

Písomná informácia pre používateľa

Granegis 1 mg
Granegis 2 mg
filmom obalené tablety

granisetron

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Granegis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Granegis
3. Ako užívať Granegis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Granegis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Granegis a na čo sa používa

Granegis obsahuje liečivo granisetron. To patrí do skupiny liekov nazývaných antagonisti 5-HT₃ receptorov, alebo antiemetiká (lieky proti vracaniu). Tieto tablety užívajú len dospelí.

Granegis sa používa na prevenciu a liečbu nevoľnosti a vracania (pocitu na vracanie) vyvolaných ďalšou liečbou ako je napr. chemoterapia alebo rádioterapia pri nádorovom ochorení.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Granegis

Neužívajte Granegis

- ak ste alergický na granisetron alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak si nie ste istý(á), poraďte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom predtým, ako užijete tieto tablety.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Granegis, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, najmä ak:

- máte problémy s vyprázdňovaním spôsobené nepriechodnosťou čriev
- máte problémy so srdcom, liečite sa na nádorové ochorenie liekom, o ktorom je známe, že poškodzuje srdce alebo máte problémy s hladinou solí (ako je draslík, sodík alebo vápnik) v tele (porucha elektrolytovej rovnováhy)
- užívate ďalšie antagonisti 5-HT₃ receptorov, napr. dolasetron a ondansetron užívané podobne ako Granegis na liečbu a prevenciu nevoľnosti a vracania.

Sérotonínový syndróm je menej častá, ale potenciálne život ohrozujúca reakcia, ktorá sa môže vyskytnúť pri použití granisetronu (pozri časť 4). Môže spôsobiť závažné zmeny vo fungovaní mozgu, svalov a tráviaceho systému. Táto reakcia sa môže vyskytnúť v prípade, ak užívate Granegis samostatne, ale pravdepodobnejšie sa vyskytne v prípade, ak Granegis užívate s určitými ďalšími liekmi (najmä s fluoxetínom, paroxetínom, sertralínom, fluvoxamínom, citalopramom, escitalopramom, venlafaxínom a duloxetínom). Riziko sérotonínového syndrómu sa tiež zvyšuje, ak užívate lieky obsahujúce buprenorfín alebo iné opioidy.

Určite povedzte svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi o všetkých liekoch, ktoré užívate.

Deti

Tieto tablety nemajú užívať deti.

Iné lieky a Granegis

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To preto, že Granegis môže ovplyvňovať spôsob, akým niektoré lieky účinkujú. Podobne ako iné lieky môžu ovplyvňovať spôsob, akým tieto tablety účinkujú.

Povedzte svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- lieky užívané na liečbu nepravidelného rytmu srdca, iné antagonisty 5-HT₃ receptorov ako napr. dolasetrón alebo ondansetrón (pozri „Upozornenia a opatrenia“ vyššie)
- fenobarbital, liek používaný na liečbu epilepsie
- liek nazývaný ketokonazol, používaný na liečbu Cushingovho syndrómu, keď telo produkuje nadmerné množstvo kortizolu
- antibiotikum erytromycín, používané na liečbu bakteriálnych infekcií
- takzvané SSRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu), ktoré sa používajú na liečbu depresie a/alebo úzkosti. Príklady zahŕňajú fluoxetín, paroxetín, sertralín, fluvoxamín, citalopram a escitalopram.
- takzvané SNRI (inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu), ktoré sa používajú na liečbu depresie a/alebo úzkosti. Príklady zahŕňajú venlafaxín a duloxetín.
- lieky obsahujúce buprenorfín alebo iné opioidy (používané na liečbu drogovej závislosti alebo ako silné lieky proti bolesti).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, pokúšate sa otehotniť alebo ak dojčíte, neužívajte tieto tablety, pokiaľ vám to váš lekár výslovne neodporučí.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotniť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Granegis nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

Granegis obsahuje laktózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Granegis

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka Granegisu sa u jednotlivých pacientov líši. Závisí od veku, telesnej hmotnosti a na tom, či ju budete dostávať ako prevenciu alebo ako liečbu nevoľnosti a vracania. Lekár vám povie, aké množstvo lieku budete dostávať.

Prevencia nevoľnosti a vracania

Prvú dávku Granegisu dostanete hodinu pred začatím rádio- alebo chemoterapie. Dávka bude buď:

- jedna 1 mg tableta dvakrát denne, alebo
- dve 1 mg tablety jedenkrát denne, alebo
- jedna 2 mg tableta jedenkrát denne

počas jedného týždňa po rádioterapii alebo chemoterapii.

Liečba nevoľnosti a vracania

Dávka je obvykle buď:

- jedna 1 mg tableta dvakrát denne, alebo
- dve 1 mg tablety jedenkrát denne, alebo
- jedna 2 mg tableta jedenkrát denne.

Ak užijete viac Granegisu, ako máte

Ak si myslíte, že ste užili priveľa tabliet, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Príznaky predávkovania zahŕňajú miernu bolesť hlavy. Budete liečený(á) v závislosti od vašich príznakov.

Ak zabudnete užiť Granegis

Ak si myslíte, že ste zabudli užiť liek, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Granegis

Neprestaňte užívať Granegis pred ukončením liečby. Ak prestanete užívať váš liek, príznaky sa môžu vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov, okamžite vyhľadajte lekára:

- alergické reakcie (anafylaxia). Prejavy môžu zahŕňať opuch hrdla, tváre, pier a úst a problémy s dýchaním alebo prehĺtaním.
- sérotonínový syndróm. Prejavy môžu zahŕňať hnačku, nevoľnosť, vracanie, vysokú teplotu a krvný tlak, nadmerné potenie a rýchly srdcový pulz, agitáciu, zmätenosť, halucinácie, chvenie, svalový tras, zášklby alebo stuhnutosť, stratu koordinácie a nepokoj. Táto reakcia sa môže vyskytnúť v prípade, ak užívate Granegis samostatne, ale pravdepodobnejšie, ak ho užívate s určitými ďalšími liekmi (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré môžete pociťovať pri užívaní tohto lieku:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí

- bolesť hlavy
- zápcha. Lekár bude kontrolovať váš zdravotný stav.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí

- problémy so spánkom (nespavosť)

- zmeny v pečienkových testoch, čo sa ukáže pomocou krvných testov
- hnačka.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí

- kožná vyrážka, alergická reakcia kože alebo žihľavka či „koprivka“ (urtikária). Príznaky môžu zahŕňať červené, vypuklé svrbiace hrbolčeky.
- zmeny srdcového rytmu a zmeny pozorované na EKG (elektrický záznam funkcie srdca).
- abnormálne mimovoľné pohyby, ako sú chvenie, svalová stuhnutosť a svalové záškľby.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Granegis

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Granegis obsahuje

Liečivo je granisetrón.

Granegis 1 mg: každá filmom obalená tableta obsahuje 1 mg granisetrónu vo forme granisetrónium-chloridu.

Granegis 2 mg: každá filmom obalená tableta obsahuje 2 mg granisetrónu vo forme granisetrónium-chloridu.

Ďalšie zložky sú:

- Jadro tablety: bezvodá laktóza, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu A, hypromelóza, stearát horečnatý.
- Filmový obal tablety: Opadry II 85F 18378 biela (polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec).

Ako vyzerá Granegis a obsah balenia

Vzhľad:

1 mg tableta: trojuholníková, biela, bikonvexná, filmom obalená tableta s označením „G1“ na jednej strane.

2 mg tableta: trojuholníková, biela, bikonvexná, filmom obalená tableta s označením „G2“ na jednej strane.

Veľkosti balenia:

5, 10 a 100 (10x10) filmom obalených tabliet v blistrovom balení.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca

Actavis hf
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnafjörður
Island

Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN08
Malta

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	Granegis
Maďarsko:	Granegis 1 mg filmdžetka, Granegis 2 mg filmdžetka
Slovenská republika:	Granegis 1 mg; Granegis 2 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2026.