

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Гранегис 1 mg филмирани таблетки  
Гранегис 2 mg филмирани таблетки  
Гранизетрон

Granegis® 1 mg film-coated tablets  
Granegis® 2 mg film-coated tablets  
Granisetron

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Гранегис и за какво се използва
2. Преди да приемете Гранегис
3. Как да приемате Гранегис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гранегис
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20090108/09
Разрешение №	20231-2/20.11.2012
Одобрение №	/

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГРАНЕГИС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Гранегис съдържа лекарство, наречено гранизетрон. То принадлежи към група лекарства, наречени антагонисти на 5-HT рецепторите или антиеметици. Това лекарство е предназначено за употреба само при възрастни.

Гранегис се използва за предотвратяване или лечение на гадене и повръщане, причинени от други видове лечения, например химиотерапия или лъчелечение против рак.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ГРАНЕГИС ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

Не приемайте Гранегис таблетки

ако сте алергични (свръхчувствителни) към гранизетрон или към някоя от останалите съставки Гранегис (изброени в т. 6).

Ако не се сигурни в нещо, посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди да приемете тези таблетки.



## **Обърнете специално внимание при употребата на Гранегис**

Консултирайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да използвате тези таблетки, в случай че

- имате забавен пасаж на червата поради блокиране на стомашно-чревния тракт (черва);
- имате проблеми със сърцето, лекувате се за рак с лекарство, за което се знае, че уврежда сърцето, или имате проблеми със съдържанието на солите, напр. калий, натрий или калций, в организма Ви (електролитни нарушения);
- приемате други лекарства от групата на 5-НТЗ рецепторните антагонисти. Те включват доласетрон, ондансетрон, използвани както Гранегис за лечение и предотвратяване на гадене и повръщане.

## **Деца**

Деца не трябва да приемат тези таблетки.

## **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, защото Гранегис може да повлияе върху начина на действие на някои лекарства. Също така и някои други лекарства могат да повлияят действието на тези таблетки.

По-специално информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- лекарства, използвани за лечение на неритмична сърдечна дейност, други лекарства от групата на 5-НТЗ рецепторните антагонисти, напр. доласетрон или ондансетрон (вижте "Обърнете специално внимание при употребата на Гранегис" по-горе)
- фенобарбитал - лекарство, използвано за лечение на епилепсия
- лекарство, наречено кетоконазол, използвано за лечение на гъбични инфекции
- антибиотикът еритромицин, използван за лечение на бактериални инфекции.

## **Бременност и кърмене**

Не трябва да приемате тези таблетки, ако сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите, освен ако лекуващият Ви лекар не Ви каже.

Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

## **Шофиране и работа с машини**

Гранегис не повлиява или повлиява в незначителна степен способността за шофиране или работа с инструменти или машини

## **Важна информация относно някои от съставките на Гранегис**

Това лекарство съдържа лактоза (вид захар). Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.



### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ГРАНЕГИС

Винаги приемайте Гранегис точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата на Гранегис е различна за всеки пациент. Тя зависи от Вашата възраст, теглото и дали лекарството Ви се дава за предотвратяване или лечение на гадене и повръщане. Лекарят ще прецени каква доза да Ви даде.

#### Предотвратяване на гадене или повръщане

Първата доза Гранегис обикновено ще Ви бъде дадена един час преди лъче- или химиотерапията. Дозата ще бъде една или две таблетки от 1 mg или една таблетка от 2 mg веднъж дневно до една седмица след лъче- или химиотерапията.

#### Лечение на гадене или повръщане

Дозата обикновено ще бъде една или две таблетки от 1 mg или една таблетка от 2 mg веднъж дневно, но лекарят може да реши да увеличи дозата до девет таблетки от 1 mg за един ден.

#### Ако сте приели повече от необходимата доза Гранегис филмирани таблетки

Ако мислите, че сте приели прекалено много от таблетките, свържете се с лекуващия си лекар или медицинската сестра. Симптомите на предозиране включват леко главоболие. Ще бъдете лекувани в зависимост от симптомите Ви.

#### Ако сте пропуснали да приемете Гранегис

Ако мислите, че сте пропуснали да приемете Вашето лекарство, трябва се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

#### Ако сте спрели приема на Гранегис

Не спирайте приема на Вашето лекарство преди лечението да е завършило. Ако спрете приема на Вашето лекарство, симптомите Ви може да се появят отново. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Гранегис може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако забележите някой от следните проблеми, трябва веднага да потърсите лекарска помощ:

- алергични реакции (анафилаксия). Симптомите може да са подуване на гърлото, лицето, устните и устата, затруднено дишане или преглъщане.

Други нежелани реакции, които е възможно да бъдат получени при употреба на лекарството, са:



Много чести: засягат повече от 1 на 10 потребители

- главоболие
- запек. Лекарят Ви ще наблюдава състоянието Ви.

Чести: засягат между 1 и 10 на 100 потребители

- нарушение на съня (безсъние)
- промени във функцията на черния Ви дроб, които се виждат от кръвни изследвания
- диария.

Нечести: засягат между 1 и 10 на 1 000 потребители

- кожен обрив или алергична реакция по кожата, или копривна треска (уртикария). Признаци за това могат да бъдат червени, надигнати и сърбящи подутини
- промени в сърцебиенето (сърдечния ритъм) и промени в резултатите на ЕКГ (електрически запис на сърдечната дейност)
- необичайни неволни движения, например потрепване, скованост или свиване на мускулите

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ГРАНЕГИС

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел да се предпази от светлина. Не използвайте Гранегис филмирани таблетки след срока на годност, отбелязан върху опаковката, след надписа „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера с домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Гранегис

Активното вещество е гранизетрон,

Всяка таблетка съдържа 1 mg гранизетрон под формата на гранизетронов хидрохлорид.

Всяка таблетка съдържа 2 mg гранизетрон под формата на гранизетронов хидрохлорид.

Другите съставки са:

- Сърцевина на таблетката: безводна лактоза, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (Тип А), хипромелоза, магнезиев стеарат.
- Филмово покритие: Opadry II 85F 18378 бял (поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол 3350, талк).



## **Как изглежда Гранегис и какво съдържа опаковката**

### *Описание:*

Таблетка от 1 mg: триъгълна, бяла, двойноизпъкнала, филмирана таблетка, с надпис "G1" от едната страна.

Таблетка от 2 mg: триъгълна, бяла, двойноизпъкнала, филмирана таблетка, с надпис "G2" от едната страна.

### *Видове опаковки:*

5, 10 и 100 (10 x 10) филмирани таблетки в блистерни опаковки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

## **Притежател на разрешението за употреба и производител**

### **Притежател на разрешението за употреба:**

EGIS Pharmaceuticals PLC  
H-1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38.  
Унгария

### **Производители:**

Actavis hf  
Reykjavikurvegur 78  
220 Hafnafjörður  
Исландия

Actavis Ltd.  
B16 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN08  
Малта

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИО под следните имена:**

Дания: Frisetro

България: Гранегис 1 mg филмирани таблетки, Гранегис 2 mg филмирани таблетки

Чехия: Granegis 1 mg; Granegis 2 mg

Унгария: Granegis 1mg filmtabletta, Granegis 2mg filmtabletta

Латвия: Granegis 1 mg apvalkotās tabletes, Granegis 2mg apvalkotās tabletes

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

Полша: Granegis

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

Словакия: Granegis 1 mg; Granegis 2 mg

**Дата на последно одобрение на листовката:**

Октомври, 2011 г.

