

ОДОБРЕН  
ДАТА: R. 2826 / 15.04.09

### ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**GRANISETRON ESP PHARMA film-coated tablets 1 mg**  
**ГРАНИСЕТРОН ESP PHARMA филмирани таблетки 1mg**

**GRANISETRON ESP PHARMA film-coated tablets 2 mg**  
**ГРАНИСЕТРОН ESP PHARMA филмирани таблетки 2mg**

#### **ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

- Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!
- Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

#### **В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

1. Какво представлява Гранисетрон ESP Pharma и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Гранисетрон ESP Pharma
3. Как се прилага Гранисетрон ESP Pharma
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

**Гранисетрон ESP Pharma филмирани таблетки**  
Гранисетрон

Една филмирана таблетка Гранисетрон ESP Pharma съдържа 1 mg гранисетрон (като гранисетрон хидрохлорид)

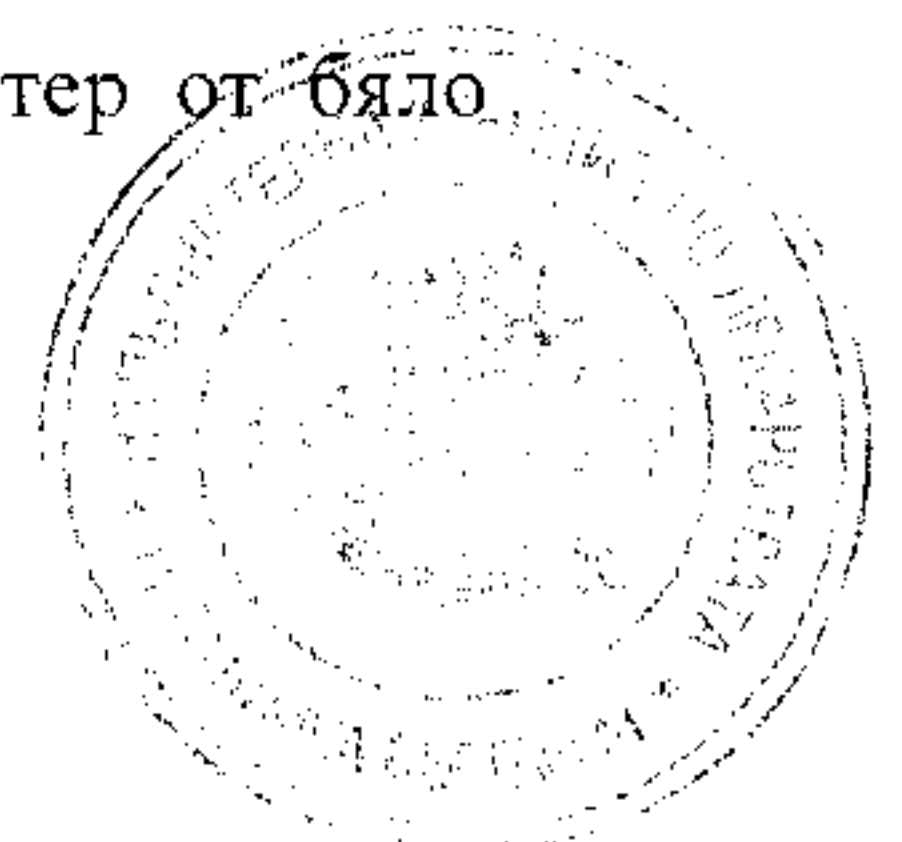
Една филмирана таблетка Гранисетрон ESP Pharma съдържа 2 mg гранисетрон (като гранисетрон хидрохлорид)

*Помощни вещества:* лактоза, безводна; целулоза, микрокристална; натриев нишестен гликолат; хипромелоза; магнезиев стеарат

*Таблетно покритие:* Опадрай П 85F18378 бял - поливинил алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол 3350, талк

#### *Опаковка*

Гранисетрон ESP Pharma 1 mg по 2 и по 10 таблетки в блистер от бяло PVC/Al фолио



Гранисетрон ESP Pharma 2 mg по 1, 5 и 10 таблетки в блистер от бяло PVC/Al фолио

*Описание*

Гранисетрон ESP Pharma таблетки 1 mg - бели, триъгълни, биконвексни, с диаметър 7,4 x 7,1 mm, маркирани с G1

Гранисетрон ESP Pharma таблетки 2 mg - бели, триъгълни, биконвексни, с диаметър 8,7 x 8,4 mm, маркирани с G2

*Притежател на разрешението за употреба*

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavikurvegur 76-78  
220 Hafnarfjordur  
Исландия

*Производители*

Actavis hf.,  
Reykjavikurvegi 78  
PO Box 420  
IS-222 Hafnarffjordur  
Исландия

Actavis Ltd.,  
B16 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 08  
Малта

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГРАНИСЕТРОН ESP PHARMA И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

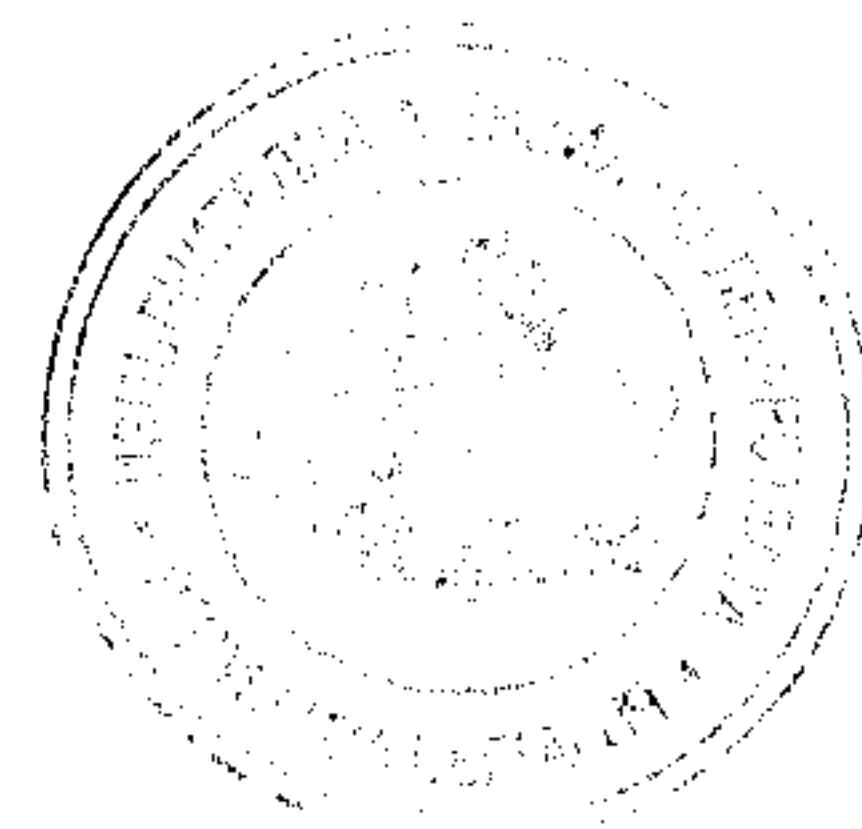
Гранисетрон ESP Pharma е лекарство, което потиска гаденето и повръщането, свързани с химиотерапия и лъчетерапия.

**Гранисетрон ESP Pharma се прилага за профилактика и лечение при:**

- Силно изразено и забавено гадене и повръщане, свързани с химиотерапия и лъчетерапия;
- Постоперативно гадене и повръщане.

**2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С ГРАНИСЕТРОН ESP PHARMA**

Гранисетрон ESP Pharma не се прилага при свръхчувствителност към активното и сродни на него вещества, както и към помощните вещества на продукта.



**При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:**

Гранисетрон ESP Pharma може да понижи мотилитета на долния чревен тракт и да доведе до подостра чревна непроходимост. При такива пациенти се изисква повишено внимание по време на лечението.

#### **Бременност и кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*

Няма опит за прилагане на продукта по време на бременност. Затова Гранисетрон ESP Pharma не се прилага по време на бременността, освен ако няма наложителни причини за това.

Няма данни за отделяне на продукта в кърмата, но кърменето трябва да се прекъсне по време на лечението.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не са известни ефекти на продукта върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **Приемане на други лекарства**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар*

Няма данни за лекарствени взаимодействия между Гранисетрон ESP Pharma, циметидин и лоразепам.

Гранисетрон ESP Pharma е прилаган без проблеми при хора едновременно с бензодиазепини, невролептици и противоязвени продукти, често предписвани заедно с антиеметично лечение. Освен това, Гранисетрон ESP Pharma не показва взаимодействие с лекарствата за лечение на рак, предизвикващи повръщане.

Доказано е, че определена ензимна система в черния дроб (цитохромната система P450-изоензими 3A4, участващи в преработването на някои от основните наркотични обезболяващи лекарства) не се повлиява от Гранисетрон ESP Pharma.

### **3. КАК СЕ ПРИЛАГА ГРАНИСЕТРОН ESP PHARMA**

#### **Възрастни**

Дозата на Гранисетрон ESP Pharma е 1 mg два пъти дневно или 2 mg веднъж дневно, до една седмица след химиотерапията или лечението. Първата



доза на продукта трябва да се приложи до един час преди началото на терапията.

Ефективността на Гранисетрон ESP Pharma може да се увеличи чрез добавяне на дексаметазон.

#### Максимална доза и продължителност на лечението

Максималната доза на Гранисетрон ESP Pharma, приложен перорално за 24 часа не трябва да надхвърля 9 mg.

#### Деца

Няма достатъчно данни, на които да се базират подходящите схеми на лечение при деца под 12 години. Поради това продуктът не се прилага в тази възрастова група.

#### Пациенти в напреднала възраст

Както при възрастни.

#### Пациенти с бъбречно и чернодробно увреждане

Както при възрастни.

#### **Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:**

Няма специфичен антидот на продукта. В случай на предозиране трябва да се приложи симптоматично лечение. При високи дози (30 mg) венозно се съобщава за леко главоболие, но без други последици.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всеки друг лекарствен продукт, Гранисетрон ESP Pharma може за предизвика нежелани лекарствени реакции.*

Обикновено Гранисетрон ESP Pharma се понася добре. Както и при други лекарства от този клас, най-честите съобщавани нежелани реакции са били главоболие и запек, но в повечето случаи те са слабо до умерено изразени.

В редки случаи се съобщават реакции на свръхчувствителност, понякога тежки (напр. анафилаксия). Има съобщения и за други алергични реакции, включително леки кожни обриви. Наблюдавани са преходни повишения на чернодробните трансаминази, обикновено в референтни граници.

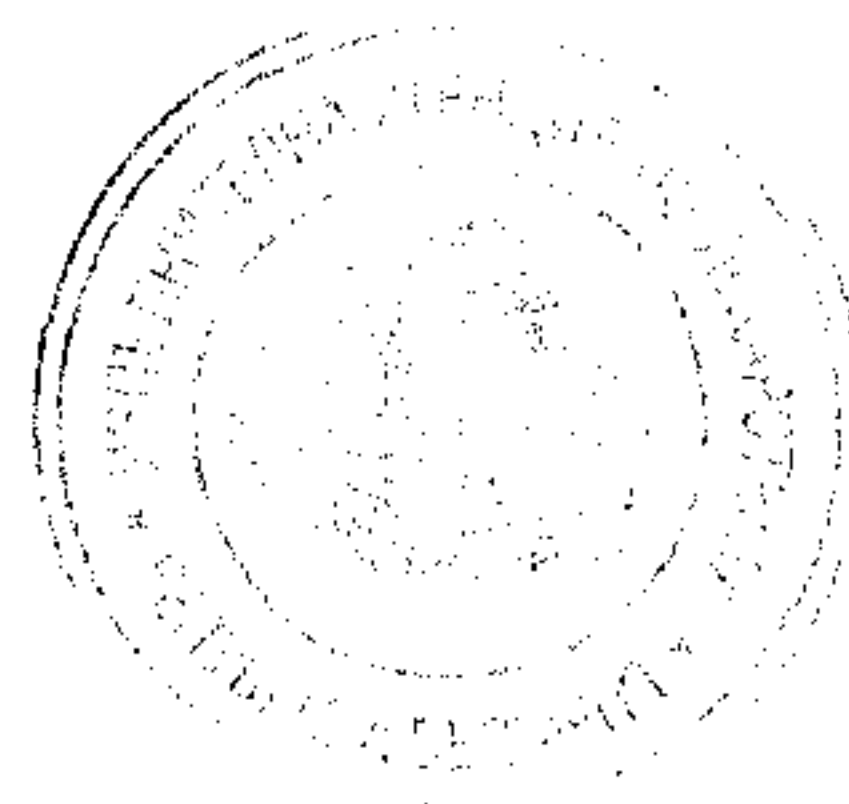
*Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.*

#### **5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Срок на годност – 3 години.

Без специални условия на съхранение!

Да се съхранява в оригиналните картонени кутии с цел предпазване от светлина!



## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД  
ул. "Атанас Дуков" №29  
1407 София, България  
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – февруари 2009

