

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

1. Co je Granisetron Mylan a k čemu se používá

Granisetron Mylan obsahuje léčivou látku granisetron. Ta patří do skupiny léčiv nazývaných „antagonisté 5-HT₃ receptorů“ nebo „antiemetika“ (léky proti zvracení). Tyto tablety jsou určeny pro použití pouze u dospělých pacientů.

Granisetron Mylan 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 přípravek Granisetron Mylan užívat

Neužívejte přípravek Granisetron Mylan:

- 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 užívat tento lék.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Granisetron Mylan se poraďte se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem, 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)
- jste alergický(á) na jiné „antagonisty 5-HT₃ receptorů“. To je např. dolasetron a ondansetron užívané podobně jako tento přípravek 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). Může způsobit závažné změny ve způsobu fungování Vašeho mozku, svalů a trávicího systému (viz bod 4 "Možné nežádoucí účinky"). 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 a dospívající

Děti a dospívající nemají tyto tablety užívat.

Další léčivé přípravky a Granisetron Mylan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

To je proto, že přípravek Granisetron Mylan může ovlivňovat způsob, jakým některé léky účinkují. Stejně tak jiné léky mohou ovlivňovat způsob, jakým účinkuje přípravek Granisetron Mylan.

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

- léky používané k léčbě nepravidelného srdečního rytmu;
- léky, které mohou způsobit jako možný nežádoucí účinek nepravidelný srdeční rytmus, jako např. dolasetron, ondansetron;
- fenobarbital, lék používaný k léčbě epilepsie;
- lék nazývaný ketokonazol, používaný k léčbě plísňových infekcí;
- antibiotikum erytromycin, používané 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

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

Za normálních okolností tento přípravek nemáte užívat, pokud jste těhotná. Není známo, zda se přípravek vylučuje do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Granisetron Mylan nemá obvykle žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Granisetron Mylan obsahuje laktózu 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 přípravek Granisetron Mylan užívá

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

Tablety polykejte celé, zapijte dostatečným množstvím vody.

Dávka přípravku Granisetron Mylan se u jednotlivých pacientů liší. Závisí na Vašem věku, tělesné hmotnosti a také na tom, zda jej budete dostávat jako prevenci nebo jako léčbu nevolnosti a zvracení. Lékař Vám sdělí, jaké množství přípravku budete užívat.

Prevence nevolnosti nebo zvracení

První dávku přípravku Granisetron Mylan obvykle dostanete hodinu před radio- nebo chemoterapií. Doporučená dávka přípravku je jedna 1mg tableta dvakrát denně nebo dvě 1mg tablety jednou denně po dobu až jednoho týdne po radio- nebo chemoterapii.

Léčba nevolnosti nebo zvracení

Doporučená dávka přípravku je jedna 1mg tableta dvakrát denně nebo dvě 1mg tablety jednou denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Granisetron Mylan, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet, promluvte si se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Příznaky předávkování zahrnují mírnou bolest hlavy. Budete léčen(a) v závislosti na Vašich příznacích.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Granisetron Mylan

Jestliže si myslíte, že jste zapomněl(a) užít tento léčivý přípravek, promluvte si se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Granisetron Mylan

Nepřestávejte užívat přípravek Granisetron Mylan před ukončením léčby. Jestliže přestanete užívat tento přípravek, Vaše známky 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 některá z následujících komplikací, neprodleně vyhledejte lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici:**

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- alergické reakce (anafylaxe). Příznaky mohou zahrnovat otok hrdla, obličeje, rtů a úst či jiných částí těla, obtíže s dýcháním nebo polykáním, vyrážku, svědění nebo kopřivku;
- změny srdečního rytmu a změny pozorované na EKG (elektrický záznam funkce srdce);
- 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.

Další možné nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy
- zácpa. Lékař bude sledovat Váš zdravotní stav.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- potíže se spaním (nespavost)
- změny v činnosti jater, které lze prokázat krevními testy
- průjem.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- kožní vyrážka
- abnormální mimovolní pohyby (jako je třes, svalová ztuhlost a svalové záškuby).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 přípravek Granisetron Mylan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte přípravek v původním obalu.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici nebo blistru 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 přípravek Granisetron Mylan obsahuje

Léčivá látka je granisetroni hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje 1 mg léčivé látky granisetronum ve formě granisetroni hydrochloridum.

Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou monohydrát laktózy (viz bod 2 “Granisetron Mylan obsahuje laktózu a sodík”), mikrokrystalická celulóza, magnesium-stearát, oxid titaničitý, sodná sůl karboxymethylškrobu, makrogol, hypromelóza a polysorbát.

Jak přípravek Granisetron Mylan vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety jsou kulaté a bílé až téměř bílé. Tablety jsou na jedné straně s označením „GS“ a bez označení na straně druhé.

Granisetron Mylan je k dispozici v blistrech o velikosti balení 1, 2, 4, 5, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 90, 100, 150, 200, 250 a 500 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Výrobci:

MCDERMOTT LABORATORIES Ltd. T/A Gerard Laboratories, Dublin, Irsko

Haupt Pharma Múnster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Múnster, Německo

Mylan BV, Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen, Holandsko

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

Itálie:	Granisetron Mylan Generics tablets 1 mg
Slovensko:	Granisetron Mylan 1 mg
Česká republika:	Granisetron Mylan
Maďarsko:	Granigen 1 mg filmtabletta
Nizozemsko:	Granisetron Mylan 1 mg, filmomhulde tabletten

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 9. 2021