

Granisetron Actavis 1 mg filmovertrukne tabletter

Granisetron Actavis 2 mg filmovertrukne tabletter

Granisetron

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Granisetron Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, sundhedspersonalet eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Granisetron Actavis
3. Sådan skal du tage Granisetron Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Granisetron Actavis indeholder det aktive stof granisetron. Det tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes 5-HT₃ receptorantagonister eller antiemetika. Disse tabletter må kun bruges af voksne.

Granisetron Actavis bruges til at forebygge og behandle kvalme og opkastning forårsaget af anden behandling som for eksempel kemoterapi eller strålebehandling ved kræft.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE GRANISETRON ACTAVIS

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysninger på doseringsetiketten.

Tag ikke Granisetron Actavis

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for granisetron eller et eller flere af hjælpestofferne i Granisetron Actavis (anført i afsnit 6: "Yderligere oplysninger" og "Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Granisetron Actavis nedenfor).

Hvis du er i tvivl, så spørg lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket, før du tager disse tabletter.

Vær ekstra forsigtig med at tage Granisetron Actavis

Tal med lægen, sundhedspersonalet eller apoteket, før du tager disse tabletter:

- hvis du har problemer med afføringen på grund af forstoppelse
- hvis du har hjerteproblemer, er blevet behandlet for kræft med lægemidler, som er kendt for at kunne skade hjertet, eller har problemer med saltebalancen i kroppen, såsom kalium, natrium eller calcium (elektrolytforstyrrelser)
- hvis du tager anden medicin, der indeholder en 5-HT₃ receptorantagonist. Disse inkluderer dolasetron og ondansetron, som bruges til at forebygge og behandle kvalme og opkastning ligesom Granisetron Actavis.

Børn

Børn bør ikke tage disse tabletter.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen, til sundhedspersonalet eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Det er vigtigt, fordi Granisetron Actavis kan påvirke virkningen af anden medicin, eller anden medicin kan påvirke virkningen af Granisetron Actavis.

Fortæl det specielt til lægen, til sundhedspersonalet eller på apoteket, hvis du tager nedenstående medicin:

- medicin, som bruges til at behandle uregelmæssig hjerterytme, eller anden medicin med 5-HT₃ receptorantagonist såsom dolasetron eller ondansetron (se "Vær ekstra forsigtig med at tage Granisetron Actavis ovenfor)
- phenobarbital, medicin som bruges til at behandle epilepsi
- ketoconazol, som bruges til at behandle svampeinfektioner
- erythromycin, som bruges til at behandle bakterieinfektioner.

Brug af Granisetron Actavis sammen med mad og drikke

Du kan tage Granisetron Actavis sammen med eller uden mad. Hver tablet skal synkes med lidt vand.

Graviditet og amning

Du må ikke tage disse tabletter, hvis du er gravid, planlægger at blive gravid eller ammer, medmindre lægen har sagt, at du må.

Spørg lægen, sundhedspersonalet eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Granisetron Actavis påvirker ikke eller i ubetydelig grad dine evner til at køre motorkøretøj eller bruge værktøj eller maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Granisetron Actavis

Granisetron Actavis indeholder lactose (en sukkerart). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE GRANISETRON ACTAVIS

Tag altid Granisetron Actavis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket.

Hver tablet skal synkes med lidt vand.

Dosis af Granisetron Actavis varierer fra den ene patient til den anden. Dosis afhænger af din alder, vægt, og om du får lægemidlet til at forebygge eller for at behandle kvalme og opkastning. Lægen vil bestemme din dosis.

Forebyggelse af kvalme og opkastning

Første dosis af Granisetron Actavis vil normalt blive givet en time før strålebehandling eller kemoterapi. Dosis vil enten være én eller to 1 mg tabletter eller én 2 mg tablet én gang daglig i op til en uge efter strålebehandling eller kemoterapi.

Behandling af kvalme og opkastning

Den sædvanlige dosis vil enten være én eller to 1 mg tabletter eller én 2 mg tablet én gang daglig, men lægen kan beslutte at øge din dosis til op til ni 1 mg tabletter om dagen.

Hvis du har taget for mange Granisetron Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Granisetron Actavis end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du tror, at du har taget for mange tabletter, så tal med lægen eller sundhedspersonalet. Symptomerne på overdosis inkluderer let hovedpine. Behandlingen afhænger af dine symptomer.

Hvis du har glemt at tage Granisetron Actavis

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du har glemt at tage din medicin. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Granisetron Actavis

Stop ikke med at tage medicinen, før behandlingen er afsluttet. Hvis du stopper med at tage medicinen, kan symptomerne vende tilbage.

Spørg lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Granisetron Actavis kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever nedenstående bivirkninger skal du straks kontakte en læge:

- allergiske reaktioner (anafylaksi). Symptomer kan inkludere opsvulmen af hals, ansigt, læber og mund samt åndedræts- eller synkebesvær.

Andre bivirkninger, som du kan få, når du tager denne medicin:

- Meget almindeligt: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter
 - Hovedpine
 - Forstoppelse. Din læge vil følge din tilstand.

Almindeligt: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter

- Problemer med at sove
- Ændringer i leverfunktionen, hvilket kan ses i blodprøver
- Diarré

Ikke almindeligt: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter

- Hududslæt eller allergiske hudreaktioner eller nældefeber. Symptomerne kan inkludere røde, hævede kløende ujævnheder.
- Ændringer i hjerterytmen (pulsen) og ændringer på EKG-udskrifter (optagelse af hjertets elektriske aktivitet)
- Unormale, ufrivillige bevægelser, såsom rysten, muskelstivhed og muskelsammentrækninger.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys. Brug ikke Granisetron Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvor du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Granisetron Actavis 1 mg og 2 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: granisetron (som granisetronhydrochlorid) 1 mg.
- Aktivt stof: granisetron (som granisetronhydrochlorid) 2 mg.
- Øvrige indholdsstoffer:
- Tabletterne: vandfri lactose, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (type A), hypromellose, magnesiumstearat.
- Tabletfilm: Opadry II 85F 18378 hvid (polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:
1 mg tablet: Trekantet, hvid, hvælvet, filmoverttrukket tablet mærket med "G1" på den ene side.
2 mg tablet: Trekantet, hvid, hvælvet, filmoverttrukket tablet mærket med "G2" på den ene side.

Pakningsstørrelser:
5, 10 og 100 (10x10) filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Actavis Group hf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnafjörður
Island

Fremstiller:
Actavis hf
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnafjörður
Island

eller

Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN08
Malta

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Denmark	Granisetron Actavis
Østrig	Granisetron Actavis 2 mg Tabletten
Tjekkiet	Granisetron Actavis 1 mg Granisetron Actavis 2 mg
Estland	Granisetron Actavis
Grækenland	Granisetron / Actavis
Spanien	Granisetron Actavis 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland	Granisetron Actavis 1 mg tabletti Granisetron Actavis 2 mg tabletti
Ungarn	Granisetron-Actavis

Island	Granisetron Actavis
Italien	Granisetron Actavis
Litauen	Granisetron Actavis 1 mg plévele dengtos tabletės Granisetron Actavis 2 mg plévele dengtos tabletės
Letland	Granisetron Actavis
Malta	Granisetron Actavis
Holland	Granisetron Actavis 1 mg Granisetron Actavis 2 mg Granissetrom Actavis
Portugal	Granisetron Actavis 1 mg comprimate filmate
Rumænien	Granisetron Actavis 2 mg comprimate filmate
Slovakiet	Rasetron 1 mg Rasetron 2 mg
Slovenien	Rasetron 1 mg tablete Rasetron 2 mg tablete

Denne indlægsseddel blev sidst revideret marts 2012