

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

Granegis 1 mg potahované tablety

Granegis 2 mg potahované tablety

granisetronum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Granegis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Granegis užívat
3. Jak se Granegis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Granegis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Granegis a k čemu se používá**

Granegis obsahuje léčivou látku granisetron, a proto patří do skupiny léků nazývaných antagonisté receptorů 5-HT<sub>3</sub> nebo antiemetika (léky proti zvracení). Tablety jsou určeny pro použití pouze u dospělých pacientů.

Granegis se užívá k prevenci nebo léčbě nevolnosti a zvracení vyvolaných další léčbou, jako je např. chemoterapie nebo radioterapie při nádorovém onemocnění.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Granegis užívat**

##### **Neužívejte Granegis**

- jestliže jste alergický(á) na granisetron nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete tablety užívat.

##### **Upozornění a opatření**

Poradte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat tablety, obzvláště jestliže:

- máte problémy s vyměšováním způsobené neprůchodností střeva.
- máte problémy se srdcem, léčíte se pro nádorové onemocnění lékem, o kterém je známo, že poškozuje srdce nebo máte problémy s hladinou solí jako je draslík, sodík nebo vápník v těle (porucha elektrolytové rovnováhy).
- užíváte jiný lék obsahující antagonisty receptoru 5-HT<sub>3</sub>. Jedná se např. o dolasetron a ondansetron užívané podobně jako přípravek Granegis k léčbě a prevenci nevolnosti a zvracení.

Serotoninový syndrom je méně častá, ale potenciálně život ohrožující reakce, která se může objevit při užívání granisetronu (viz bod 4). Tato reakce může nastat, jestliže užíváte granisetron samotný, ale její výskyt je pravděpodobnější, pokud užíváte granisetron s některými jinými léky (zejména fluoxetinem, paroxetinem, sertralinem, fluvoxaminem, citalopramem, escitalopramem, venlafaxinem, duloxetinem). Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte.

### **Děti**

Děti nemají tyto tablety užívat.

### **Další léčivé přípravky a Granegis**

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To je proto, že Granegis může ovlivňovat způsob, jakým některé léky účinkují. Stejně tak jiné léky mohou ovlivňovat způsob, jakým účinkují tyto tablety.

Zejména sdělte svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi, pokud užíváte některý z následujících léků:

- léky užívané k léčbě nepravidelného srdečního rytmu, jiné antagonisty receptoru 5-HT<sub>3</sub>, jako jsou např. dolasetron nebo ondansetron (viz výše uvedený odstavec „Upozornění a opatření“);
- fenobarbital, lék užívaný k léčbě epilepsie;
- lék nazývaný ketokonazol, užívaný k léčbě plísňových infekcí;
- antibiotikum erythromycin, užívané k léčbě bakteriálních infekcí;
- SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu) používané k léčbě deprese a/nebo úzkosti. Mezi ně patří například fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram;
- SNRI (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu) používané k léčbě deprese a/nebo úzkosti. Mezi ně patří například venlafaxin, duloxetin.

### **Těhotenství a kojení**

Jestliže jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo pokud kojíte, nesmíte tyto tablety užívat, pokud Vám je nedoporučí lékař.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Granegis nemá žádný nebo pouze zanedbatelný vliv na Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat přístroje a stroje.

### **Granegis obsahuje laktosu a sodík.**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Granegis užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Granegis se u jednotlivých pacientů liší. Závisí na věku, tělesné hmotnosti a na tom, zda jej budete dostávat jako prevenci nebo jako léčbu nevolnosti a zvracení. Lékař určí, jaké množství přípravku budete užívat.

### **Prevence nevolnosti nebo zvracení**

První dávku přípravku Granegis obvykle dostanete hodinu před radioterapií nebo chemoterapií. Dávka bude buď

- jedna 1mg tableta dvakrát denně nebo
  - dvě 1mg tablety jednou denně nebo
  - jedna 2mg tableta jednou denně
- po dobu až jednoho týdne po radio- nebo chemoterapii.

#### **Léčba nevolnosti nebo zvracení**

Dávka bude obvykle buď

- jedna 1mg tableta dvakrát denně nebo
- dvě 1mg tablety jednou denně nebo
- jedna 2mg tableta jednou denně.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Granegis, než jste měl(a)**

Pokud si myslíte, že jste užil(a) příliš mnoho tablet, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Příznaky předávkování zahrnují mírnou bolest hlavy. Budete léčen(a) v závislosti na Vašich příznacích.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Granegis**

Pokud si myslíte, že jste zapomněl(a) užít svůj lék, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Granegis**

Nepřestávejte užívat přípravek před ukončením Vaší léčby. Pokud přestanete užívat přípravek, Vaše příznaky se mohou vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás objeví následující komplikace, musíte neprodleně vyhledat lékaře:

- alergické reakce (anafylaxe). Příznaky mohou zahrnovat otok hrdla, obličeje, rtů a úst a obtíže s dýcháním nebo polykáním.

Další nežádoucí účinky, které se mohou objevit během užívání tohoto přípravku, jsou:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- bolest hlavy;
- zácpa. Váš lékař bude kontrolovat Váš zdravotní stav.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- potíže se spaním (nespavost);
- změny funkce jater, které lze prokázat v krevních testech;
- průjem.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- kožní vyrážka, alergická kožní reakce nebo kopřivka nebo vyrážka (urtikarie). Příznaky mohou zahrnovat červené, vystouplé, svědivé hrbolky;
- změny srdečního rytmu a změny pozorované na EKG (elektrický záznam funkce srdce);
- abnormální mimovolní pohyby, jako jsou třes, svalová ztuhlost a svalové záškuby;
- serotoninový syndrom. Příznaky mohou zahrnovat průjem, pocit na zvracení, zvracení, vysokou teplotu a krevní tlak, nadměrné pocení a zrychlení srdečního tepu, nervozitu, zmatenost, halucinace, třesavku, svalový třes, záškuby nebo ztuhlost, poruchu koordinace a neklid.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně

postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak Granegis uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Granegis obsahuje

Léčivou látkou je granisetronum.

Granegis 1 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje granisetronum 1 mg ve formě granisetroni hydrochloridum.

Granegis 2 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje granisetronum 2 mg ve formě granisetroni hydrochloridum.

Pomocnými látkami jsou:

- jádro tablety: laktosa, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hypromelosa, magnesium-stearát;
- potahová vrstva tablety: potahová soustava Opadry II 85F18378 bílá (polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek).

### Jak Granegis vypadá a co obsahuje toto balení

#### *Popis přípravku*

Granegis 1 mg: trojúhelníková, bílá, bikonvexní, potahovaná tableta s vyraženým označením „G1“ na jedné straně.

Granegis 2 mg: trojúhelníková, bílá, bikonvexní, potahovaná tableta s vyraženým označením „G2“ na jedné straně.

#### *Velikost balení*

5, 10 a 100 (10x10) potahovaných tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

### Výrobce

Actavis hf

Reykjavíkurvegur 78  
220 Hafnafjörður  
Ísland

Actavis Ltd.  
B16 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN08  
Malta

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Bulharsko:	Granegis 1 mg film-coated tablets, Granegis 2mg film-coated tablets
Česká republika:	Granegis
Maďarsko:	Granegis 1 mg filmtabletta, Granegis 2mg filmtabletta
Lotyšsko:	Granegis 1 mg apvalkotās tablets, Granegis 2mg apvalkotās tablets
Rumunsko:	Granegis 1 mg comprimate filmate; Granegis 2 mg comprimate filmate
Slovenská republika:	Granegis 1 mg; Granegis 2 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 12. 2020**