

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Kevatril® Filmtabletten 2 mg

Granisetron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Kevatril und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Kevatril beachten?
3. Wie ist Kevatril einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kevatril aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST KEVATRIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der in Kevatril enthaltene Wirkstoff ist Granisetron. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „5-HT₃-Rezeptorantagonisten“ oder „Antiemetika“ genannt werden. Diese Tabletten sind nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

Kevatril wird zur Vorbeugung oder Behandlung von Übelkeit und Erbrechen angewendet, das durch andere medizinische Behandlungen hervorgerufen wird, darunter Chemo- oder Strahlentherapie bei Krebs.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON KEVATRIL BEACHTEN?

Kevatril darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Granisetron oder einen der sonstigen Bestandteile von Kevatril sind (diese sind in Abschnitt 6: „Weitere Informationen“ und weiter unten unter „Wichtige Informationen zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von Kevatril“ aufgeführt).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte vor der Einnahme dieser Tabletten mit Ihrem Arzt, Ihrer Krankenschwester oder Ihrem Apotheker.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kevatril ist erforderlich

Fragen Sie vor der Einnahme dieser Tabletten bei Ihrem Arzt, Ihrer Krankenschwester oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie

- aufgrund eines Darmverschlusses Probleme mit Ihrer Darmbeweglichkeit haben.
- Herzprobleme haben, eine Krebsbehandlung erhalten, die nachweislich Ihr Herz schädigen kann oder Probleme mit dem Salzhaushalt, Kalium-, Natrium- oder Kalziumspiegeln Ihres Körpers (Elektrolytverschiebungen) haben.

- andere Arzneimittel aus der Gruppe der „5-HT₃-Rezeptorantagonisten“ anwenden. Dazu gehören Dolasetron und Ondansetron, die wie Kevatril zur Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen angewendet werden.

Kinder

Kinder sollten Kevatril Tabletten nicht einnehmen

Bei Einnahme von Kevatril mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, da Kevatril die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise dieser Tabletten beeinflussen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags oder andere Arzneimittel aus der Gruppe der „5-HT₃-Rezeptorantagonisten“ wie Dolasetron oder Ondansetron (siehe oben „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kevatril ist erforderlich“)
- Phenobarbital, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Ketoconazol, ein Arzneimittel das zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet wird
- das Antibiotikum Erythromycin zur Behandlung bakterieller Infektionen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder stillen, sollten Sie diese Tabletten nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Kevatril hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Kevatril

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (einen Zucker). Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST KEVATRIL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Kevatril immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt, Ihrer Krankenschwester oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosis von Kevatril ist von Patient zu Patient verschieden. Sie ist abhängig von Ihrem Alter, Gewicht und davon, ob Sie das Arzneimittel zur Vorbeugung oder zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen erhalten. Ihr Arzt wird ermitteln, welche Dosis für Sie die Richtige ist.

Vorbeugung von Übelkeit oder Erbrechen

Die erste Dosis Kevatril wird Ihnen im Normalfall eine Stunde vor Ihrer Strahlen- oder Chemotherapie verabreicht. Die Dosis beträgt entweder eine oder zwei 1-mg-Tabletten oder eine 2-mg-Tablette einmal täglich über einen Zeitraum von bis zu einer Woche nach Ihrer Strahlen- oder Chemotherapie.

Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen

Die übliche Dosis beträgt entweder eine oder zwei 1-mg-Tabletten oder eine 2-mg-Tablette einmal täglich, doch Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Dosis auf bis zu neun 1-mg-Tabletten täglich zu erhöhen.

Wenn Sie eine größere Menge von Kevatril eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Sie eine zu große Menge der Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören leichte Kopfschmerzen. Sie werden symptomatisch behandelt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Kevatril vergessen haben

Wenn Sie glauben, dass Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Kevatril abbrechen

Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ab, bevor die Behandlung beendet ist. Wenn Sie die Einnahme von Kevatril abbrechen, können Ihre Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Kevatril Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn bei Ihnen das folgende Problem auftritt, müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen:

- Allergische Reaktionen (Anaphylaxie). Die Anzeichen können Schwellungen von Hals, Gesicht, Lippen und Mund sowie Atem- oder Schluckbeschwerden beinhalten.

Andere Nebenwirkungen, die während der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten können, sind:

Sehr häufig: Betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

- Kopfschmerzen
- Verstopfung. Ihr Arzt wird Ihren Zustand überwachen.

Häufig: Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Veränderungen Ihrer Leberfunktion, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden
- Durchfall

Gelegentlich: Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

- Hautausschläge oder allergische Hautreaktionen oder „Nesselsucht“ oder „Quaddeln“ (Urtikaria). Zu den Anzeichen können rote, juckende Erhebungen gehören.
- Veränderungen des Herzschlags (Herzrhythmus) und Veränderungen, die in einem EKG (elektrische Aufzeichnungen der Aktivität des Herzens) festgestellt werden
- ungewöhnliche, unwillkürliche Bewegungen, darunter Zittern, Muskelsteifheit und Muskelkontraktionen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST KEVATRIL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen die Tabletten nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Kevatril enthält

Der Wirkstoff ist Granisetron.

Jede 2 mg Filmtablette enthält 2 mg Granisetron (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Carboxymethylstärke- Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Macrogol 400, Polysorbat 80, Titandioxid (E 171).

Wie Kevatril aussieht und Inhalt der Packung

Kytril Filmtabletten 2mg sind weiße bis gebrochen weiße, dreieckige, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „K2“ auf einer Seite.

Kytril Filmtabletten 2 mg sind in PVC-Blisterstreifen mit Aluminiumfolie mit 1, 5 und 10 Tabletten verpackt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Telefon (07624) 14-0
Telefax (07624) 1019

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Belgien, Bulgarien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakische Republik, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich: Kevatril

Deutschland: Kevatril

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2011