

Písomná informácia pre používateľa

Granisetron STADA 1 mg filmom obalené tablety Granisetron STADA 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 na 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 Granisetron STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Granisetron STADA
3. Ako užívať Granisetron STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Granisetron STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Granisetron STADA a na čo sa používa

Granisetron STADA obsahuje liečivo granisetron. Patrí do skupiny liekov nazývaných „antagonisty 5-HT₃ receptorov“ alebo „antiemetiká“ (lieky proti vracaniu). Tieto tablety sú určené na užívanie len pre dospelých.

Granisetron STADA sa používa na prevenciu alebo liečbu nevoľnosti a vracania (pocit nevoľnosti a nutkania na vracanie) vyvolaných ďalšou liečbou, ako je napr. chemoterapia alebo rádioterapia pri nádorovom ochorení.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Granisetron STADA

NEUŽÍVAJTE Granisetron STADA

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

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať tieto tablety, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, 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 „antagonisty 5-HT₃ receptorov“. Patria sem dolasetron a ondansetron, ktoré sa užívajú podobne ako Granisetron STADA na liečbu a prevenciu nevoľnosti a vracania.

Sérotonínový syndróm

Sérotonínový syndróm je menej častá, ale potenciálne život ohrozujúca reakcia, ktorá sa môže vyskytnúť pri použití granisetronu (pozri časť 4). Môže spôsobiť závažné zmeny v spôsobe fungovania vášho mozgu, svalov a tráviaceho systému. Táto reakcia môže nastať, ak užívate Granisetron STADA samostatne, ale jej vznik je pravdepodobnejší, ak užívate Granisetron STADA s niektorými liekmi na liečbu depresie (predovšetkým s **fluoxetínom**, **paroxetínom**, **sertralínom**, **fluvoxamínom**, **citalopramom**, **escitalopramom**, **venlafaxínom**, **duloxetínom**). Informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru o všetkých liekoch, ktoré práve užívate.

Deti

Deti nemajú užívať tieto tablety.

Iné lieky a Granisetron STADA

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Je to preto, lebo Granisetron STADA môže ovplyvňovať spôsob, akým niektoré iné lieky účinkujú a naopak.

Najmä povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak teraz užívate alebo ste užívali niektoré z nasledovných liekov:

- lieky používané na liečbu nepravidelného rytmu srdca, iné „antagonisty 5-HT₃ receptorov“ ako napr. **dolasetrón** alebo **ondansetrón** (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“ vyššie)
- **fenobarbital**, liek používaný na liečbu epilepsie
- liek nazývaný **ketokonazol**, používaný na liečbu plesňových infekcií
- antibiotikum **erytromycín**, používané na liečbu bakteriálnych infekcií
- SSRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu) používané na liečbu depresie a/alebo úzkosti. Je to napríklad **fluoxetín**, **paroxetín**, **sertralín**, **fluvoxamín**, **citalopram**, **escitalopram**
- SNRI (inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu) používané na liečbu depresie a/alebo úzkosti. Je to napríklad **venlafaxín**, **duloxetín**.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte tieto tablety ak ste tehotná, pokúšate sa otehotniť alebo dojčíte, pokiaľ vám to neodporučil váš lekár.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Granisetron STADA nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať akékoľvek nástroje či stroje.

Granisetron STADA 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 Granisetron STADA

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

Dávkovanie

Odporúčaná dávka lieku Granisetron STADA sa u jednotlivých pacientov líši. Závisí od veku,

telesnej hmotnosti a od toho, či budete liek dostávať na prevenciu alebo na liečbu nevoľnosti a vracania. Lekár vám povie, aké množstvo lieku budete dostávať.

Prevencia nevoľnosti a vracania

Prvú dávku lieku Granisetron STADA dostanete zvyčajne hodinu pred začatím rádioterapie alebo chemoterapie. Dávka bude podaná buď ako:

- jedna 1 mg tableta dvakrát denne alebo
 - dve 1 mg tablety jedenkrát denne alebo
 - jedna 2 mg tableta jedenkrát denne
- po dobu až jedného týždňa po rádioterapii alebo chemoterapii.

Liečba nevoľnosti a vracania

Dávka bude obvykle podaná buď ako:

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

Spôsob podávania

Filmom obalené tablety sa majú prehltnúť celé a zapiť vodou, aby sa zamedzilo poškodeniu filmového obalu.

Ak užijete viac lieku Granisetron STADA, 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 v závislosti od vašich príznakov.

Ak zabudnete užiť Granisetron STADA

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 Granisetron STADA

Neprestaňte užívať váš liek 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, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Alergické reakcie

Ak spozorujete niektorý z nasledovných príznakov alergickej reakcie (anafylaxia), okamžite vyhľadajte lekára:

- opuch hrdla, tváre, pier a úst, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa u vás môžu vyskytnúť pri užívaní tohto lieku sú:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

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

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- problémy so spánkom (nespavosť)
- zmeny vo funkčnosti pečene (preukázané pomocou krvných testov)

- hnačka

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- kožné vyrážky, alergická reakcia kože alebo žihľavka (urtikária). Príznaky môžu zahŕňať červené, vypuklé, svrbiace hrbolčeky.
- zmeny srdcového rytmu a zmeny pozorované na EKG (elektrický záznam činnosti srdca)
- nezvyčajné mimovoľné pohyby, ako sú chvenie, svalová stuhnutosť a svalové záškľby
- sérotonínový syndróm. Príznaky môžu zahŕňať: hnačku, nevoľnosť, vracanie, vysokú teplotu a vysoký krvný tlak, nadmerné potenie a zrýchlený tlkot srdca, rozrušenosť, zmätenosť, halucinácie (videnie, cítenie alebo počutie vecí, ktoré neexistujú), chvenie, svalové kŕče, záškľby alebo stuhnutosť, stratu koordinácie a nepokoj.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Granisetron STADA

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Granisetron STADA obsahuje

Liečivo je granisetronium-chlorid.

Jedna 1 mg filmom obalená tableta obsahuje granisetronium-chlorid, čo zodpovedá 1 mg granisetronu.

Jedna 2 mg filmom obalená tableta obsahuje granisetronium-chlorid, čo zodpovedá 2 mg granisetronu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

monohydrát laktózy

mikrokryštalická celulóza

sodná soľ karboxymetylškrobu

hypromelóza

stearát horečnatý

Filmový obal:

oxid titaničitý (E171)

hypromelóza (E464)

makrogol (E1521)

polysorbát 80 (E433)

Ako vyzerá Granisetron STADA a obsah balenia

Granisetron STADA 1 mg sú biele až sivobiele, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety trojuholníkového tvaru s vyrazeným „G1“ na jednej strane a hladké na druhej strane, s dĺžkou približne 7,40 mm a šírkou približne 7,10 mm.

Granisetron STADA 2 mg sú biele až sivobiele, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety trojuholníkového tvaru s vyrazeným „G2“ na jednej strane a hladké na druhej strane, s dĺžkou približne 8,80 mm a šírkou približne 8,43 mm.

1 mg filmom obalené tablety:
5 filmom obalených tablet
10 filmom obalených tablet

2 mg filmom obalené tablety:
1 filmom obalená tableta
5 filmom obalených tablet
10 filmom obalených tablet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

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

Dánsko	Granisym 1 mg Granisym 2 mg
Fínsko	Granisym 1 mg kalvopäällysteiset tabletit Granisym 2 mg kalvopäällysteiset tabletit
Nemecko	Granisetron AL 1 mg Filmtabletten Granisetron AL 2 mg Filmtabletten
Rumunsko	Granisetron STADA 1 mg Granisetron STADA 2 mg
Slovensko	Granisetron STADA 1 mg filmom obalené tablety Granisetron STADA 2 mg filmom obalené tablety
Švédsko	Granisym 1 mg filmdragerade tabletter Granisym 2 mg filmdragerade tabletter

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2026.