 Filmtablette enthält 2,24 mg Granisetronhydrochlorid, entsprechend 2 mg Granisetron.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum

Wie Granisetron HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, dreieckige, beidseitig gewölbte Filmtablette, auf einer Seite mit der Prägung „G2“ und den Maßen 8,7 mm x 8,4 mm.

Granisetron HEXAL ist in Packungen mit PVC (weiß)/Aluminiumblister mit 1, 5, 10 und 100 (10 x 10) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

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

Actavis hf
Reykjavíkurvegi 76-78
IS-222 Hafnafjörður
Island

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.