

Písomná informácia pre používateľa

Rasetron 1 mg
Rasetron 2 mg
filmom obalené tablety

granisetrón

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

1. Čo je Rasetron a na čo sa používa

Rasetron obsahuje liečivo granisetrón. To patrí do skupiny liekov nazývaných antagonisti 5-HT₃ receptorov alebo antiemetiká (lieky proti vracaniu). Tento liek je určený na použitie len pre dospelých.

Rasetron sa používa na prevenciu a liečbu nevoľnosti a vracania vyvolaných inou liečbou ako je napr. chemoterapia alebo rádioterapia pri nádorovom ochorení.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rasetron

Neužívajte Rasetron

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

Ak si nie ste istý, kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru pred užitím Rasetronu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Rasetron, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

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

Sérotonínový syndróm je menej častá, ale potenciálne život ohrozujúca reakcia, ktorá sa môže vyskytnúť pri použití granisetrónu (pozri časť 4). Reakcia sa môže vyskytnúť, ak užívate granisetrón

samostatne, ale väčšia pravdepodobnosť výskytu je v prípade, ak užívate granisetrón s niektorými ďalšími liekmi (najmä s fluoxetínom, paroxetínom, sertralínom, fluvoxamínom, citalopramom, escitalopramom, venlafaxínom a duloxetínom).

Deti

Tento liek nie je určený na použitie u detí.

Iné lieky a Rasetron

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, že Rasetron môže ovplyvňovať spôsob, akým niektoré lieky účinkujú a tiež iné lieky môžu ovplyvňovať spôsob akým účinkuje Rasetron.

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

- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI), ktoré sa používajú na liečbu depresie a/alebo úzkosti, ako napr. fluoxetín, paroxetín, sertralín, fluvoxamín, citalopram a escitalopram;
- inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (SNRI), ktoré sa používajú na liečbu depresie a/alebo úzkosti ako napr. venlafaxín a duloxetín;
- lieky užívané 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.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte tento liek ak ste tehotná, pokúšate sa otehotniť alebo dojčíte, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Rasetron obsahuje laktózu

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

Rasetron obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Rasetron

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

Každú tabletu prehltnite celú a zapite vodou (perorálne použitie).

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

Prevenca nevoľnosti a vracania

Začiatočnú dávku Rasetronu dostanete hodinu pred začatím rádioterapie alebo chemoterapie. Dávka bude jedna alebo dve 1 mg tablety, alebo jedna 2 mg tableta jedenkrát denne počas jedného týždňa po rádioterapii alebo chemoterapii.

Liečba nevoľnosti a vracania

Dávka je zvyčajne jedna alebo dve 1 mg tablety, alebo jedna 2 mg tableta jedenkrát denne.

Použitie u detí

Rasetron nie je vhodný pre deti.

Ak užijete viac Rasetronu, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Rasetron

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak si myslíte, že ste zabudli užiť liek, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak prestanete užívať Rasetron

Neprestaňte užívať Rasetron 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. Ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov, ihneď vyhľadajte lekára:

- alergická reakcia (anafylaxia) (môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb). Prejavy môžu zahŕňať opuch hrdla, tváre, pier, úst a problémy s dýchaním alebo prehĺtaním.

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

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)
- zmena vo funkcii pečene, čo sa preukáže pomocou krvných testov
- hnačka.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- sérotonínový syndróm, ktorý sa môže prejavovať hnačkou, nevoľnosťou, vracaním, vysokou teplotou a vysokým krvným tlakom, nadmerným potením a rýchlym tepom srdca, nervozitou, zmätenosťou, halucináciami, chvením, trasením svalov, záškľbmi alebo stuhnutím, stratou koordinácie a nepokojom.
- kožné vyrážky, alergická reakcia kože alebo žihľavka (urtikária). Prejavy môžu zahŕňať červené, vypuklé svrbivé hrbolčeky.
- zmeny srdcového rytmu a zmeny pozorované na EKG (elektrický záznam funkcie srdca).
- abnormálne mimovoľné pohyby, ako sú chvenie, svalová stuhnutosť a svalové sťahy.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Rasetron

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo 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 Rasetron obsahuje

- Liečivo je granisetron (vo forme granisetronium-chloridu).
Každá filmom obalená tableta Rasetronu 1 mg obsahuje 1 mg granisetronu.
Každá filmom obalená tableta Rasetronu 2 mg obsahuje 2 mg granisetronu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: laktóza, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu A, hypromelóza, stearát horečnatý.
Obal tablety: Opadry II 85F 18378 biela (polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec).

Ako vyzerá Rasetron a obsah balenia

Rasetron 1 mg sú trojuholníkové biele obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s označením "G1" na jednej strane.

Rasetron 2 mg sú trojuholníkové biele obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s označením "G2" na jednej strane.

Veľkosti balenia: 5, 10 a 100 (10 x 10) filmom obalených tabliet v blistrovom balení.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

Výrobca:

Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

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

Česká republika:	Grateva
Maďarsko:	Granisetron-Actavis 1mg filtableta
Rakúsko:	Granisetron Actavis 2 mg Tabletten
Slovensko:	Rasetron 1 mg
	Rasetron 2 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.