

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Granisetron PUREN 2 mg Filmtabletten

Granisetron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für

Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Granisetron PUREN und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Granisetron PUREN beachten?**
 - 3. Wie ist Granisetron PUREN einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Granisetron PUREN aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Granisetron PUREN und wofür wird es angewendet?

Granisetron PUREN enthält den Wirkstoff Granisetron. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „5-HT₃-Rezeptorantagonisten“ oder „Antiemetika“ genannt werden. Diese Tabletten sind nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

Granisetron PUREN wird zur Vorbeugung oder Behandlung von Übelkeit und Erbrechen angewendet, das durch andere medizinische Behandlungen hervorgerufen wird, darunter Chemo- oder Strahlentherapie bei Krebs.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Granisetron PUREN beachten?

Granisetron PUREN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Granisetron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme dieser Tabletten mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Granisetron PUREN einnehmen, insbesondere wenn Sie

- aufgrund eines Darmverschlusses Probleme mit Ihrer Darmbeweglichkeit haben.
- Herzprobleme haben, eine Krebsbehandlung erhalten, die nachweislich Ihr Herz schädigen kann oder Probleme mit dem Salzhaushalt, Kalium-, Natrium- oder Kalziumspiegeln Ihres Körpers (Elektrolytverschiebungen) haben.

- andere Arzneimittel aus der Gruppe der „5-HT₃-Rezeptorantagonisten“ anwenden. Dazu gehören Dolasetron und Ondansetron, die wie Granisetron PUREN zur Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen angewendet werden.

Das Serotonin-Syndrom ist eine gelegentliche, aber potenziell lebensbedrohliche Nebenwirkung, die bei der Einnahme von Granisetron auftreten kann (siehe Abschnitt 4). Hierbei kann es zu ernsthaften Funktionsstörungen des Gehirns, der Muskeln und des Verdauungssystems kommen. Diese Nebenwirkung kann auftreten, wenn Sie Granisetron PUREN allein einnehmen, tritt aber vermehrt bei der gleichzeitigen Einnahme von Granisetron PUREN und bestimmten anderen Arzneimitteln auf (insbesondere Fluoxetin, Paroxetin, Sertraline, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram, Venlafaxin, Duloxetin).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal daher über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen/anwenden.

Kinder

Kinder sollten Granisetron PUREN Filmtabletten nicht einnehmen.

Einnahme von Granisetron PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, da Granisetron PUREN die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise dieser Tabletten beeinflussen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal insbesondere, wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen/anwenden oder eingenommen/angewendet haben:

- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags oder andere Arzneimittel aus der Gruppe der „5-HT₃-Rezeptorantagonisten“ wie Dolasetron oder Ondansetron (siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Phenobarbital, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Ketoconazol, ein Arzneimittel das zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet wird
- das Antibiotikum Erythromycin zur Behandlung bakterieller Infektionen

- SSRIs (Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angstzuständen, wie beispielsweise Fluoxetin, Paroxetin, Sertraline, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram.
- SNRIs (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angstzuständen, wie beispielsweise Venlafaxin und Duloxetin.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Granisetron PUREN hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Granisetron PUREN enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Granisetron PUREN daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Granisetron PUREN enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Granisetron PUREN einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis von Granisetron PUREN ist von Patient zu Patient verschieden. Sie ist abhängig von Ihrem Alter, Gewicht und davon, ob Sie das Arzneimittel zur Vorbeugung oder zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen erhalten. Ihr Arzt wird ermitteln, welche Dosis für Sie die Richtige ist.

Vorbeugung von Übelkeit oder Erbrechen

Die erste Dosis Granisetron PUREN wird Ihnen im Normalfall eine Stunde vor Ihrer Strahlen- oder Chemotherapie verabreicht. Die Dosis wird entweder als:

- eine 1 mg Tablette zweimal täglich oder
- zwei 1 mg Tabletten einmal täglich oder
- eine 2mg Tablette einmal täglich

über einen Zeitraum von bis zu einer Woche nach Ihrer Strahlen- oder Chemotherapie eingenommen.

Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen

Die Dosis wird entweder als:

- eine 1 mg Tablette zweimal täglich oder
- zwei 1 mg Tabletten einmal täglich oder
- eine 2mg Tablette einmal täglich

eingenommen.

Wenn Sie eine größere Menge Granisetron PUREN eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Sie eine zu große Menge der Filmtabletten eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören leichte Kopfschmerzen. Sie werden symptomatisch behandelt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Granisetron PUREN vergessen haben

Wenn Sie glauben, dass Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Granisetron PUREN abbrechen

Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ab, bevor die Behandlung beendet ist. Wenn Sie die Einnahme von Granisetron PUREN abbrechen, können Ihre Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn bei Ihnen das folgende Problem auftritt, müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen:

- Allergische Reaktionen (Anaphylaxie). Die Anzeichen können Schwellungen von Hals, Gesicht, Lippen und Mund sowie Atem- oder Schluckbeschwerden beinhalten.

Andere Nebenwirkungen, die während der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten können, sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Verstopfung. Ihr Arzt wird Ihren Zustand überwachen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Veränderungen Ihrer Leberfunktion, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden
- Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hautausschläge oder allergische Hautreaktionen oder „Nesselsucht“ oder „Quaddeln“ (Urtikaria). Zu den Anzeichen können rote, juckende Erhebungen gehören.
- Veränderungen des Herzschlags (Herzrhythmus) und Veränderungen, die in einem EKG (elektrische Aufzeichnungen der Aktivität des Herzens) festgestellt werden
- ungewöhnliche, unwillkürliche Bewegungen, darunter Zittern, Muskelsteifheit und Muskelkontraktionen
- Serotonin-Syndrom. Die Anzeichen hierfür können Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, hohe Körpertemperatur und hohen Blutdruck, exzessives Schwitzen und beschleunigten Herzschlag, körperliche Unruhe, Verwirrtheit, Halluzinationen, Schüttelfrost, Muskelzittern, Muskelzuckungen oder Muskelsteifheit, Koordinationsstörungen und Ruhelosigkeit einschließen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <https://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie

Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Granisetron PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Granisetron PUREN enthält

Der Wirkstoff ist: Granisetron.

1 Filmtablette enthält 2,24 mg Granisetronhydrochlorid entsprechend 2 mg Granisetron.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Opadry II 85F18378 weiß, bestehend aus: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum.

Wie Granisetron PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, dreieckige, bikonvexe Filmtablette, auf einer Seite mit dem Aufdruck „G2“ und den Maßen 8,7 mm x 8,4 mm.

Granisetron PUREN 2mg ist in Packungen mit 5, 10 und 100 (10 x 10) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 – 0

Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

Actavis Ltd.

B16

Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 08

Malta

oder

Actavis hf.

Reykjavíkurvegur 76 – 78

220 Hafnarfjördur

Island

oder

Generis Farmacêutica, S.A.,

Rua João de Deus, 19, Venda Nova
2700-487 Amadora

Portugal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.