

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Emegar a na čo sa používa

Emegar obsahuje liečivo granisetrón. Patrí do skupiny liekov nazývaných antagonisty 5-HT₃-receptorov alebo antiemetiká (lieky proti vracaniu). Tento liek je určený len dospelým.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Emegar

Neužívajte Emegar

- ak ste alergický na granisetrón 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 tento liek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať tento liek, 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, napr. dolasetrón a ondansetrón užívané podobne ako Emegar na liečbu a prevenciu nevoľnosti a vracania.

Sérotonínový syndróm je menej častá, ale potenciálne život ohrozujúca reakcia, ktorá sa

môže vyskytnúť pri použití Emegaru (pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky). Môže spôsobiť závažné zmeny v spôsobe fungovania vášho mozgu, svalov a tráviaceho systému. Táto reakcia môže nastať, ak užívate Emegar samostatne, ale jej vznik je pravdepodobnejší, ak užívate Emegar s niektorými inými liekmi (predovšetkým s fluoxetínom, paroxetínom, sertralínom, fluvoxamínom, citalopramom, escitalopramom, venlafaxínom, duloxetínom). Informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru o všetkých liekoch, ktoré práve užívate.

Deti

Tento liek nemajú užívať deti.

Iné lieky a Emegar

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

Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, najmä ak užívate 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.
- 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

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

Ak ste tehotná, pokúšate sa otehotnieť alebo ak dojčíte, neužívajte tento liek, pokiaľ vám to váš lekár výslovne neodporučí.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Emegar 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 Emegar

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

Odporúčaná dávka Emegaru 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.

Prevenia nevoľnosti a vracania

Prvú dávku Emegaru dostanete 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

počas 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

Ak užijete viac Emegaru, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Emegar

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

Ak prestanete užívať Emegar

Neprestaňte užívať Emegar 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 spozorujete niektorý z nasledovných príznakov, okamžite vyhľadajte lekára:

- alergické reakcie (anafylaxia). Prejavy môžu zahŕňať opuch hrdla, tváre, pier, úst a problémy s dýchaním alebo prehltaním.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa u vás 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)
- zmeny vo funkčnosti pečene, čo sa zistí pomocou krvných testov
- hnačka

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

- kožná vyrážka, alergická reakcia kože alebo žihľavka (urtikária). Prejavy môžu zahŕňať červené, vypuklé, svrbiace hrbolčeky.
- zmeny srdcového rytmu a zmeny pozorované na EKG (elektrický záznam funkcie srdca)
- abnormálne mimovoľné pohyby, ako sú chvenie, svalová stuhnutosť a svalové zášklby
- 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, zášklby 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 Emegar

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Uchovávajúte v pôvodnom obale.

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 Emegar obsahuje

- Liečivo je granisetrón.
Emegar 1 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje 1 mg granisetrónu (ako granisetróniumchlorid).
Emegar 2 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje 2 mg granisetrónu (ako granisetróniumchlorid).
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E 460), hypromelóza (E464), sodná soľ karboxymetylškrobu, stearát horečnatý (E 470b), oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, polysorbát 80 (E 433).

Ako vyzerá Emegar a obsah balenia

Emegar 1 mg sú okrúhle, biele až takmer biele filmom obalené tablety označené "GS" na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

Emegar 2 mg sú okrúhle, biele až takmer biele filmom obalené tablety označené "GS2" na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

Dostupné sú nasledovné veľkosti balenia Emegaru:

- Emegar 1 mg – balenia po 1, 2, 4, 5, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 500 bielych tabliet.
- Emegar 2 mg – balenia po 1, 2, 4, 5, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 500 bielych tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
Haupt Pharma Münster GmbH, Schleibrüggenkamp 15, 48159 Münster, Nemecko

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

Dánsko	Granisetron STADA 1 mg / 2 mg
Nemecko	Granisetron STADA 2 mg Filmtabletten
Slovensko	Emegar 1 mg / 2 mg
Švédsko	Granisetron STADA 1 mg / 2 mg filmdragerad tablett

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.