

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Granisetron Stada filmovertrukne tabletter 1 mg, 2 mg

Granisetron

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Granisetron Stada til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Granisetron Stada
3. Sådan skal du tage Granisetron Stada
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Granisetron indeholder det aktive stof granisetron. Granisetron Stada tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes 5-HT₃ receptorantagonister eller antiemetika. Disse tabletter må kun anvendes af voksne.

Granisetron Stada bruges til behandling af kvalme og opkast forårsaget af kemoterapi og/eller strålebehandling ved kræft.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE GRANISETRON STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne indlægsseddel. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Granisetron Stada hvis:

- Du er overfølsom overfor granisetron eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Granisetron Stada tabletter (angivet i pkt. 6).

Hvis du er i tvivl, så spørg lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket, før du tager disse tabletter.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, før du tager disse tabletter, specielt:

- Hvis du oplever problemer med afføringen på grund af forstoppelse.
- Hvis du har hjerteproblemer, er blevet behandlet for kræft med lægemidler, som er kendt for at kunne skade hjertet, eller har problemer med saltbalancen i kroppen, som kalium, natrium eller calcium (elektrolytforstyrrelser).
- Hvis du tager anden medicin, der indeholder en 5-HT₃ receptorantagonist. Dette inkluderer dolasetron, ondansetron, som bruges til at forebygge og behandle kvalme og opkastning ligesom Granisetron Stada.

Serotonin syndrom er en ikke almindelig, men potentielt livsfarlig reaktion, der kan optræde med Granisetron (se pkt. 4). Det kan forårsage alvorlige ændringer i måden, hvorpå din hjerne, dine muskler og dit fordøjelsessystem fungerer. Reaktionen kan optræde, hvis du tager Granisetron alene, men er mere sandsynlig, hvis du tager Granisetron samtidig med visse andre lægemidler (navnlig fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram, venlafaxin og duloxetin). Det er vigtigt, at du informerer din læge, apotekspersonalet eller sygeplejerske om al den medicin, du tager.

Børn og unge

Børn bør ikke tage disse tabletter.

Brug af anden medicin sammen med Granisetron Stada

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det skyldes, at Granisetron Stada kan påvirke virkningen af anden medicin, eller anden medicin kan påvirke virkningen af Granisetron Stada.

Fortæl det specielt til lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket, hvis du bruger nedenstående medicin:

- Medicin, som bruges til at behandle uregelmæssig hjerterytme, anden medicin med "5-HT₃ receptorantagonist" som dolasetron eller ondansetron (se "Advarsler og forsigtighedsregler" ovenfor).
- Phenobarbital, medicin som bruges til at behandle epilepsi.
- Ketoconazol, medicin som bruges til behandling af svampeinfektioner.
- Erythromycin, som bruges til behandling af bakterieinfektioner.
- SSRI (selektive serotoninoptagshæmmere), der anvendes til behandling af depression og/eller angst. Som eksempel kan nævnes fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram og escitalopram.
- SNRI (noradrenalin-serotoninoptagshæmmere), der anvendes til at behandling af depression og/eller angst. Som eksempel kan nævnes venlafaxin og duloxetin.

Graviditet og amning

Du må ikke tage disse tabletter, hvis du er gravid, planlægger at blive gravid eller ammer, medmindre lægen har sagt, at du må.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Granisetron Stada har ingen eller ringe effekt på din evne til at køre motorkøretøj eller bruge værktøj eller maskiner.

Granisetron Stada indeholder lactose og natrium

Lactose Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Natrium Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE GRANISETRON STADA

Tag altid Granisetron Stada nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis af Granisetron Stada tabletter varierer fra patient til patient. Det kommer an på din alder, vægt, og om du tager medicinen til at forebygge eller for at behandle kvalme og opkastning. Lægen vil bestemme din dosis.

Forebyggelse af kvalme og opkastning

Første dosis af Granisetron Stada vil normalt blive givet en time før strålebehandling eller kemoterapi. Dosis vil enten være:

- En 1 mg tablet to gange daglig eller
- To 1 mg tabletter en gang daglig eller
- En 2 mg tablet en gang daglig

i op til en uge efter din strålebehandling eller kemoterapi.

Behandling af kvalme og opkastning

Dosis vil normalt være enten:

- En 1 mg tablet to gange eller
- To 1 mg tabletter en gang daglig eller
- En 2 mg tablet daglig.

Hvis du har taget for meget Granisetron Stada

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Granisetron Stada, end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du tror, at du har taget for mange Granisetron Stada tabletter, så tal med lægen eller sundhedspersonalet. Symptomerne på overdosering inkluderer let hovedpine. Behandlingen afhænger af dine symptomer.

Hvis du har glemt at tage Granisetron Stada

Hvis du tror, at du har glemt at tage en dosis, så tal med din læge eller sundhedspersonalet. Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Granisetron Stada

Du må ikke stoppe med at tage medicinen, før behandlingen er afsluttet. Hvis du stopper med at tage medicinen, kan dine symptomer vende tilbage.

Hvis du har yderligere spørgsmål omkring brugen af denne medicin, så spørg lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket.

4. BIVIRKNINGER

Granisetron Stada kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du oplever nedenstående bivirkninger, skal du straks kontakte en læge:

- Allergiske reaktioner (anafylaksi). Symptomerne kan inkludere opsvulmen af hals, ansigt, læber og mund samt åndedræts- eller synkebesvær.

Andre bivirkninger som du kan få, når du tager denne medicin:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Hovedpine.
- Forstoppelse. Din læge vil følge din tilstand.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- Søvnproblemer.
- ændringer i leverfunktionen, som kan ses i blodprøver.
- diarré.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- udslæt eller en allergisk hudreaktion eller nældefeber. Symptomerne kan inkludere røde, hævede, kløende ujævnheder.
- Ændringer i hjerterytmen og ændringer på EKG-udskrifter (optagelse af hjertets elektriske aktivitet)
- Unormale, ufrivillige bevægelser, som rysten, muskelstivhed og muskelsammentrækninger.
- Serotoninsyndrom. Symptomerne kan bestå i diarré, kvalme, opkastning, forhøjet temperatur og blodtryk, svedtendens og hjertebanken, uro, forvirring, hallucinationer, kulderystelser, muskelrystelser, -trækninger eller -stivhed, manglende koordination og rastløshed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar Granisetron Stada utilgængeligt for børn.

Anvend ikke Granisetron Stada efter den udløbsdato (Exp), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30°C. Opbevares i original emballage.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Granisetron Stada indeholder:

Aktivt stof: Granisetron.

Hver filmovertrukken tablet indeholder 1 mg granisetron (som hydrochlorid).

Hver filmovertrukken tablet indeholder 2 mg granisetron (som hydrochlorid).

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat, cellulose, mikrokrySTALLinsk (E460), hypromellose (E464), natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat (E470b), titandioxid (E171), macrogol 400, polysorbat 80 (E433).

Udseende og pakningsstørrelser:

Granisetron Stada 1 mg er en rund, hvid eller hvidlig filmovertrukken tablet mærket med "GS" på den ene side.

Granisetron Stada 2 mg er en rund, hvid eller hvidlig filmovertrukken tablet mærket med "GS2" på den ene side.

Granisetron Stada 1 mg: Blister med 1, 2, 4, 5, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 90, 100, 150, 200, 250 og 500 tabletter.

Granisetron Stada 2 mg: Blister med 1, 2, 4, 5, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 90, 100, 150, 200, 250 og 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Tyskland

Fremstiller

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Tyskland

Dansk repræsentant

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2023