

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Granisetron-ratiopharm® 2 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Granisetron als Granisetronhydrochlorid

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 dieselben 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.

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

1. WAS IST *Granisetron-ratiopharm® 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 Serotonin-Rezeptoren und verhindert Übelkeit und Erbrechen.

Granisetron-ratiopharm® 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-ratiopharm*[®] 2 mg BEACHTEN?

***Granisetron-ratiopharm*[®] 2 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Granisetron oder einen der sonstigen Bestandteile von *Granisetron-ratiopharm*[®] 2 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Granisetron-ratiopharm*[®] 2 mg ist erforderlich,

- wenn Sie unter Darmverstopfung leiden. Setzen Sie Ihren Arzt darüber in Kenntnis, da *Granisetron-ratiopharm*[®] 2 mg die Darmfunktion vermindern kann.

Ältere Menschen

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

Bei Einnahme von *Granisetron-ratiopharm*[®] 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-ratiopharm*[®] 2 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt wird durch die gleichzeitige Aufnahme von *Granisetron-ratiopharm*[®] 2 mg und Nahrung bzw. Getränken nicht beeinflusst.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie sollten *Granisetron-ratiopharm*[®] 2 mg in der Stillzeit nicht anwenden, da für die Anwendung keine Daten darüber vorliegen ob *Granisetron-ratiopharm*[®] 2 mg in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es bestehen keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens durch *Granisetron-ratiopharm*[®] 2 mg.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Granisetron-ratiopharm*[®] 2 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker).

Wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten (z. B. Lactose, Galactose, Glucose) festgestellt wurde, so sollten Sie *Granisetron-ratiopharm*[®] 2 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

3. WIE IST *Granisetron-ratiopharm*[®] 2 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Granisetron-ratiopharm*[®] 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.

Für die Therapie stehen Darreichungsformen verschiedener Stärken zur Einnahme zur Verfügung.

Granisetron-ratiopharm[®] *Filmtabletten* gibt es in den Stärken 1 mg und 2 mg.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt *Granisetron-ratiopharm*[®] 2 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *Granisetron-ratiopharm*[®] 2 mg sonst nicht richtig wirken kann!

Die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt.

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

Erwachsene:

Strahlentherapie

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

Therapieverfahren (z. B. Cisplatin) mit starker Übelkeit

Die Wirksamkeit von *Granisetron-ratiopharm*[®] 2 mg wird durch eine zusätzliche Infusion mit Corticosteroiden unterstützt.

Dosierung bei älteren Patienten

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

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nieren-/Leberinsuffizienz

Es gelten die Dosierungsempfehlungen für Erwachsene.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Granisetron-ratiopharm*[®] 2 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Granisetron-ratiopharm*[®] 2 mg eingenommen haben als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von *Granisetron-ratiopharm*[®] 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Granisetron-ratiopharm*[®] 2 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden 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 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Es wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet

Magen-Darm-Erkrankungen

Folgende Nebenwirkungen treten von Seiten des Magen-Darm-Traktes auf:
Häufig trat Verstopfung auf.

Erkrankungen des Nervensystems

Von Seiten des zentralen Nervensystems können häufig Kopfschmerzen auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Selten sind schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen), leichte Hautausschläge oder Wasseransammlung im Gewebe (besonders im Gesicht) berichtet worden.

Leber- und Gallenerkrankungen

Veränderungen der Leberwerte (Anstieg der Leberwerte im Blut) wurden selten beobachtet.

Herz- und Kreislauf-Erkrankungen

Einzelne Fälle von Herzrhythmusstörungen und niedrigem Blutdruck wurden berichtet.

Allgemein

Gelegentlich grippeartige Symptome wie Schüttelfrost und Fieber.

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.

Gegenmaßnahmen

Bei stärkeren Beeinträchtigungen sollten Sie Ihren Arzt benachrichtigen, der über die weitere Einnahme oder gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheidet. Dies gilt insbesondere für Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen, bei denen Sie *Granisetron-ratiopharm*[®] 2 mg ohne ausdrückliche Zustimmung Ihres Arztes nicht nochmals einnehmen sollten.

5. WIE IST *Granisetron-ratiopharm*[®] 2 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Granisetron-ratiopharm*[®] 2 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Granisetron

1 Filmtablette enthält 2,24 mg Granisetronhydrochlorid entsprechend 2 mg Granisetron.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hypromellose, Magnesiumstearat, Opadry II 85F18378 weiß bestehend aus: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol, Talkum.

Wie *Granisetron-ratiopharm*[®] 2 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Granisetron-ratiopharm[®] 2 mg ist in Packungen mit 1 und 5 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet am 03/2006

Versionscode: Z03