Предлог текст на
УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

EMETRIL 1 mg

Филм-обложени таблети
Granisetron

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Во колку некое несакано дејство стане серизоно, или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, информирајте го вашиот доктор или фармацевт

Упатство содржи:

1. *Што претставува EMETRIL и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите EMETRIL*
3. *Како да се употребува EMETRIL*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на EMETRIL*
6. *Додатни ингормации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА EMETRIL И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

EMETRIL (Гранисетрон) припаѓа на групата лекови наречени 5-HT$_3$ рецепторни антагонисти кои се користат за превенција или лекување на мачнина (чувство на гадење) и повраќање. Таблетите се наменети за употреба само кај возрасни пациенти.

EMETRIL е наменет за за спречување или отстранување на мачнина и повраќање предизвикани од други медицински третмани, како хемотерапија или радиотерапија за третман на канцер.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ EMETRIL

Кога не смеете да земате EMETRIL:

Ако сте сте алергични (преосетливи) на гранисетрон или кон било која помошна состојка на лекот (наведени во делот 6: Додатни информации).

Ако не сте сигурни, разговарајте со вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт пред да го земете овој лек

Бидете особено внимателни со EMETRIL:

Консултирајте се со Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт пред да ги користите овие таблети, доколку:
- имате проблеми со подвижноста на вашите црева, поради блокадата на цреват;
- имате проблеми со срцето, се лекувате од карцином со лек за кој е познато дека да го оштетува срцето или имате проблеми со нивото на соли, како што се калиум, натриум или калциум во Вашето тело (електролитни абнормалности);
- земате други '5-HT3 рецепторни антагонисти. Тука спаѓаат доласетрон, ондансетрон, кои се користат како гранисетрон во третман и превенција на гадење и повраќање.

Деца
Овие таблети не треба да се користат кај деца.

Употреба на други лекови !

Секогаш, известете го вашиот доктор или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт бидејќи може да влијаат на ефектите на EMETRIL или тој да влијае на нивните ефекти.

Посебно информирајте го Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт доколку земате некој од следните лекови:
- лекови кои се користат за лекување на неправилен срцев ритам, лекови и други '5-HT3 рецепторни антагонисти' како што се доласетрон или ондансетрон (видете "Бидете особено внимателни со EMETRIL" погоре);
- фенобарбитон, лек кој се користи за лекување на епилепсија;
- лек наречен кетоконазол кој се користи во третман на габични инфекции;
- антибиотикот еритромицин кој се користи за лекување на бактериски инфекции.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек во колку сте бремени, мислите дека сте бремени или сакате да забремените..

Лекот не треба да го земате ако сте бремени, се обидувате да забремените или ако доите освен ако Вашиот доктор не Ви има кажано да го земате.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Гранисетрон не влијае или незначително влијае врз способноста за управување со моторно возило или ракување со машини.

Важни информации поврзани со некои од помошните компоненти во лекот

Овој лек содржи млечен шеќер лактоза. Ако знаете или ако ви рекол вашиот доктор дека не поднесувате некои видови на шеќер, пред да земате таблети гранисетрон, посоветувајте се за тоа со вашиот доктор.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА EMETRIL

Секогаш земајте EMETRIL според упатствата на вашиот доктор. Доколку не сте сигурни повторно проверете со вашиот доктор или фармацевт како да го земате лекот.

Дозата на гранисетрон варира од еден пациент до друг. Таа зависи од Вашата возраст, тежина, и дали е даден за да се спречи, или лекува, гадење и повраќање. Докторот ќе одлучи колкава доза да ви даде.

Превенција на чуство на гадење или повраќање
Првата доза треба да се земе 1 час пред примената на радио или хемотерапијата. Дозата ќе биде една или две таблети од 1 mg или една таблета од 2 mg еднаш на ден, до една недела по примената на радио- или хемотерапијата.

Третман на чуство на гадење или повраќање
Вообичаено дозата ќе биде една или две таблети од 1 mg или една таблета од 2 mg еднаш на ден, но докторот може да одлучи да ја зголеми дозата и до девет таблети од 1 mg на ден.

Ако сте земале повеќе од лекот EMETRIL одколку што требало?

Доколку сте зеле поголема доза од лекот гранисетрон отколку што би требало, веднаш разговарајте со вашиот доктор или фармацевт. Симптомите на предозирање вклучуваат блага главоболка. Третманот на предозирањето ќе зависи од симптомите кои ги имате.

Ако заборавите да го земете лекот EMETRIL?

Ако мислете дека сте заборавиле да го земете лекот разговарајте со Вашот доктор или медицинската сестра.
Никогаш не земајте двојна доза за да ја надокнадите пропуштената доза на лекот!

Ако прекинете да го употребувате лекот EMETRIL?

Немојте да ја прекинувате со употребата на лекот без претходен договор со вашиот доктор, зошто во случај на негово нагло прекинување, симптомите и знаците на мачнина и/или повраќање повторно ќе се појават.

Ако имате додатни прашања поврзани со употребата на овој лек, обратете се кај вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и EMETRIL може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Ако забележите некој од следните проблеми веднаш јавете на Вашиот доктор:

- алергиски реакции (анафилакса). Знаците може да бидат оток на грлото, лицето, усните и устата, тешкотии во дишењето или голтање.

Други несакани дејства кои може да се појават при земање на лекот се:

Многу чести : се јавуваат кај повеќе од 1 корисник од 10

- главоболка
- затвор (опстипација). Докторот ќе ја следи Вашата состојба.

Чести: се јавуваат кај 1 до 10 корисници од 100

- проблеми со спиењето (несоница)
- промени во начинот на работа на црниот дроб манифестви преку тестови на крвта.
- Дијареа (пролив).

Помалку чести: се јавуваат кај 1 до 10 корисници од 1000

- исип на кожата или алергиска реакција на кожата или "уртикарија". Знаците може да вклучуваат црвенило, издигнати испакнатини кои чешат
- промени во чукањето на срцето (ритамот) и промени кои се гледаат на ЕКГ (електрокардиограм на срцето).
- абнормални неволни движења, како што се тресење, мускулна ригидност и мускулни контракции.

Во колку некое несакано дејство стане сериозно, или забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, информирајте го Вашиот доктор или сестра.

5. РОК НА УПОТРЕБА И ЧУВАЊЕ НА EMETRIL?

Рок на употреба

Две (2) години од датумот на производство.
Да не се употребува поистекувањето на рокотна употреба означен на контејнерот. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Начин на чување
Лекот да се чува на температура под 25⁰C во оригинално пакување. Да се чува на места заштитен од светлина.

Начин на отстранување
Лекот не треба да се отстранува преку преку куќниот отпад. Прашајте го фармацевтот како да го отстраните медицинскиот производ. Ова ќе помогне во заштитувањето на околината.

6. ДОДАТНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи EMETRIL
Активна супстанција: Гранисетрон

Секоја филм-обложена таблета содржи: 1.12 mg гранисетрон хидрохлорид, еквивалентно на 1.0 mg гранисетрон.

Помошни сусптанции:
Јадро на таблетата
Лактоза монохидрат
Микрокристална целулоза
Натриум скроб гликолат
Магнезиум стеарат

*Филм обвивка**
Хидроксипропил метил целулоза
Титаниум диксид
Полиетилен гликол 400
*како мешавина наречена Opadry Y-1 7000.

Како изгледа и што содржи пакувањето во EMETRIL

Бели елипсоидни-биконвексни филм-обложени таблети.
EMETRIL 1 mg филм-обложени таблети е спакуван во блистер пакување кое содржи 10 таблети/кутија со упатство за употреба

Производител
Mustafa Nevzat Ilac Sanayii A.S.,
Sanayi Cadessi, No.13, Cobancesme, Yenibosna, Истанбул, Турција

Носител на решението за промет
РИФАМ доо, Гостивар, Р. Македонија

Начин на издавање
Лекот се издава само на лекарски рецепт (Р)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Упатство е одобрено ...

ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ