

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Granisetron STADA® 2 mg Filmtabletten

Für Erwachsene und Kinder über 12 Jahre mit einem Körpergewicht von mehr als 50 kg

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

1. Was ist Granisetron STADA® und wofür wird es angewendet?

Granisetron STADA® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln zur Verhütung von Übelkeit und Erbrechen, die als Antiemetika bezeichnet werden.

Granisetron STADA® wird Ihnen von Ihrem Arzt zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen als Folge einer Chemotherapie und/oder Strahlentherapie verordnet.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Granisetron STADA® beachten?

Granisetron STADA® darf nicht eingenommen werden,
• wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Granisetron oder einen der sonstigen Bestandteile von Granisetron STADA® sind.

Wenn Sie wissen, dass Sie gegen Granisetron oder einen der sonstigen Bestandteile allergisch sind, müssen Sie das Ihrem Arzt mitteilen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Granisetron STADA® ist erforderlich

- Wenn Sie während der Einnahme von Granisetron STADA® unter plötzlicher Verstopfung leiden, müssen Sie das Ihrem Arzt mitteilen, da in diesem Fall eine sorgfältige Überwachung erforderlich ist. Das trifft auch dann zu, wenn Ihre Verstopfung nicht plötzlich auftritt und nicht besonders stark ist. Ihr Arzt kann Ihnen mehr darüber erzählen.
- Wenn Ihre Leberfunktion beeinträchtigt ist, muss Granisetron STADA® mit gewisser Vorsicht angewendet werden.
- Wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben oder Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags einnehmen, teilen Sie dies bitte vor der Einnahme von Granisetron STADA® Ihrem Arzt mit.

Wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugefallen hat, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren.

Bei Einnahme von Granisetron STADA® 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.

Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags, als Betablocker bekannte Arzneimittel (z. B. Atenolol oder Propranolol) oder das Arzneimittel Ketoconazol (zur Behandlung bestimmter Pilzinfektionen) einnehmen, sprechen Sie vor der Einnahme von Granisetron STADA® bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Bei Einnahme von Granisetron STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Granisetron STADA® kann vor, während oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung von Granisetron in der Schwangerschaft liegen nicht genügend Informationen vor, um mögliche schädliche Auswirkungen beurteilen zu können. Granisetron STADA® darf während der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt eingenommen werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Es ist nicht bekannt, ob Granisetron in die Muttermilch übergeht. Deshalb sollte das Stillen während der Behandlung mit Granisetron STADA® unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Über Auswirkungen von Granisetron STADA® auf die Verkehrstüchtigkeit oder auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind keine Daten bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Granisetron STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Granisetron STADA® 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 STADA® einzunehmen?

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

Granisetron STADA® muss am Tag Ihrer Chemotherapie oder Strahlentherapie eingenommen werden. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die empfohlene Dosis von Granisetron STADA® 2 mg beträgt 1-mal täglich 1 Filmtablette. Sie müssen die Tablette kurz vor Beginn Ihrer Chemotherapie und/oder Strahlentherapie (im Allgemeinen weniger als eine Stunde vorher) einnehmen.

Granisetron STADA® sollte Kindern unter 12 Jahren oder Kindern mit einem Körpergewicht von weniger als 50 kg nicht verabreicht werden.

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

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten unzerkaut mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Granisetron STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Granisetron STADA® eingenommen haben, müssen Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker verständigen.

Wenn Sie die Einnahme von Granisetron STADA® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tablette(n) vergessen haben, holen Sie die Einnahme sobald wie möglich nach. Nehmen Sie **niemals** die doppelte Dosis von Granisetron STADA® ein, um die vergessene Dosis nachzuholen. Setzen Sie die Einnahme der nächsten Tabletten entsprechend des vorgeschriebenen Zeitplans fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Granisetron STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Sehr häufig: Kopfschmerzen, Übelkeit, Verstopfung.

Häufig: Verringerter Appetit, Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Schmerzen, Fieber, Schwäche und Müdigkeit (Asthenie).

Selten: Veränderte Leberfunktion, erhöhte Mengen Leberenzyme im Blut, Brustschmerzen, unregelmäßiger Herzschlag.

Sehr selten: Appetitlosigkeit (Anorexie), Hautausschlag, Bewegungsstörungen, Schwindel, Ohnmachtsanfälle, Koma, körperliche Unruhe (Agitiertheit), Schlafstörungen, akute Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie; Anzeichen dafür können Atembeschwerden und ein Anschwellen von Gesicht und Hals sein. Nehmen Sie in diesem Fall sofort Kontakt mit einem Arzt auf).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen,

die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 D-53175 Bonn
 Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Granisetron STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Granisetron STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Granisetron
 1 Filmtablette enthält 2 mg Granisetron als Granisetronhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 400, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Titandioxid (E171).

Wie Granisetron STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Granisetron STADA® 2 mg Filmtabletten sind runde, weiße oder weibliche Filmtabletten mit der Prägung „GS2“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite. Granisetron STADA® 2 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 1 und 5 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
 Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259
 Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Granisetron STADA®
 Finnland: Granisetron STADA® 2 mg
 Italien: Granisetron Crinos 2 mg compresse rivestite con film
 Niederlande: Granisetron CF 2 mg, omhulde tabletten
 Österreich: Granisetron „STADA“ 2 mg – Tabletten
 Schweden: Granisetron STADA®
 Slowakei: Emegar 2 mg
 Tschechien: Emegar 2 mg
 Ungarn: Emegar 2 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.
 9215109
 1409

STADA