

Bipacksedel: Information till användaren

Granisym 1 mg filmdragerade tabletter

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

1. Vad Granisym är och vad det används för

Granisym 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.

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

Granisetron som finns i Granisym 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 Granisym

Ta inte Granisym

- 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, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du tar dessa tabletter.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal 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 och ondansetron som används på samma sätt som Granisym för att behandla och förebygga illamående och kräkning.

Serotoninsyndrom

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 Granisym ensamt men är mer sannolik om du tar Granisym med vissa andra läkemedel (särskilt **fluoxetin, paroxetin, sertralín, fluvoxamin, citalopram, escitalopram, venlafaxin, duloxetin**). Informera din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om alla läkemedel som du tar.

Barn

Barn ska inte ta dessa tabletter.

Andra läkemedel och Granisym

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

Tala särskilt om för din läkare eller sjuksköterska om du tar eller har tagit 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, sertralín, 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, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Granisym har ingen eller försumbar effekt 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.

Granisym innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

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

3. Hur du tar Granisym

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

Dosering

Rekommenderad dos av Granisym 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 Granisym 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.

Administreringssätt

Tabletterna ska sväljs hela med vatten för att undvika skada på filmdrageringen.

Om du har tagit för stor mängd av Granisym

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) 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 Granisym

Om du tror att du har glömt att ta ditt läkemedel tala med din läkare eller sjuksköterska. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett.

Om du slutar att ta Granisym

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, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergisk reaktion

Om du märker något av följande symptom på en allergisk reaktion (anafylaxi), uppsök omedelbart en läkare:

- 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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Granisym 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.

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 granisetronhydroklorid.

Varje 1 mg filmdragerad tablett innehåller granisetronhydroklorid motsvarande 1 mg granisetron.

Varje 2 mg filmdragerad tablett innehåller granisetronhydroklorid motsvarande 2 mg granisetron.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Laktosmonohydrat

Cellulosa, mikrokristallin

Natriumstärkelseglykolat

Hypromellos

Magnesiumstearat

Filmdragering:

Titandioxid E171

Hypromellos E464
Makrogol E1521
Polysorbat 80 E433

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Granisym 1 mg tillhandahålls som vita till benvita, trekantiga, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta med "G1" på ena sidan och släta på den andra sidan, med en längd på ca 7,40 mm och en bredd på ca 7,10 mm.

Granisym 2 mg tillhandahålls som vita till benvita, trekantiga, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta med "G2" på ena sidan och släta på den andra sidan, med en längd på ca 8,80 mm och en bredd på ca 8,43 mm.

1 mg filmdragerade tabletter:
5 filmdragerade tabletter
10 filmdragerade tabletter

2 mg filmdragerade tabletter:
1 filmdragerad tablett
5 filmdragerade tabletter
10 filmdragerade 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

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-08-25.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>