

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Granisetron Stada 1 mg kalvopäällysteiset tabletit Granisetron Stada 2 mg kalvopäällysteiset tabletit granisetroni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Granisetron Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Granisetron Stada -tabletteja
3. Miten Granisetron Stada -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Granisetron Stada -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Granisetron Stada on ja mihin sitä käytetään

Granisetron Stada sisältää vaikuttavana aineena granisetronia, joka kuuluu lääkeluokkaan 5-HT₃-reseptorin estäjät tai antiemeetit. Nämä tabletit on tarkoitettu käytettäväksi vain aikuisille.

Granisetron Stada -tabletteja käytetään muiden lääketieteellisten hoitojen, esimerkiksi solunsalpaaja- ja sädehoidon jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn ja hoitoon.

Granisetronia, jota Granisetron Stada -tabletit sisältävät, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Granisetron Stada -tabletteja

Älä käytä Granisetron Stada -tabletteja,

- jos olet allerginen granisetronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos olet epävarma, kysy lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta ennen kuin käytät näitä tabletteja.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät näitä tabletteja, erityisesti jos

- sinulla on ulostamisvaijoja suolitukoksen seurauksena.
- sinulla on sydänvaijoja, sinua hoidetaan syöpälääkkeillä, joiden tiedetään vahingoittavan sydäntäsi tai sinulla on häiriöitä suolatasapainossa (esimerkiksi kaliumin, natriumin tai kalsiumin).

- käytät muita 5-HT₃-antagonisteja. Näihin lääkeaineisiin kuuluvat dolasetroni ja ondansetroni, joita käytetään Granisetron Stada -tablettien tavoin pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn ja hoitoon.

Serotoniinioireyhtymä on melko harvinainen, mutta mahdollisesti hengenvaarallinen reaktio, jota voi esiintyä granisetronia käytettäessä (ks. kohta 4). Se voi aiheuttaa vakavia muutoksia aivojen, lihasten ja ruoansulatuselimistön toimintaan. Reaktio voi ilmaantua käytettäessä granisetronia yksinään, mutta sen riski on suurempi, jos käytät granisetronia yhdessä tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa (etenkin fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini, fluvoksamiini, sitalopraami, essitalopraami, venlafaksiini tai duloksetiini). Huolehdi siitä, että kerrot lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle kaikista käyttämistäsi lääkkeistä.

Lapset

Näitä tabletteja ei saa käyttää lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Granisetron Stada

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Granisetron Stada saattaa muuttaa joidenkin lääkkeiden vaikutusta ja toisaalta jotkin lääkkeet saattavat muuttaa myös näiden tablettien vaikutusta.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle erityisesti, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- lääkkeitä epäsäännöllisten sydämenlyöntien hoitamiseen
- muita 5-HT₃-reseptorin estäjiä, esim. dolasetroni tai ondansetroni (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”)
- fenobarbitaalia (epilepsialääke)
- ketokonatsolia (sieni-infektio lääke)
- erytromysiiniä (mikrobilääke)
- SSRI-läkkeitä (selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä), joita käytetään masennuksen ja/tai ahdistuneisuuden hoitoon. Esimerkkejä niistä ovat fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini, fluvoksamiini, sitalopraami, essitalopraami
- SNRI-läkkeitä (serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä), joita käytetään masennuksen ja/tai ahdistuneisuuden hoitoon. Esimerkkejä niistä ovat venlafaksiini, duloksetiini.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, suunnittelet raskautta lähiaikoina tai imetät, sinun ei pidä käyttää näitä tabletteja, ellei lääkäri toisin määrää.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Granisetron Stadalla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma

Granisetron Stada sisältää laktoosia ja natriumia

Laktoosi: Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Natrium: Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Granisetron Stada -tabletteja otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Suosittelun Granisetron Stada -annos vaihtelee potilaskohtaisesti. Annokseen vaikuttavat ikä, paino ja se, annetaanko lääkitys pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseksi vai hoitoon. Lääkäri määrittää sinulle sopivan annoksen.

Pahoinvoinnin ja oksentelun tai niiden tunteen ehkäiseminen

Ensimmäinen Granisetron Stada -annos annetaan tavallisesti yksi tunti ennen solusalpaaja- tai sädehoidon aloittamista. Otettava annos on joko

- yksi 1 mg:n tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa tai
 - kaksi 1 mg:n tablettia kerran vuorokaudessa tai
 - yksi 2 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa
- enintään viikon ajan solusalpaaja- tai sädehoidon jälkeen.

Pahoinvoinnin ja oksentelun tai niiden tunteen hoitaminen

Tavallinen otettava annos on joko

- yksi 1 mg:n tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa tai
- kaksi 1 mg:n tablettia kerran vuorokaudessa tai
- yksi 2 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa.

Jos otat enemmän Granisetron Stada -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireena on lievä päänsärky. Sinua hoidetaan oireenmukaisesti.

Jos unohdat ottaa Granisetron Stada -tabletteja

Jos epäilet unohtaneesi ottaa Granisetron Stada -tabletteja, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Älä ota kaksinkertaista Granisetron Stada -annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Granisetron Stada -tablettien käytön

Älä lopeta lääkkeen käyttöä ennen hoidon päättymistä. Jos lopetat Granisetron Stada -tablettien käytön, oireesi saattavat palata.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista, hakeudu välittömästi lääkäriin:

- allergiset reaktiot (anafylaksia). Oireita saattavat olla kurkun, kasvojen, huulien ja suun turpoaminen sekä hengitys- ja nielemisvaikeudet.

Muita lääkkeenkäytön yhteydessä ilmeneviä haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä kymmenestä)

- päänsärky
- ummetus. Lääkäri seuraa vointiasi.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä)

- univaikeudet (unettomuus)
- muutokset maksan toiminnassa, mikä havaitaan verikokein
- ripuli.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta)

- ihottumat, allergiset ihoreaktiot tai nokkosihottuma (urtikaria). Punertavat, kutiavat näppylät saattavat olla oireita.
- muutokset sydämen lyönneissä (rytmi) ja EKG-käyrässä (sydämen sähköisen toiminnan rekisteröinti)
- epänormaalit tahattomat liikkeet, kuten vapina, lihasjäykkyys ja lihassupistukset
- serotoniinioreyhtymä. Oireita voivat olla ripuli, pahoinvointi, oksentelu, kuume ja korkea verenpaine, voimakas hikoilu ja nopea sydämen syke, kiihtyneisyys, sekavuus, aistiharhat, vilunväristykset, lihasvapina, lihasten nykiminen tai jäykkyys, koordinaatiokyvyn häviäminen ja levottomuus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Granisetron Stada -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipaino- ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Granisetron Stada sisältää:

Vaikuttava aine on granisetroni.

Yksi 1 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää 1 mg granisetronia (hydrokloridina).

Yksi 2 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää 2 mg granisetronia (hydrokloridina).

Muut aineet ovat:

Laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460), hypromelloosi (E464), natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti (E470b), titaanidioksidi (E171), makrogoli 400, polysorbaatti 80 (E433).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Granisetron Stada 1 mg tabletti on pyöreä, valkoinen tai valkeahko kalvopäällysteinen tabletti, jossa on merkintä GS toisella puolella eikä toisella puolella mitään merkintää.

Granisetron Stada 2 mg tabletti on pyöreä, valkoinen tai valkeahko kalvopäällysteinen tabletti, jossa on merkintä GS2 toisella puolella eikä toisella puolella mitään merkintää.

Granisetron Stadaa on saatavana seuraavina pakkauskokoina:

- Granisetron Stada 1 mg tabletti – liuskassa 1, 2, 4, 5, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 90, 100, 150, 200, 250 tai 500 valkoista tablettia
- Granisetron Stada 2 mg tabletti – liuskassa 1, 2, 4, 5, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 90, 100, 150, 200, 250 tai 500 valkoista tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Alankomaat
Haupt Pharma Münster GmbH, Schleibrüggenkamp 15, 48159 Münster, Saksa
STADAPHARM GmbH, Feodor-Lynen-Strasse 35, 30625 Hannover, Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.1.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Granisetron Stada 1 mg filmdragerade tabletter

Granisetron Stada 2 mg filmdragerade tabletter

granisetron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Granisetron Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Granisetron Stada
3. Hur du tar Granisetron Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Granisetron Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Granisetron Stada är och vad det används för

Granisetron Stada innehåller den verksamma substansen granisetron. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas "5-HT₃ receptorantagonister" eller "antiemetika" (läkemedel som förebygger illamående och kräkningar). Dessa tabletter används endast till vuxna.

Granisetron Stada används för att förebygga och behandla illamående och kräkningar orsakade av andra medicinska behandlingar, såsom cellgiftsbehandling och strålbehandling mot cancer.

Granisetron som finns i Granisetron Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Granisetron Stada

Ta inte Granisetron Stada

- om du är allergisk mot granisetron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du är osäker, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar dessa tabletter.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar dessa tabletter, särskilt om du:

- har problem med dina tarmrörelser på grund av stopp i tarmarna
- har hjärtproblem, behandlas för cancer med ett läkemedel som är känt för att vara skadligt för hjärtat eller har problem med saltnivåerna i kroppen, såsom kalium, natrium eller kalcium (elektrolytförändringar)

- tar annat läkemedel som är "5-HT₃ receptorantagonister". Detta inkluderar dolasetron, ondansetron som används på samma sätt som Granisetron Stada för att behandla och förebygga illamående och kräkning.

Serotoninsyndrom är en mindre vanlig men möjligen livshotande reaktion som kan förekomma vid användning av granisetron (se avsnitt 4). Det kan orsaka allvarliga förändringar på hur din hjärna, muskler och matsmältningssystem fungerar. Reaktionen kan inträffa om du tar granisetron ensamt men är mer sannolik om du tar granisetron med vissa andra läkemedel (särskilt fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram, venlafaxin, duloxetin). Informera din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om alla läkemedel som du tar.

Barn

Barn ska inte ta dessa tabletter.

Andra läkemedel och Granisetron Stada

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta beror på att Granisetron Stada kan påverka hur vissa läkemedel fungerar. Även vissa andra läkemedel kan påverka hur dessa tabletter fungerar.

Tala särskilt om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel som används för att behandla oregelbundna hjärtslag
- andra läkemedel som är "5-HT₃ receptorantagonister" såsom dolasetron eller ondansetron (se "Varningar och försiktighet" ovan)
- fenobarbital, ett läkemedel som används för att behandla epilepsi
- ett läkemedel som kallas ketokonazol som används för behandling av svampinfektion
- antibiotikaläkemedlet erytromycin som används för att behandla bakterieinfektioner
- SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare) som används för att behandla depression och/eller ångest. Till exempel fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram
- SNRI (serotonin-noradrenalinupptagshämmare) som används för att behandla depression och/eller ångest. Till exempel venlafaxin, duloxetin.

Graviditet och amning

Du ska inte ta dessa tabletter om du är gravid, planerar att bli gravid eller ammar, såvida inte din läkare sagt till dig att göra det.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Granisetron Stada har ingen eller obetydlig påverkan på din förmåga att framföra fordon eller använda verktyg och maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Granisetron Stada innehåller laktos och natrium

Laktos: Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Natrium: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Granisetron Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Rekommenderad dos varierar från en patient till en annan. Det beror på din ålder, vikt och om du får läkemedlet för att förebygga eller behandla illamående och kräkning. Läkaren kommer att räkna ut vilken dos som du ska få.

För att förebygga illamående eller kräkningar

Den första dosen av Granisetron Stada får du vanligtvis en timme innan strålbehandling eller cellgiftsbehandling. Dosen kommer antingen att vara:

- en 1 mg tablett två gånger dagligen eller
- två 1 mg tabletter en gång dagligen eller
- en 2 mg tablett en gång dagligen

i upp till en vecka efter strålbehandlingen eller cellgiftsbehandlingen.

Behandling mot illamående eller kräkningar

Dosen kommer vanligen att vara antingen:

- en 1 mg tablett två gånger dagligen eller
- två 1 mg tabletter en gång dagligen eller
- en 2 mg tablett en gång dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Granisetron Stada

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen på överdos inkluderar lätt huvudvärk. Du kommer att behandlas beroende på dina symtom.

Om du har glömt att ta Granisetron Stada

Om du har glömt att ta ditt läkemedel tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett.

Om du slutar att ta Granisetron Stada

Sluta inte ta ditt läkemedel innan behandlingen är klar. Om du slutar att ta läkemedlet kan dina symtom återkomma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om du märker något av följande problem uppsök omedelbart en läkare:

- allergiska reaktioner (anafylaxi). Tecken på detta kan vara svullnad i halsen, ansiktet, läpparna och munnen, svårigheter att andas och svälja.

Andra biverkningar som kan förekomma när du tar detta läkemedel är:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- förstoppning. Din läkare kommer att undersöka dig.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- sömnproblem (sömnlöshet)
- förändringar i hur din lever fungerar, visas med blodprover
- diarré.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- hudutslag eller en allergisk hudreaktion eller nässelutslag (urtikaria). Tecken på detta kan vara röda, upphöjda kliande utslag
- förändrade hjärtslag (rytm) och förändringar som ses på EKG (elektrisk registrering av hjärtat)
- onormala ofrivilliga rörelser, såsom skakningar, muskelstelhet och muskelsammandragningar
- serotonin syndrom. Symptomen kan innefatta diarré, illamående, kräkning, feber, högt blodtryck, överdriven svettning och snabb puls, upprördhet, förvirring, hallucinationer, frossbrytningar, muskelskakningar, ryckningar eller stelhet, förlorad koordinationsförmåga och rastlöshet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Granisetron Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Förvaras i originalförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är granisetron.

Varje 1 mg filmdragerad tablett innehåller 1 mg granisetron (som hydroklorid).

Varje 2 mg filmdragerad tablett innehåller 2 mg granisetron (som hydroklorid).

Övriga innehållsämnen är:

Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), hypromellos (E464), natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat (E470b), titandioxid (E171), makrogol 400, polysorbat 80 (E433).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Granisetron Stada 1 mg tabletter är runda, vita eller vitaktiga filmdragerade tabletter, märkta med ”GS” på ena sidan och utan märkning på andra sidan.

Granisetron Stada 2 mg tabletter är runda, vita eller vitaktiga filmdragerade tabletter, märkta med ”GS2” på ena sidan och utan märkning på andra sidan.

Förpackningsstorlekar

- Granisetron Stada 1 mg tabletter: blister om 1, 2, 4, 5, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 500 vita tabletter.
- Granisetron Stada 2 mg tabletter: blister om 1, 2, 4, 5, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 500 vita tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2–18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare:

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Nederländerna.

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Tyskland

STADAPHARM GmbH, Feodor-Lynen-Strasse 35, 30625 Hannover, Tyskland

Lokal företrädare

i Sverige

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 28.1.2020

i Sverige: