

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Granisetron beta 2 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. Was ist Granisetron beta 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 Serotoninrezeptoren und verhindert Übelkeit und Erbrechen.

Granisetron beta 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 beta 2 mg beachten?

Granisetron beta 2 mg darf nicht eingenommen werden wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Granisetron oder einen der sonstigen Bestandteile von Granisetron beta 2 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Granisetron beta 2 mg ist erforderlich

wenn Sie unter Darmverstopfung leiden. Setzen Sie Ihren Arzt darüber in Kenntnis, da Granisetron beta 2 mg die Darmfunktion vermindern kann.

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

Bei Einnahme von Granisetron beta 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.

Bei Einnahme von Granisetron beta 2 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es bestehen keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens durch Granisetron beta 2 mg.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Granisetron beta 2 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Granisetron beta 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 beta 2 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Granisetron beta 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.

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

Erwachsene

Strahlentherapie:

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

Therapieverfahren (z. B. Cisplatin) mit starker Übelkeit:

Die Wirksamkeit von Granisetron beta 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 beta 2 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Granisetron beta 2 mg eingenommen haben als Sie sollten

Verständigen Sie sofort einen Arzt, der gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen ergreifen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Granisetron beta 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.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise 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 1.000 Behandelten

Selten:

weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten:

weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Bei stärkeren Beeinträchtigungen sollten Sie Ihren Arzt benachrichtigen, der über die weitere Einnahme oder ggf. erforderliche Maßnahmen entscheidet.

Dies gilt insbesondere für Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen, bei denen Sie Granisetron beta 2 mg ohne ausdrückliche Zustimmung Ihres Arztes nicht nochmals einnehmen sollten.

Häufig:

Verstopfung, Kopfschmerzen

Gelegentlich:

grippeartige Symptome wie Schüttelfrost und Fieber

Selten:

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen), leichte Hautausschläge oder Wasseransammlung im Gewebe (besonders im Gesicht)
- Anstieg der Leberwerte im Blut

Sehr selten:

Herzrhythmusstörungen, niedriger Blutdruck

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 beta 2 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Weitere Informationen

Was Granisetron beta 2 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Granisetron.

1 Filmtablette enthält 2 mg Granisetron (als Granisetronhydrochlorid).

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, Talkum).

Wie Granisetron beta 2 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, dreieckig, bikonvexe Filmtablette.

Auf einer Seite mit dem Aufdruck „G2“ und den Maßen 8,7 x 8,4 mm.

1 und 5 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Telefon 0821 748810

Telefax 0821 74881420

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2006.

107066