

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20090137

Разрешение №

- 63137 / 27-07-2023

BG/MA/MP

Одобрение №

Листовка: информация за пациента

Расетрон 2 mg филмирани таблетки

Rasetron 2 mg film-coated tablets

гранисетрон (granisetron)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Расетрон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Расетрон
3. Как да приемате Расетрон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Расетрон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Расетрон и за какво се използва

Расетрон съдържа лекарство, наречено гранисетрон, което се отнася към групата лекарства, наречени „5-НТЗ рецепторни антагонисти” или „антиеметици”. Тези таблетки са предназначени за употреба само при възрастни.

Расетрон се прилага за профилактика или лечение на гадене и повръщане, причинени от други лечения, като химиотерапия или лъчетерапия, използвани за лечение на рак.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Расетрон**Не използвайте Расетрон таблетки:**

- ако сте алергични към гранисетрон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6) и „Расетрон съдържа лактоза” по-долу).

Ако не сте сигурни, говорете с лекуващия Ви лекар, медицинска сестра или фармацевт преди да приемете тези таблетки.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Расетрон, ако:

- имате проблеми с мотилитета (движението) на червата, поради блокиране на стомашно-чревния тракт (червата);



- имате проблеми със сърцето и сте започнали противораково лечение с лекарства, за които е известно, че увреждат сърцето или имате проблеми със съдържанието на соли в организма, като калий, натрий или калций (електролитни отклонения);
- приемате други лекарства от групата на „5-НТ3 рецепторните антагонисти“ (напр. доласетрон, ондансетрон, които подобно на Расетрон се използват за лечение и предотвратяване на гадене и повръщане).

Серотониновият синдром е нечеста, но потенциално животозастрашаваща реакция, която може да възникне при прием на гранисетрон (вижте точка 4). Реакцията може да възникне, ако приемате гранисетрон самостоятелно, но е по-вероятно да се появи, ако го приемате с някои други лекарства (по-специално лекарствени продукти, съдържащи флуоксетин, пароксетин, сертралин, флувоксамин, циталопрам, есциталопрам, венлафаксин, дулоксетин).

Деца

Деца не трябва да приемат тези таблетки.

Други лекарства и Расетрон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това се налага, тъй като Расетрон може да окаже влияние върху начина на действие на някои лекарства, както и някои други лекарства могат да окажат влияние върху действието на тези таблетки.

По-специално, кажете на лекуващия си лекар, медицинската сестра или фармацевт, ако приемате следните лекарства:

- SSRI (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин), използвани за лечение на депресия и/или тревожност. Примери за такива са лекарствени продукти, съдържащи флуоксетин, пароксетин, сертралин, флувоксамин, циталопрам и есциталопрам.
- SNRI (инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин), използвани за лечение на депресия и/или тревожност. Примери за такива са лекарствени продукти, съдържащи венлафаксин и дулоксетин.
- лекарства, използвани за лечение на нарушен сърдечен ритъм, други „5-НТ3 рецепторни антагонисти“ (напр. доласетрон, ондансетрон) (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“ по-горе)
- фенобарбитал, лекарство, използвано за лечение на епилепсия;
- лекарство, наречено кетоконазол, използвано за лечение на гъбичкови инфекции;
- антибиотикът еритромицин, използван за лечение на бактериални инфекции.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

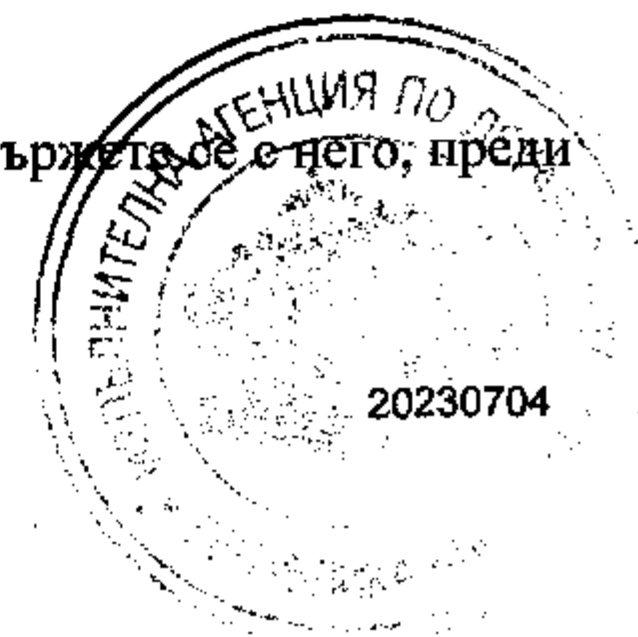
Не трябва да приемате Расетрон ако сте бременна, планирате да забременеете или ако кърмите, докато Вашият лекар не Ви разреши.

Шофиране и работа с машини

Расетрон не повлиява или повлиява в незначителна степен способността за шофиране и работа с машини.

Расетрон съдържа лактоза (вид захар)

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.



3. Как да приемате Расетрон

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата на Расетрон е различна за всеки пациент. Тя зависи от Вашата възраст, теглото и дали лекарството Ви е назначено за предотвратяване или лечение на гадене и повръщане. Лекарят ще реши колко да Ви назначи.

Предотвратяване на гадене или повръщане

Първата доза Расетрон обикновено се приема един час преди лъче- или химиотерапията. Дозата е една или две таблетки от 1 mg или една таблетка от 2 mg веднъж дневно до една седмица след провеждане на лъче- или химиотерапията.

Лечение на гадене или повръщане

Дозата обикновено е една или две таблетки от 1 mg или една таблетка от 2 mg веднъж дневно, но лекарят може да реши да повиши дозата до девет таблетки от 1 mg за един ден (9 mg дневно).

Ако сте приели повече от необходимата доза Расетрон

Ако мислите, че сте приели твърде много от таблетките, говорете с лекуващия Ви лекар или медицинската сестра. Симптомите на предозиране включват леко главоболие. Ще бъдете лекувани в зависимост от симптомите Ви.

Ако сте пропуснали да приемете Расетрон

Ако мислите, че сте забравили да вземете лекарството си, говорете с лекуващия Ви лекар или медицинската сестра.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената таблетка.

Ако сте спрели приема на Расетрон

Не спирайте приема на Вашето лекарство преди лечението да е завършило. Ако спрете лечението с лекарството, симптомите Ви могат да се възвърнат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако забележите някои от следните проблеми, трябва незабавно да се обърнете към лекар:

- алергични реакции (анафилаксия). Признаците могат да бъдат: подуване на гърлото, лицето, устните и устата, затруднения при дишане или преглъщане.

Други нежелани ефекти, които може да получите, докато вземате това лекарство, са:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- главоболие;
- запек. Вашият лекуващ лекар ще проследява състоянието Ви.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):



- проблеми със съня (безсъние);
- промени в работата на черния дроб, които се доказват чрез изследване на кръвта;
- диария.

Нечести могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- кожни обриви или алергична кожна реакция или “копривен обрив” или “уртики” (уртикария). Признаците може да включват червени, надигнати пъпки.;
- промени в сърдечната дейност (ритъм) и промени, наблюдавани на ЕКГ (запис на електрическата активност на сърцето);
- необичайни неволеви движения, напр. треперене, мускулна ригидност и мускулни контракции;
- серотонинов синдром - признаците могат да включват диария, гадене, повръщане, висока температура и високо кръвно налягане, прекомерно потене и сърцебиене, възбуда, обърканост, халюцинации, тръпки, треперене на мускулите, спазми или скованост, загуба на координация и безпокойство.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Расетрон

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява в оригиналните картонени кутии, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на картонената кутия или блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

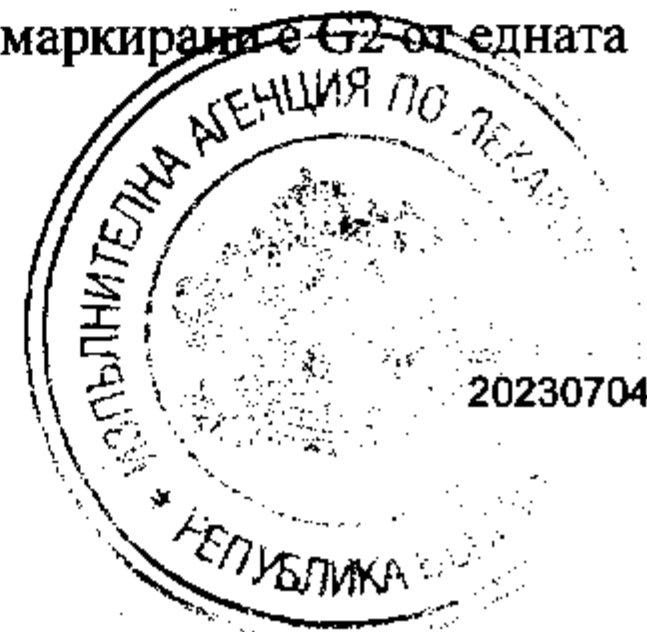
Какво съдържа Расетрон:

- Активното вещество е 2 mg гранисетрон, като хидрохлорид .
- Другите съставки са: лактоза; микрокристална целулоза; натриев нишестен гликолат; хипромелоза; магнезиев стеарат; *таблетно покритие*: Опадрай II 85F18378 бял (поливиниловалкохол, титанов диоксид (E171), макрогол 3350, талк).

Как изглежда Расетрон и какво съдържа опаковката:

Бели, триъгълни, двойноизпъкнали таблетки, с диаметър 8,7 x 8,4 mm, маркирани с G2 от едната страна.

По 1, 5 и 10 таблетки в блистер от бяло PVC/Al фолио.



По 1 блистер в кутия.

Притежател на разрешението за употреба
Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София
България

Производител:
Actavis Ltd.,
BLB 015- 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Малта

Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2023

