

Bipacksedel: Information till användaren

Granisetron STADA

1 mg och 2 mg filmdragerade tabletter
granisetron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Granisetron STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Granisetron STADA
3. Hur du använder Granisetron STADA
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Granisetron STADA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Granisetron STADA är och vad det används för

Granisetron Stada innehåller den verksamma substansen granisetron. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas "5-HT₃ receptorantagonister" eller "antiemetika" (läkemedel som förebygger illamående och kräkningar). Dessa tabletter används endast till vuxna.

Granisetron Stada används för att förebygga och behandla illamående och kräkningar orsakade av andra medicinska behandlingar, såsom cellgiftsbehandling och strålbehandling mot cancer.

Granisetron som finns i Granisetron Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Granisetron STADA

Ta inte Granisetron STADA

- om du är allergisk mot granisetron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du är osäker, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar dessa tabletter.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar dessa tabletter, särskilt om du:

- har problem med dina tarmrörelser på grund av stopp i tarmarna.
- har hjärtproblem, behandlas för cancer med ett läkemedel som är känt för att vara skadligt för hjärtat eller har problem med saltnivåerna i kroppen, såsom kalium, natrium eller kalcium (elektrolytförändringar).
- tar annat läkemedel som är "5-HT₃ receptorantagonister".
Detta inkluderar dolasetron, ondansetron som används på samma sätt som Granisetron Stada för att behandla och förebygga illamående och kräkning.

Serotoninsyndrom är en mindre vanlig men möjligen livshotande reaktion som kan förekomma vid användning av granisetron (se avsnitt 4). Det kan orsaka allvarliga förändringar på hur din hjärna, muskler och matsmältningssystem fungerar. Reaktionen kan inträffa om du tar granisetron ensamt men är mer sannolik om du tar granisetron med vissa andra läkemedel (särskilt fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram, venlaflaxin, duloxetin). Informera din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om alla läkemedel som du tar.

Barn

Barn ska inte ta dessa tabletter.

Andra läkemedel och Granisetron STADA

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta beror på att Granisetron Stada kan påverka hur vissa läkemedel fungerar. Även vissa andra läkemedel kan påverka hur dessa tabletter fungerar.

Tala särskilt om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel som används för att behandla oregelbundna hjärtslag
- andra läkemedel som är "5-HT₃ receptorantagonister" såsom dolasetron eller ondansetron (se "Varningar och försiktighet" ovan)
- fenobarbital, ett läkemedel som används för att behandla epilepsi
- ett läkemedel som kallas ketokonazol som används för behandling av svampinfektion
- antibiotikaläkemedlet erytromycin som används för att behandla bakterieinfektioner
- SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare) som används för att behandla depression och/eller ångest. Till exempel fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram
- SNRI (serotonin-noradrenalinupptagshämmare) som används för att behandla depression och/eller ångest. Till exempel venlafaxin, duloxetin.

Graviditet och amning

Du ska inte ta dessa tabletter om du är gravid, planerar att bli gravid eller ammar, såvida inte din läkare sagt till dig att göra det.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Granisetron Stada har ingen eller obetydlig påverkan på din förmåga att framföra fordon eller använda verktyg och maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Granisetron STADA innehåller laktos och natrium

Laktos: Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Natrium: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Granisetron STADA

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Rekommenderad dos varierar från en patient till en annan. Det beror på din ålder, vikt och om du får läkemedlet för att förebygga eller behandla illamående och kräkning. Läkaren kommer att räkna ut vilken dos som du ska få.

För att förebygga illamående eller kräkningar

Den första dosen av Granisetron Stada får du vanligtvis en timme innan strålbehandling eller cellgiftsbehandling. Dosen kommer antingen att vara:

- en 1 mg tablett två gånger dagligen eller
- två 1 mg tabletter en gång dagligen eller
- en 2 mg tablett en gång dagligen

i upp till en vecka efter strålbehandlingen eller cellgiftsbehandlingen.

Behandling mot illamående eller kräkningar

Dosen kommer vanligen att vara antingen:

- en 1 mg tablett två gånger dagligen eller
- två 1 mg tabletter en gång dagligen eller
- en 2 mg tablett en gång dagligen.

Om du har tagit för stor mängd Granisetron STADA

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller

Giftinformationscentralen tel 112 för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen på överdos inkluderar lätt huvudvärk. Du kommer att behandlas beroende på dina symtom.

Om du har glömt att ta Granisetron STADA

Om du har glömt att ta ditt läkemedel tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett.

Om du slutar att ta Granisetron STADA

Sluta inte ta ditt läkemedel innan behandlingen är klar. Om du slutar att ta läkemedlet kan dina symtom återkomma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om du märker något av följande problem uppsök omedelbart en läkare:

- allergiska reaktioner (anafylaxi). Tecken på detta kan vara svullnad i halsen, ansiktet, läpparna och munnen, svårigheter att andas och svälja.

Andra biverkningar som kan förekomma när du tar detta läkemedel är:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- förstoppning. Din läkare kommer att undersöka dig.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- sömnproblem (sömnlöshet)
- förändringar i hur din lever fungerar, visas med blodprover
- diarré.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- hudutslag eller en allergisk hudreaktion eller nässelutslag (urtikaria). Tecken på detta kan vara röda, upphöjda kliande utslag
- förändrade hjärtslag (rytm) och förändringar som ses på EKG (elektrisk registrering av hjärtat)
- onormala ofrivilliga rörelser, såsom skakningar, muskelstelhet och muskelsammandragningar
- serotonin syndrom. Symptomen kan innefatta diarré, illamående, kräkning, feber, högt blodtryck, överdriven svettning och snabb puls, upprördhet, förvirring, hallucinationer, frossbrytningar, muskelskakningar, ryckningar eller stelhet, förlorad koordinationsförmåga och rastlöshet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Granisetron STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är granisetron.

Varje 1 mg filmdragerad tablett innehåller 1 mg granisetron (som hydroklorid).

Varje 2 mg filmdragerad tablett innehåller 2 mg granisetron (som hydroklorid).

Övriga innehållsämnen är:

Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), hypromellos (E464), natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat (E470b), titandioxid (E171), makrogol 400, polysorbat 80 (E433).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Granisetron Stada 1 mg tabletter är runda, vita eller vitaktiga filmdragerade tabletter, märkta med "GS" på ena sidan och utan märkning på andra sidan.

Granisetron Stada 2 mg tabletter är runda, vita eller vitaktiga filmdragerade tabletter, märkta med "GS2" på ena sidan och utan märkning på andra sidan.

Förpackningsstorlekar

- Granisetron Stada 1 mg tabletter: blister om 1, 2, 4, 5, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 500 vita tabletter.
- Granisetron Stada 2 mg tabletter: blister om 1, 2, 4, 5, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 500 vita tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159

Münster, Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-29