


Granisetron Aurobindo 1 mg en 2 mg, filmomhulde tabletten RVG 103030 en 103031	 AUROBINDO Rev.nr. 1701 Pag. 1 van 5
Module 1 Administratieve informatie en voorschrijfinformatie	
1.3.1 Bijsluiter	

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Granisetron Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten **Granisetron Aurobindo 2 mg, filmomhulde tabletten**

granisetron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Granisetron Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS GRANISETRON AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Granisetron Aurobindo bevat een middel genaamd granisetron. Deze behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd '5-HT₃-receptor antagonist' of 'anti-emetica'. Deze tabletten dienen alleen door volwassenen te worden gebruikt.

Granisetron Aurobindo wordt gebruikt ter voorkoming of ter behandeling van misselijkheid en braken, welke wordt veroorzaakt door de behandeling van andere geneesmiddelen tegen kanker, zoals chemotherapie of bestraling.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?


Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gaat gebruiken

- Als u problemen heeft met uw stoelgang vanwege een darmblokkade
- Als u hartproblemen heeft, wordt behandeld tegen kanker met een geneesmiddel waarvan het bekend is dat deze uw hart beschadigd of problemen heeft met zoutniveaus in uw lichaam, zoals kalium, natrium of calcium (elektrolyt afwijkingen)

Granisetron Aurobindo 1 mg en 2 mg, filmomhulde tabletten RVG 103030 en 103031	 AUROBINDO Rev.nr. 1701 Pag. 2 van 5
Module 1 Administratieve informatie en voorschrijfinformatie	
1.3.1Bijsluiter	

- Als u andere ‘5-HT₃-receptor antagonist’ geneesmiddelen gebruikt, waaronder dolasetron, ondansetron die net als Granisetron Aurobindo worden gebruikt voor de behandeling en ter voorkoming van misselijkheid en braken.

Serotonin syndroom is een zeldzame, maar potentieel levensbedreigende reactie die kan optreden bij Granisetron (zie hoofdstuk 4). De reactie kan optreden als u Granisetron alleen inneemt, maar het is meer waarschijnlijk dat het optreedt als u Granisetron met bepaalde andere geneesmiddelen inneemt (in het bijzonder fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram, venlafaxine, duloxetine).

Kinderen

Kinderen dienen deze tabletten niet te gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Granisetron Aurobindo nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst ander geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dit is omdat Granisetron Aurobindo de werking van sommige geneesmiddelen kan beïnvloeden. Tevens kunnen enkele andere geneesmiddelen de werking van deze tabletten beïnvloeden.

Vertel uw arts, verpleegkundige of apotheker in het bijzonder als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- SSRI (selectieve serotonine heropname remmers) gebruikt voor de behandeling van depressie en / of angst. Voorbeelden zijn fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram.
- SNRI's (serotonine noradrenaline heropname remmers) gebruikt voor de behandeling van depressie en / of angst. Voorbeelden hiervan zijn venlafaxine, duloxetine.
- geneesmiddelen om onregelmatige hartkloppingen te behandelen, andere ‘5-HT₃-receptor antagonist’ geneesmiddelen, waaronder dolasetron of ondansetron (zie hierboven ‘wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel’)
- fenobarbital, een geneesmiddel gebruikt om epilepsie te behandelen
- een geneesmiddel genaamd ketoconazol gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties
- het antibiotica erythromycin gebruikt om bacteriële infecties te behandelen

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt Granisetron Aurobindo met of zonder voedsel innemen. Elke tablet moet met water worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding gebruik dan niet deze tabletten, tenzij uw arts dit heeft verteld.

Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.


Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Granisetron Aurobindo heeft geen of te verwaarlozen nadelige invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om gereedschap of machines te gebruiken.

Granisetron Aurobindo bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose (een suiker type). Als uw arts heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact met hem op voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Granisetron Aurobindo 1 mg en 2 mg, filmomhulde tabletten RVG 103030 en 103031	 AUROBINDO Rev.nr. 1701 Pag. 3 van 5
Module 1 Administratieve informatie en voorschrijfinformatie	
1.3.1Bijsluiter	

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Elke tablet moet in zijn geheel met water worden ingenomen.

De aanbevolen dosering van Granisetron Aurobindo verschilt van de ene patiënt met de andere. Het is afhankelijk van uw leeftijd, gewicht en of uw dit middel krijgt toegediend ter voorkoming of voor de behandeling van misselijkheid en braken. De arts zal bekijken hoeveel u toegediend dient te krijgen.

Ter voorkoming van zich ziek voelen of zijn

Uw eerste dosering van Granisetron Aurobindo zal gebruikelijk een uur voor uw bestraling of chemotherapie worden gegeven. De dosering zal eenmaal daags een of twee tabletten van 1 mg of een tablet van 2 mg zijn voor maximaal een week na uw bestraling of chemotherapie.

Behandeling van zich ziek voelen of zijn

De gebruikelijke dosering zal eenmaal daags een of twee tabletten van 1 mg of een tablet van 2 mg zijn.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u denkt dat u teveel tabletten heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. De symptomen van een overdosis omvatten lichte hoofdpijn. Afhankelijk van uw symptomen zult u hiervoor worden behandeld.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u denkt dat u uw geneesmiddel vergeten bent in te nemen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel.

Stop niet met het innemen van uw geneesmiddel voordat de behandeling is voltooid. Uw symptomen kunnen terugkeren als u stopt met het gebruik van uw geneesmiddel.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Ga onmiddellijk naar uw arts als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

- allergische reactie (anafylaxie) (kan voorkomen bij 1 op de 100 mensen). De kenmerken kunnen omvatten opgezwollen keel, gezicht, lippen en mond, moeilijkheden met ademen of slikken.


Andere bijwerkingen dit zijn geconstateerd gedurende de inname van dit geneesmiddel:

Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- hoofdpijn
- obstipatie. Uw arts zal uw conditie regelmatig controleren

Vaak: kan voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers

- slaapproblemen (insomnia)
- verandering van de werking van de lever aangetoond door bloedtesten

Granisetron Aurobindo 1 mg en 2 mg, filmomhulde tabletten RVG 103030 en 103031	 AUROBINDO
Module 1 Administratieve informatie en voorschrijfinformatie	
1.3.1Bijsluiter	Rev.nr. 1701 Pag. 4 van 5

- diarree

Zelden: kan voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers

- Serotonine Syndroom. De symptomen kunnen onder meer diarree, misselijkheid, braken, hoge temperatuur en bloeddruk, overmatig zweten en snelle hartslag, agitatie, verwarring, hallucinatie, rillingen, spieren shakes, schokken of stijfheid, verlies van coördinatie en rusteloosheid zijn.
- huiduitslag of een allergische huid reactie of 'netelroos' of 'kroep' (urticaria). De kenmerken kunnen inhouden rode, verhoogde jeukende bulten.
- Veranderingen in de hartkloppingen (ritme) en veranderingen op de ECG waargenomen (electronische opname van het hart)
- abnormale onwillekeurige bewegingen, zoals schudden, spierstijfheid en spiersamentrekkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Het werkzame stof is granisetron (als granisetronhydrochloride), 1 mg en 2 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern: watervrije lactose, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), hypromellose, magnesiumstearaat.
 - Tabletomhulling: Opadry II 85F 18378 wit (polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, talk).

Hoe ziet Granisetron Aurobindo filmomhulde tablet eruit en hoeveel zit er in een verpakking


Uiterlijk:

Tablet van 1 mg: driehoekige, witte, biconvexe, filmomhulde tabletten met opdruk 'G1' aan één zijde.

Tablet van 2 mg: driehoekige, witte, biconvexe, filmomhulde tabletten met opdruk 'G2' aan één zijde.

Verpakkingsgrootten:

5, 10 en 100 (10x10) filmomhulde tabletten in doordrukstrips.

Granisetron Aurobindo 1 mg en 2 mg, filmomhulde tabletten RVG 103030 en 103031	 AUROBINDO
Module 1 Administratieve informatie en voorschrijfinformatie	
1.3.1Bijsluiter	Rev.nr. 1701 Pag. 5 van 5

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant:

Actavis hf
Reykjavikurvegur 78
220 Hafnarfjörður
IJsland

Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN08
Malta

In het register ingeschreven onder

Granisetron Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103030
Granisetron Aurobindo 2 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103031

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken	Granisetron Actavis
Oostenrijk	Granisetron Actavis 2 mg Tabletten
Tjechie	Grateva 2 mg potahované tablety
Spanje	Granisetron Aurovitas Spain 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Hongarije	Granisetron-Actavis
IJsland	Granisetron Actavis
Malta	Granisetron Actavis
Nederland	Granisetron Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten Granisetron Aurobindo 2 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Granisetrom Aurovitas
Roemenië	Granisetron Actavis 1 mg comprimate filmate Granisetron Actavis 2 mg comprimate filmate
Slowakije	Rasetron 1 mg Rasetron 2 mg

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2017

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl.