

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Granisetron Mylan 1 mg, filmomhulde tabletten Granisetron Mylan 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 last van één 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

De naam van uw geneesmiddel is Granisetron Mylan 1 mg, filmomhulde tabletten of Granisetron Mylan 2 mg, filmomhulde tabletten (in deze bijsluiter naar verwezen als Granisetron Mylan)

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

Granisetron Mylan bevat de werkzame stof granisetron. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘5-HT₃-receptorantagonisten’ of ‘anti-emetica’ worden genoemd. Deze tabletten zijn alleen bestemd voor gebruik door volwassenen.

Granisetron Mylan wordt gebruikt voor de preventie of de behandeling van misselijkheid en braken veroorzaakt door andere medische behandelingen zoals chemotherapie en/of bestraling voor het behandelen van kanker.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u deze tabletten gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt:

- wanneer u problemen heeft met uw ontlasting door een verstopping van uw darmen;
- wanneer u hartproblemen heeft, wordt behandeld voor kanker met een geneesmiddel waarvan het bekend is dat het uw hart kan beschadigen of als u problemen heeft met de hoeveelheid zouten in uw lichaam, zoals kalium, natrium of calcium (elektrolytenafwijkingen);
- wanneer u allergisch bent voor andere ‘5-HT₃-receptorantagonisten’, waaronder dolasetron, ondansetron die net als dit geneesmiddel worden gebruikt voor de behandeling en de preventie van misselijkheid en braken.

Serotonine syndroom is een ongewone maar mogelijk levensbedreigende reactie die kan voorkomen met granisetron. Het kan ernstige veranderingen veroorzaken in hoe uw hersenen, spieren en spijsverteringssysteem werken (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Deze reactie kan voorkomen wanneer u enkel granisetron inneemt, maar de kans is groter dat dit ontstaat wanneer u granisetron inneemt met bepaalde andere geneesmiddelen (in het bijzonder fluoxetine, paroxetine, fluvoxamine, citalopram, escitalopram, venlafaxine, duloxetine). Zorg dat u uw arts, apotheker of verpleegkundige vertelt welke andere geneesmiddelen u gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen deze tabletten niet innemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit is nodig, omdat Granisetron Mylan de werking van bepaalde geneesmiddelen kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige geneesmiddelen de werking van deze tabletten beïnvloeden.

Vertel het met name aan uw arts, apotheker of verpleegkundige als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen voor de behandeling van een onregelmatige hartslag;
- geneesmiddelen die een onregelmatige hartslag kunnen veroorzaken als bijwerking, bijvoorbeeld dolasetron, ondansetron;
- fenobarbital, een geneesmiddel voor het behandelen van epilepsie;
- een geneesmiddel dat ketoconazol heet en dat wordt gebruikt voor het behandelen van schimmelinfecties;
- het antibioticum erytromycine dat wordt gebruikt voor het behandelen van bacteriële infecties;
- geneesmiddelen bekend als selectieve serotonine heropname remmers (SSRIs), gebruikt bij de behandeling van depressie en/ of angst, bijvoorbeeld fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram
- geneesmiddelen bekend als serotonine noradrenaline heropname remmers (SNRIs), gebruikt bij de behandeling van depressie en/ of angst, bijvoorbeeld venlafaxine, duloxetine

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Onder normale omstandigheden dient u dit geneesmiddel niet te gebruiken wanneer u zwanger bent. Het is niet bekend of dit geneesmiddel wordt uitgescheiden in de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Onder normale omstandigheden heeft dit geneesmiddel geen of een verwaarloosbare invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om gereedschappen of machines te gebruiken.

Granisetron Mylan bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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

Slik de tabletten in hun geheel door met water.

De dosering van dit geneesmiddel is verschillend per patiënt. Deze hangt af van uw leeftijd, gewicht en of u het geneesmiddel krijgt voor het voorkomen of behandelen van misselijkheid en braken. Uw arts zal bepalen welke dosering u krijgt.

Preventie van misselijkheid en braken

Uw eerste dosis van dit geneesmiddel zal gewoonlijk een uur voor uw bestraling of chemotherapie worden gegeven. De aanbevolen dosis is één 1 mg tablet tweemaal per dag of één 2 mg tablet eenmaal per dag gedurende maximaal een week na uw bestraling of chemotherapie.

Behandeling van misselijkheid en braken

De aanbevolen dosis is gewoonlijk één 1 mg tablet tweemaal daags of één 2 mg tablet eenmaal daags.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u denkt dat u te veel van deze tabletten heeft ingenomen, praat hier dan over met uw dokter of verpleegkundige. De symptomen van overdosering zijn onder meer milde hoofdpijn. U zal behandeld worden afhankelijk van uw klachten.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u denkt dat u vergeten bent om dit middel in te nemen, praat hier dan over met uw dokter of verpleegkundige.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het nemen van uw geneesmiddelen voordat u uw behandeling beëindigd. Als u toch stopt met het nemen van uw medicijnen, kunnen de klachten terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. **Als u onderstaande problemen ervaart, moet u direct contact opnemen met uw arts of onmiddellijk naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan:**

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- allergische reacties (anafylaxie). De tekenen kunnen zijn zwelling van de keel, het gezicht, de lippen en de mond of andere delen van het lichaam, moeite met ademen of slikken, huiduitslag, jeuk of netelroos op de huid;
- veranderingen in de hartslag (hartritme) en veranderingen die gezien worden op het ECG (elektrische opname van de hartslag);
- serotonine syndroom. De verschijnselen kunnen onder anderen zijn diarree, misselijkheid, overgeven, verhoogde temperatuur en bloeddruk, overmatig zweten en versnelde hartslag, agitatie, verwardheid, hallucinatie, rillen, schudden, spierstrekkingen of stijve spieren, verlies van coördinatie en rusteloosheid

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn;
- verstopping (obstipatie). Uw arts zal uw conditie controleren.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- problemen met slapen (slapeloosheid);
- veranderingen in de manier waarop uw lever werkt, wat wordt gezien door middel van bloedtesten;
- diarree.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- huiduitslag;
- abnormale onvrijwillige bewegingen, zoals schudden, stijve spieren en spiersamentrekkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en de doos of blister na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. 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?

- De werkzame stof in dit middel is granisetronhydrochloride.
Iedere filmomhulde tablet bevat 1 mg of 2 mg granisetron (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat (zie rubriek 2 "Granisetron Mylan bevat lactose en natrium"), microcrystallijne cellulose (E460), magnesiumstearaat (E572), titaniumdioxide (E171), natriumzetmeelglycolaat, macrogol, hypromellose en polysorbaat.

Hoe ziet Granisetron Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde tabletten. De 1 mg tabletten hebben de inscriptie "GS" op één zijde en zijn glad aan de andere zijde en de 2 mg tabletten hebben de inscriptie "GS2" op één zijde en zijn glad aan de andere zijde.

Granisetron Mylan tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 1, 2, 4, 5, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 90, 100, 150, 200, 250 of 500 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten.

Fabrikant

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13

Ireland

Generics [UK] Ltd.
Station Close, Darkes Lane, Potters Bar, Herts, EN61TL
United Kingdom

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten.

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Duitsland

In het register ingeschreven onder:
RVG 30753 (1 mg) en RVG 30754 (2 mg).

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

| | |
|------------|--|
| Italië: | Granisetron Mylan Generics tablets 1 mg Granisetron Mylan Generics tablets 2 mg |
| Slowakije: | Granisetron Mylan 1 mg |
| Tsjechië: | GRANISETRON MYLAN 1 mg, potahované tablety |
| Hongarije: | Granigen 1 mg filmtabletta |
| Nederland: | Granisetron Mylan 1 mg, filmomhulde tabletten Granisetron Mylan 2 mg, filmomhulde tabletten |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2019.