

KULLANMA TALİMATI

GRANİTRON 2 mg film tablet

Ağızdan (yutularak) alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 2 mg granisetron'a eşdeğer, 2,24 mg granisetron hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), mikrokristalin selüloz, (avicel ph 102), hidroksi propil metil selüloz (methocel E-5), sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, opadry white Y-1R-7000 içeriği [hipromelloz, titanyum dioksit (E-171), polietilen glikol / macrogol].

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **GRANİTRON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GRANİTRON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GRANİTRON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GRANİTRON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GRANİTRON nedir ve ne için kullanılır?

- GRANİTRON “5-HT₃ reseptör antagonistleri” veya “anti-emetikler” olarak isimlendirilen ilaç grubuna dahil olan granisetron etkin maddesini içermektedir. GRANİTRON'da yardımcı madde olarak bulunan laktoz monohidrat sığır kaynaklıdır.

- GRANİTRON ilaç veya ışın ile yapılan kanser tedavilerden kaynaklanan bulantı ve kusmanın (kendini kötü ve hasta hissetme) önlenmesinde kullanılmaktadır.

2. GRANİTRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GRANİTRON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Granisetrona veya GRANİTRON'un içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjik iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız).
- Dolasetron, ondansetron, palonosetron ve tropisetronu içeren diğer "5-HT₃ reseptör antagonisti" ilaçlarına karşı alerjik iseniz GRANİTRON'u kullanmayınız.

GRANİTRON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer barsak tıkanıklığından kaynaklanan barsak hareketlerinde problemleriniz varsa GRANİTRON'u dikkatli kullanınız.
- Eğer kalp rahatsızlığınız varsa, kalbinize zarar verdiği bilinen bir ilaç ile kanser tedavisi görüyorsanız veya vücudunuzda potasyum, sodyum, kalsiyum gibi tuz seviyelerinizle (elektrolit anormallikleriyle) ilgili bir sorunuz varsa GRANİTRON'u dikkatli kullanınız.
- Çocuklarda GRANİTRON kullanımını önerilmemektedir.
- Eğer, GRANİTRON gibi bulantı ve kusma önleyici olan dolasetron, ondansetron gibi etkin maddeli ilaçları da içeren diğer 5HT₃ reseptör antagonisti olarak adlandırılan ilaçları kullanıyorsanız GRANİTRON'u dikkatli kullanınız.
- Serotonin sendromu, GRANİTRON kullanımı ile birlikte nadir görülen fakat potansiyel olarak yaşamı tehdit eden bir durumdur. Bu sendrom beyninizin, kaslarınızın ve sindirim sisteminizin çalışmasında ciddi değişikliklere sebep olabilir. Bu reaksiyon, GRANİTRON'u tek başına kullandığımızda meydana gelebileceği gibi, daha çok GRANİTRON'u diğer bazı ilaçlarla beraber kullanmanız durumunda da ortaya çıkabilir. GRANİTRON ile tedavi edilmeden önce, hali hazırda kullanmakta olduğunuz ya da yakın zamanda kullanmayı planladığınız ilaçlar hakkında lütfen doktorunuza, hemşirenize ya da eczacınıza bilgi veriniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Eğer hamile iseniz veya hamile kalmaya çalışıyorsanız, doktorunuz size söylemedikçe GRANİTRON kullanmayınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- GRANİTRON'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle GRANİTRON tedavisi gören annelerin bebeklerini emzirmemeleri önerilmektedir.
- Eğer emziriyorsanız, doktorunuz size söylemedikçe GRANİTRON kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

GRANİTRON'un araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

GRANİTRON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GRANİTRON laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Özellikle, aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuzu, hemşirenizi ya da eczacınızı bilgilendiriniz:

- Düzensiz kalp atımı tedavisi için kullanılan ilaçlar,
- Dolasetron ya da ondansetron gibi diğer bulantı ve kusma nleyici "5HT₃ reseptör antagonisti" olarak adlandırılan ilaçlar,
- Epilepsi (nöbet) tedavisinde kullanılan fenobarbital,
- Mantar enfeksiyonları tedavisinde kullanılan ketokonazol,
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan eritromisin adlı antibiyotik,
- Depresyon ve/veya kaygılılık durumunun tedavisinde kullanılan; fluoksetin,

paroksetin, sertralin, fluvoksamin, sitalopram, essitalopram etkin maddeleri gibi, seçici serotonin geri alım engelleyicileri (selektif serotonin geri alım inhibitörleri),

- Depresyon ve/veya kaygınlık durumunun tedavisinde kullanılan; venlafaksin, duloksetin etkin maddeleri gibi, seçici noradrenalin geri alım engelleyicileri (selektif noradrenalin geri alım inhibitörleri).

3. GRANİTRON nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

GRANİTRON'u her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız.

Bulantı veya kusma durumunun önlenmesi

GRANİTRON'un ilk dozu, genellikle radyoterapinizin ya da kemoterapinizin bir saat öncesinde verilir. Kullanım dozu şu şekildedir (radyoterapinizin ya da kemoterapinizin sonrasındaki bir haftaya kadar):

- Günde iki kere 1 adet 1 mg tablet
veya
- Günde bir kere 2 adet 1 mg tablet
veya
- Günde bir kere 1 adet 2 mg tablet

Bulantı veya kusma durumunun tedavisi

Genel kullanım dozu şu şekildedir:

- Günde iki kere 1 adet 1 mg tablet
veya
- Günde bir kere 2 adet 1 mg tablet
veya
- Günde bir kere 1 adet 2 mg tablet.

• Uygulama yolu ve metodu:

- Ağızdan alınmalıdır.
- Tabletleri çiğnemenen yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile)

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım: Çocuklarda kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanım: Özel kullanımı yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği: Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuzun size söylediğinden daha fazla tablet almayınız.

Eğer GRANİTRON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GRANİTRON kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla GRANİTRON kullandıysanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GRANİTRON'u kullanmayı unutursanız

- Eğer bir doz almayı unutursanız ve kendinizi kötü ve hasta hissederseniz, hatırlar hatırlamaz alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GRANİTRON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

GRANİTRON tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GRANİTRON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GRANİTRON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (anafilaksi). Boğazın, yüzün, dudakların ve ağzın şişmesi, nefes almada ve yutmada zorluk alerjik reaksiyon belirtileri arasındadır.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GRANİTRON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Serotonin Sendromu: Belirtiler arasında ateş, terleme, titreme, ishal, bulantı, kusma, kas titremeleri, kasılmaları, sertleşmeleri ve çekilmeleri, aşırı aktif refleksler, koordinasyon kaybı, hızlı kalp atımı, kan basıncında değişiklikler, sersemlik, gerginlik, yorgunluk, halüsinasyonlar, ruh hali değişkenlikleri, baygınlık ve koma bulunmaktadır.

Serotonin sendromu, ciddi olmakla birlikte yaygın olmayan bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

GRANİTRON kullanımı sırasında görülebilen diğer yan etkiler şunlardır:

Çok yaygın: 10 hastadan en az 1 tanesini etkileyebilir.

- Baş ağrısı
- Kabızlık. Doktorunuz durumunuzu gözlemleyecektir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazlasını etkileyebilir.

- Uyku problemleri (uykusuzluk)
- Karaciğer fonksiyonlarında kan testleri ile gösterilen değişiklikler
- İshal

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazlasını etkileyebilir

- Deride döküntüler veya alerjik deri reaksiyonu veya kurdeşen. Kaşıntılı kırmızı kabartılar belirtiler arasındadır.
- Kalp atışında (ritim) ve EKG sonuçlarında (kalbin elektriksel ölçüm kayıtları) değişiklikler
- Titreme, kasların sertleşmesi ve kasılması gibi anormal istem dışı hareketler.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye

Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. GRANİTRON'un saklanması

GRANİTRON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra GRANİTRON'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477 Sk. No:23
Bağcılar / İSTANBUL
Tel. : 0212 410 39 50
Faks: 0212 447 61 65

Üretim yeri: Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Kapaklı / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.