

KULLANMA TALİMATI

GRANİTRON 1 mg film tablet

Ağızdan (yutularak) alınır.

- **Etkin madde:** Bir tablet 1 mg granisetrona eşdeğer miktarda granisetron hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, hidroksi propil metil selüloz, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit (E-171), polietilen glikol / makrogol.

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 kanser kemoterapisi veya radyoterapisi gibi medikal 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;

- Granisetron 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 problemlerinizi varsa GRANİTRON'u dikkatli kullanınız.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda GRANİTRON kullanımı önerilmemektedir.

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 bir şeker tipi olan laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz

tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Özellikle eğer deksametazon (steroid bir ilaç) kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bu ilaç kanser tedavisinde veya artritte kullanılmaktadır.

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

3. GRANİTRON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Genel kullanım dozu şu şekildedir:

- Sizi kötü veya hasta hissettiren medikal tedavinin başlangıcından bir saat veya daha kısa süre önce 1 adet 1 mg tablet ve 12 saat sonrasında tekrar 1 adet 1 mg tablet
- veya
- Sizi kötü veya hasta hissettiren medikal tedavinin başlangıcından bir saat veya daha kısa süre önce 1 adet 2 mg tablet.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Özel 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 kullanımı da yan etkilere neden olabilir, bununla birlikte yan etkiler her hastada görülmeyebilir. Eğer aşağıdaki problemi fark ederseniz, hemen bir doktora başvurunuz:

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

GRANİTRON kullanımı sırasında görülebilen diğer yan etkiler şunlardır: Çok yaygın: 10 hastadan en az 1 tanesini etkileyebilir

- Baş ağrısı
- Kabızlık. Doktorunuz durumunuzu gözlemleyecektir.

Yaygın: 100 hastadan 1 ila 10 tanesini etkileyebilir

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

Yaygın olmayan: 1.000 hastadan 1 ila 10 tanesini 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

Bu yan etkiler ciddileşirse veya bu kullanma talimatında listelenmemiş olan herhangi bir yan etki fark ederseniz, doktorunuzu, hemşirenizi veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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.

5. GRANİTRON’un saklanması

GRANİTRON’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra GRANİTRON’u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. Kuğu Sk. No:18

Bağcılar / İSTANBUL

Tel. : 0212 410 39 50

Faks: 0212 447 61 65

İmal yeri : Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5

Kapaklı /Tekirdağ

Bu kullanma talimatı (18/09/2015) tarihinde onaylanmıştır.