

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Granegis® 1 mg film-coated tablets

Granegis® 2 mg film-coated tablets

Granisetron

Гранегис 1 mg филмирани таблетки

Гранегис 2 mg филмирани таблетки

Гранисетрон

13.03.09

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### **В тази листовка:**

1. Какво представляват Гранегис филмирани таблетки и за какво се използват
2. Преди да приемете Гранегис филмирани таблетки
3. Как да приемате Гранегис филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гранегис филмирани таблетки
6. Допълнителна информация

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВАТ ГРАНЕГИС ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВАТ**

Гранегис филмирани таблетки принадлежи към група лекарства, наречени антиеметици. При някои лечения, като например химиотерапия или радиотерапия може да се почувствате болни или сякаш се разболявате, (гадене и повръщане). Антиеметиците като Гранегис филмирани таблетки могат да предотвратят тези ефекти, когато се приложат в деня на лечението.

### **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ГРАНЕГИС ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ**

#### **Не приемайте Гранегис таблетки**

- ако сте **алергични** (свръхчувствителни) към гранисетрон или подобни лекарства, например ондансетрон;
- ако сте **алергични към някоя от останалите съставки на Гранегис таблетки** (виж т. 6).



Алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, затруднено дишане или подуване на лицето, устните, езика или гърлото.

**Обърнете специално внимание при употребата на Гранегис филмирани таблетки**

**Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Гранегис таблетки**

- ако Вашият лекар Ви е казал, че имате **блокиране в червата;**
- ако имате **намалена чернодробна функция;**
- ако имате сърдечно заболяване, например неправилен сърдечен ритъм, сърдечни проводни нарушения или използвате лекарства за лечение на сърдечни заболявания.

Препоръчва се повишено внимание при употреба от деца, тъй като клиничният опит е ограничен. Гранегис не трябва да се дава на деца на възраст по-малки от 2 години.

**Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, закупени в чужбина, билкови лекарства, силни витамини и минерали и хранителни добавки.

Информирайте Вашия лекар, ако използвате лекарства за  
- епилепсия (фенобарбитал).

**Прием на Гранегис филмирани таблетки с храни и напитки**

Може да приемате Гранегис филмирани таблетки с или без храна. Всяка таблетка трябва да бъде преглътната с малко количество вода.

**Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

**Бременност**

Гранегис филмирани таблетки не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не са предписани от Вашия лекар.

**Кърмене**

Не приемайте Гранегис филмирани таблетки, ако кърмите, тъй като не е известно дали гранисетрон преминава в майчиното мляко.

**Шофиране и работа с машини**

Гранегис филмирани таблетки могат да предизвикат нежелани ефекти (например замаяност), които могат да окажат влияние върху способността Ви за шофиране или работа с машини. Проверете дали не сте засегнати преди шофиране или работа с машини.



## **Важна информация относно някои от съставките на Гранегис филмирани таблетки**

Това лекарство съдържа лактоза. Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ГРАНЕГИС ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ**

Винаги приемайте Гранегис филмирани таблетки точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Всяка таблетка трябва да бъде преглътната с малко количество вода.

#### **Дозирание**

**Възрастни и деца на възраст над 12 години с тегло над 50 kg**

Една таблетка от 1 mg два пъти на ден или една таблетка от 2 mg веднъж дневно, която трябва да бъде приета в деня на цитостатичната терапия.

*Първата доза трябва да бъде взета в рамките на 1 час, преди химиотерапията или лъчевата терапия.*

#### **Деца**

Тъй като не е възможно да се прилага доза Гранегис филмирани таблетки по-малка от 1 mg, таблетките не са подходящи за деца с тегло под 50 kg, или под 12 годишна възраст.

#### **Пациенти в старческа възраст**

Не е необходимо намаляване на дозата. Следвайте указанията на Вашия лекар.

#### **Пациенти с увредена бъбречна и/или чернодробна функция**

Не е необходимо намаляване на дозата. Следвайте указанията на Вашия лекар.

#### **Гранегис филмирани таблетки в комбинация с кортикостероиди**

Ефикасността на гранисетрон се увеличава при интравенозно приложение на кортикостероиди.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Гранегис филмирани таблетки**

Свържете се с Вашия лекар, най-близкото звено за спешна медицинска помощ или фармацевт, ако сте взели повече Гранегис филмирани таблетки, отколкото е посочено тук или повече, отколкото е предписал Вашия лекар, а Вие се чувствате неразположени. Носете опаковката със себе си.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Гранегис филмирани таблетки**

Ако забравите да приемете една доза, приемете следващата, както е предписано. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Гранегис филмирани таблетки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Спрете приема** на Гранегис филмирани таблетки и **веднага уведомете Вашия лекар** или се обърнете към най-близкото звено за спешна медицинска помощ, ако получите следната **алергична реакция**: подуване на клепачите, лицето или устните, кожни обриви (червени петна или копривна треска), или припадък. Може да се нуждаете от спешна медицинска помощ или хоспитализация.

**Информирайте Вашия лекар, ако някоя от следните нежелани реакции се появи:**

**Много чести** (възникват при повече от 1 на 10 пациента):

- Главоболие, гадене, запек.

**Чести** (възникват между 1 и 10 на 100 пациенти):

- Намален апетит, диария, гадене, стомашни болки, слабост, болки, висока температура.

**Редки** (възникват между 1 и 10 на 10000 пациенти):

- Неравномерен сърдечен ритъм, гръдна болка, нарушения на чернодробната функция, повишаване на нивото в кръвта на някои чернодробни ензими.

**Много редки** (възникват при по-малко от 1 на 10000 пациента):

- Тежки алергични реакции, кома, прималяване, припадъци, замаяност, сънливост, възбуда, загуба на апетит, нарушения в провеждането на импулсите от нервите към мускулите, обрив

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ГРАНЕГИС ТАБЛЕТКИ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не се изискват специални условия на съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел да се предпази от светлина.

Не използвайте Гранегис филмирани таблетки след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера с домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържат Гранегис филмирани таблетки

- Лекарственото вещество: гранисетрон (под формата на гранисетрон хидрохлорид) 1 mg и 2 mg съответно.
- Помощни вещества:
  - Сърцевина на таблетката: лактоза безводна, целулоза микрокристална, натриев нишестен гликолат (Тип А), хипромелоза, магнезиев стеарат.
  - Филмираща обвивка: Opadry II 85F 18378 бял (поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол 3350, талк).

### Как изглеждат Гранегис филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

#### Описание:

Таблетка от 1 mg: триъгълна, бяла, двойноизпъкнала, филмирана таблетка маркирана с“G1” от едната страна.

Таблетка от 2 mg: триъгълна, бяла, двойноизпъкнала, филмирана таблетка маркирана с“G2” от едната страна.

#### Брой в окончателна опаковка:

5, 10 и 100 (10x10) филмирани таблетки в блистерни опаковки.

Не всички опаковки ще бъдат пускани на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба:

EGIS Pharmaceuticals PLC  
H-1106, Kereszturi ut 30-38.  
BUDAPEST, УНГАРИЯ

#### Производители:

Actavis hf  
Reykjavikurvegur 78  
220 Hafnafjörður  
Исландия

и

Actavis Ltd.  
B16 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN08  
Малта



**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИО под следните имена:**

Дания: Granegis

България: Granegis

Чехия: Granegis 1 mg; Granegis 2 mg

Унгария: Granegis

Латвия: Granegis

Литва: Granegis 1 mg plevele dengtos tabletes; Granegis 2 mg plevele dengtos tabletes

Полша: Granegis

Румъния: Granegis 1 mg comprimate filmate; Granegis 2 mg comprimate filmate

Словакия: Granegis 1 mg; Granegis 2 mg

**Дата на последно одобрение на листовката: mm/yyyy**

