

Granisetron-ratiopharm® 2 mg Filmtabletten

Für Erwachsene

Wirkstoff: Granisetron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Granisetron-ratiopharm® 2 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Granisetron-ratiopharm® 2 mg beachten?
3. Wie ist Granisetron-ratiopharm® 2 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Granisetron-ratiopharm® 2 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Granisetron-ratiopharm® 2 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Durch Chemo- oder Strahlentherapie bei Krebserkrankungen wird die chemische Überträgersubstanz Serotonin freigesetzt. Dadurch werden Bindungsstellen (Rezeptoren) für Serotonin aktiviert. Dies führt zur Anregung des Brechzentrums. Sobald ein Schwellenwert der Anregung erreicht ist, wird der Brechreflex ausgelöst.

Granisetron blockiert Serotonin-Rezeptoren und verhindert Übelkeit und Erbrechen.

Granisetron-ratiopharm® 2 mg wird angewendet

- zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen, hervorgerufen durch eine Krebsbehandlung (Chemo- oder Strahlentherapie).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Granisetron-ratiopharm® 2 mg BEACHTEN?

Granisetron-ratiopharm® 2 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Granisetron oder einen der sonstigen Bestandteile von Granisetron-ratiopharm® 2 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Granisetron-ratiopharm® 2 mg ist erforderlich,

- wenn Sie unter Darmverstopfung leiden. Setzen Sie Ihren Arzt darüber in Kenntnis, da Granisetron-ratiopharm® 2 mg die Darmfunktion vermindern kann.
- wenn Ihr Herz unregelmäßig schlägt, Medikamente zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag einnehmen oder wenn Sie an irgendwelchen Herzerkrankungen oder Störungen im Salzhaushalt leiden. Sprechen Sie in diesem Fall bitte mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Granisetron-ratiopharm® 2 mg verabreicht wird.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten, bei denen sich kein Hinweis auf eine eingeschränkte Nierenfunktion ergibt, sollten die üblichen Dosisempfehlungen beachtet werden.

Bei Einnahme von Granisetron-ratiopharm® 2 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ihr Arzt muß wissen, ob Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die bekanntermaßen das QT-Intervall verlängern oder Herzrhythmusstörungen verursachen können.

Bei Einnahme von Granisetron-ratiopharm® 2 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt wird durch die gleichzeitige Aufnahme von Granisetron-ratiopharm® 2 mg und Nahrung bzw. Getränken nicht beeinflusst.

Schwangerschaft und Stillzeit

Granisetron-ratiopharm® 2 mg darf in der Schwangerschaft nur bei zwingender Notwendigkeit und nach sorgfältiger Nutzen-/Risiko-Abschätzung des Arztes eingenommen werden.

Sie sollten Granisetron-ratiopharm® 2 mg in der Stillzeit nicht anwenden, da für die Anwendung keine Daten darüber vorliegen, ob Granisetron-ratiopharm® 2 mg in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es bestehen keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens durch Granisetron-ratiopharm® 2 mg.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Granisetron-ratiopharm® 2 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Granisetron-ratiopharm® 2 mg 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-ratiopharm® 2 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Granisetron-ratiopharm® 2 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Für die Therapie stehen Darreichungsformen verschiedener Stärken zur Einnahme zur Verfügung.

Granisetron-ratiopharm® Filmtabletten gibt es in den Stärken 1 mg und 2 mg.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene:

Strahlentherapie

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg Granisetron (entsprechend 1 Filmtablette Granisetron-ratiopharm® 2 mg). Die Dosis sollte innerhalb 1 Stunde vor Beginn der Strahlentherapie eingenommen werden.

Therapieverfahren (z. B. Cyclophosphamid) mit moderater Übelkeit

Die empfohlene Tagesdosis beträgt am Tag der Therapie mit Zytostatika 2 mg Granisetron (entsprechend 1 Filmtablette Granisetron-ratiopharm® 2 mg). Die Dosis ist innerhalb 1 Stunde vor Beginn der Therapie mit Zytostatika einzunehmen.

Therapieverfahren (z. B. Cisplatin) mit starker Übelkeit

Die Wirksamkeit von Granisetron-ratiopharm® 2 mg wird durch eine zusätzliche Infusion mit Corticosteroiden unterstützt.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten, bei denen sich kein Hinweis auf eine eingeschränkte Nierenfunktion ergibt, sollten die Dosisempfehlungen für Erwachsene beachtet werden.

Patienten mit eingeschränkter Nieren-/Leberinsuffizienz

Es gelten die Dosierungsempfehlungen für Erwachsene.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Granisetron-ratiopharm® 2 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Granisetron-ratiopharm® 2 mg eingenommen haben als Sie sollten
Verständigen Sie sofort einen Arzt, der gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen ergreifen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Granisetron-ratiopharm® 2 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, holen Sie bitte die Einnahme zum nächstmöglichen Zeitpunkt nach. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern fahren Sie mit der verordneten Dosierung fort.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Granisetron-ratiopharm® 2 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Es wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet

Magen-Darm-Erkrankungen

Folgende Nebenwirkungen treten von Seiten des Magen-Darm-Traktes auf:

Häufig trat Verstopfung auf.

Erkrankungen des Nervensystems

Von Seiten des zentralen Nervensystems können häufig Kopfschmerzen auftreten.

Sehr selten: Unkontrollierte Körperbewegungen

Überempfindlichkeitsreaktionen

Selten sind schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen), leichte Hautausschläge oder Wasseransammlung im Gewebe (besonders im Gesicht) berichtet worden.

Leber- und Gallenerkrankungen

Veränderungen der Leberwerte (Anstieg der Leberwerte im Blut) wurden selten beobachtet.

Herz- und Kreislauf-Erkrankungen

Einzelne Fälle von Herzrhythmusstörungen, EKG-Veränderungen einschließlich QT-Verlängerung und niedrigem Blutdruck wurden berichtet.

Allgemein

Gelegentlich grippeartige Symptome wie Schüttelfrost und Fieber.

Gegenmaßnahmen

Bei stärkeren Beeinträchtigungen sollten Sie Ihren Arzt benachrichtigen, der über die weitere Einnahme oder gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheidet. Dies gilt insbesondere für Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen, bei denen Sie Granisetron-ratiopharm® 2 mg ohne ausdrückliche Zustimmung Ihres Arztes nicht nochmals einnehmen sollten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Granisetron-ratiopharm® 2 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf den Blisterpackungen und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Granisetron-ratiopharm® 2 mg enthält

Der Wirkstoff ist Granisetron.

Jede Filmtablette enthält 2 mg Granisetron (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Opadry II 85F18378 weiß bestehend aus:

Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum.

Wie Granisetron-ratiopharm® 2 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer, dreieckiger Filmtablette.

Granisetron-ratiopharm® 2 mg ist in Packungen mit 1 und 5 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

August 2010

Versionscode: Z05