

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Granegis, 1 mg, tabletki powlekane  
Granegis, 2 mg, tabletki powlekane

*Granisetronum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Granegis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Granegis
3. Jak stosować Granegis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Granegis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest Granegis i w jakim celu się go stosuje**

Granegis zawiera substancję leczniczą o nazwie granisetron. Granisetron należy do grupy leków znanych jako antagoniści receptora 5-HT<sub>3</sub> lub leki przeciwwymiotne. Przeznaczony jest do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

Granegis stosuje się w zapobieganiu i leczeniu nudności i wymiotów wywołanych innymi rodzajami leczenia, jak chemioterapia lub radioterapia nowotworów.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Granegis**

#### **Kiedy nie stosować leku Granegis**

Jeśli pacjent jest uczulony (nadwrażliwy) na granisetron lub którykolwiek z pozostałych składników leku Granegis (wymienionych poniżej w punkcie 6: „Zawartość opakowania i inne informacje” oraz „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Granegis”).

W razie wątpliwości, przed przyjęciem leku Granegis należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Granegis należy poinformować lekarza prowadzącego, pielęgniarkę lub farmaceutę, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z wymienionych poniżej stanów:

- jeśli pacjent ma trudności z wypróżnieniem spowodowane niedrożnością jelit;
- jeśli pacjent ma dolegliwości serca, jeśli leczony jest przeciwnowotworowo lekami o których wiadomo, że uszkadzają serce, lub jeśli występują nieprawidłowe stężenia elektrolitów takich jak potas, sód lub wapń (zaburzenia elektrolitowe);

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki z grupy antagonistów receptora 5-HT<sub>3</sub>. Należą do nich dolasetron i ondansetron, stosowane tak jak Granegis w leczeniu i zapobieganiu nudnościom i wymiotom.

### **Dzieci**

Leku Granegis nie należy stosować u dzieci.

### **Inne leki i Granegis**

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, ponieważ Granegis może wpływać na działanie innych leków a inne leki mogą wpływać na działanie leku Granegis.

W szczególności, należy powiadomić lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- środki stosowane w leczeniu nieregularnego bicia serca, inne leki z grupy antagonistów receptora 5-HT<sub>3</sub>, takie jak dolasetron lub ondansetron (patrz powyżej: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- fenobarbital, lek stosowany w leczeniu padaczki;
- lek o nazwie ketokonazol, stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych;
- antybiotyk o nazwie erytromycyna, stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Nie należy stosować leku Granegis w czasie ciąży, gdy planuje się ciążę lub w okresie karmienia piersią, chyba, że zaleci to lekarz.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Granegis nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Granegis**

Lek zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować Granegis**

Granegis należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka leku Granegis różni się w zależności od pacjenta. Dawkowanie zależy od wieku pacjenta, masy ciała oraz tego, czy pacjenta przyjmuje inne leki stosowane w zapobieganiu oraz leczeniu nudności i wymiotów. Dawkę ustala lekarz.

### **Zapobieganie nudnościom i wymiotom**

Pierwszą dawkę leku Granegis zazwyczaj przyjmuje się na godzinę przed planowaną radioterapią lub chemioterapią. Stosowana dawka to jedna lub dwie tabletki 1 mg czy też jedna tabletka 2 mg raz na dobę, przez okres do tygodnia po zakończeniu radioterapii lub chemioterapii.

### **Leczenie nudności i wymiotów**

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna lub dwie tabletki 1 mg czy też jedna tabletką 2 mg raz na dobę, ale lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do dziewięciu tabletek 1 mg na dobę.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Granegis**

W razie przypadkowego zażycia za dużej liczby tabletek, należy porozumieć się z lekarzem prowadzącym lub pielęgniarką. Do objawów przedawkowania należą łagodne bóle głowy. Sposób leczenia zależy od objawów.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Granegis**

W przypadku pominięcia zastosowania dawki leku należy porozumieć się z lekarzem prowadzącym lub pielęgniarką.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Granegis**

Nie należy przerywać przyjmowania leku przed zakończeniem leczenia. W razie przerwania przyjmowania leku objawy mogą powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W razie zauważenia następujących objawów należy niezwłocznie udać się do lekarza:

- reakcje alergiczne (anafilaksja). Objawy mogą obejmować obrzęk gardła, twarzy, warg i ust, trudności z oddychaniem lub połykaniem.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić po podaniu tego leku:

Bardzo często: występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- bóle głowy;
- zaparcia. Lekarz będzie obserwował stan zdrowia pacjenta.

Często: występują u 1 do 10 pacjentów na 100

- zaburzenia snu (bezsennaść);
- zmiany działania wątroby, widoczne w wynikach badania krwi;
- biegunka.

Niezbyt często: występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000

- wysypka skórna, alergiczna reakcja skórna lub pokrzywka. Objawy mogą obejmować wystąpienie swędzących, czerwonych grudek na skórze;
- zmiany rytmu pracy serca i zmiany widoczne w EKG (w zapisie elektrycznej pracy serca);
- niechciane, mimowolne ruchy, drżenie, sztywność mięśni, skurcze mięśni.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

### **5. Jak przechowywać Granegis**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w ceiku ochrony przed światłem.

Nie stosować leku Granegis po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Granegis**

Substancją czynną leku jest granisetron.

Każda tabletką powlekana zawiera 1 mg lub 2 mg granisetronu (w postaci chlorowodoru granisetronu).

Pozostałe składniki to:

- rdzeń tabletki: laktoza bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hypromeloza, magnezu stearynian.

Skład otoczki: Opadry II 85F 18378 white (alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk).

### **Jak wygląda Granegis i co zawiera opakowanie**

Wygląd:

Trójkątne, białe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem G1 po jednej stronie (tabletki 1 mg), lub

trójkątne, białe, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem G2 po jednej stronie (tabletki 2 mg).

Wielkość opakowań

5, 10 i 100 (10x10) tabletek powlekanych w opakowaniach blistrowych umieszczonych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

EGIS Pharmaceuticals PLC  
H-1106 Budapeszt Keresztúri út 30-38.  
Węgry

#### **Wytwórca:**

Actavis hf  
Reykjavíkurvegur 78  
220 Hafnafjörður  
Islandia

Actavis Ltd.  
B16 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN08  
Malta

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Dania: Frisetro

Bułgaria: Granegis 1mg film-coated tablets, Granegis 2 mg film-coated tablets

Czechy: Granegis 1 mg; Granegis 2 mg

Węgry: Granegis 1mg filtableta, Granegis 2 mg filtableta

Łotwa: Granegis 1 mg apvalkotās tablets, Granegis 2 mg apvalkotās tablets

Litwa: Granegis 1 mg plevele dengtos tabletes; Granegis 2 mg plevele dengtos tabletes

Polska: Granegis

Rumunia: Granegis 1 mg comprimate filmate; Granegis 2 mg comprimate filmate

Słowacja: Granegis 1 mg; Granegis 2 mg

**Data ostatniej aktualizacji ulotki**