

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

#### 1. WAS IST GRANISETRON-ACTAVIS 1 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-Actavis 1 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-ACTAVIS 1 MG BEACHTEN?

**Granisetron-Actavis 1 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Granisetron oder einem der sonstigen Bestandteile von Granisetron-Actavis 1 mg sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Granisetron-Actavis 1 mg ist erforderlich,**

- wenn Sie unter Darmverstopfung leiden. Setzen Sie Ihren Arzt darüber in Kenntnis, da Granisetron-Actavis 1 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-Actavis 1 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-Actavis 1 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt wird durch die gleichzeitige Aufnahme von Granisetron-Actavis 1 mg und Nahrung bzw. Getränken nicht beeinflusst.

##### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Granisetron-Actavis 1 mg darf in der Schwangerschaft nur bei zwingender Notwendigkeit und nach sorgfältiger Nutzen-/Risiko-Abschätzung des Arztes eingenommen werden.

Sie sollten Granisetron-Actavis 1 mg in der Stillzeit nicht anwenden, da für die Anwendung keine Daten darüber vorliegen, ob Granisetron-Actavis 1 mg in die Muttermilch übergeht.

##### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es bestehen keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens durch Granisetron-Actavis 1 mg.

##### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Granisetron-Actavis 1 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-Actavis 1 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

#### 3. WIE IST GRANISETRON-ACTAVIS 1 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Granisetron-Actavis 1 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-Actavis Filmtabletten gibt es in den Stärken 1 mg und 2 mg.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Granisetron-Actavis 1 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Granisetron-Actavis 1 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 2 Filmtabletten Granisetron-Actavis 1 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 2 Filmtabletten Granisetron-Actavis 1 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-Actavis 1 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-/Leberfunktion

Es gelten die Dosierungsempfehlungen für Erwachsene.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Granisetron-Actavis 1 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Granisetron-Actavis 1 mg eingenommen haben, als Sie sollten**  
Verständigen Sie sofort einen Arzt, der gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen ergreifen kann.

**Wenn Sie die Einnahme von Granisetron-Actavis 1 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-Actavis 1 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> 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-Actavis 1 mg ohne ausdrückliche Zustimmung Ihres Arztes nicht nochmals einnehmen sollten.

#### 5. WIE IST GRANISETRON-ACTAVIS 1 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-Actavis 1 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Granisetron

1 Filmtablette enthält 1,12 mg Granisetronhydrochlorid entsprechend 1 mg Granisetron.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Opadry II 85F18378 weiß bestehend aus: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum.

##### **Wie Granisetron-Actavis 1 mg aussieht und Inhalt der Packung**

*Aussehen der 1 mg Filmtablette:*

Weiß, dreieckige, bikonvexe Filmtablette, auf einer Seite mit dem Aufdruck „G1“ und den Maßen 7,4 mm x 7,1 mm.

Granisetron-Actavis 1 mg ist in Packungen mit 5, 10 und 100 (10 x 10) Filmtabletten erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Zulassungsinhaber:

Actavis Group hf.

Reykjavikurvegur 76 – 78

220 Hafnarfjörður

Island

Mitvertrieb:

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 – 0

Telefax: 089/558909 – 240

##### **Hersteller**

Actavis Ltd.

B16

Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 08

Malta

Actavis hf.

Reykjavikurvegur 76 – 78

220 Hafnarfjörður

Island

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.