Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kevatril® Filmtabletten 2 mg
Granisetron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Kevatril und wofür wird es angewendet?

Kevatril enthält den Wirkstoff Granisetron. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „5-HT_3-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 sollten Sie vor der Einnahme von Kevatril beachten?

Kevatril darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen Granisetron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme dieser Tabletten mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Kevatril einnehmen, insbesondere 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-HT_3-Rezeptorantagonisten“ anwenden. Dazu gehören Dolasetron und Ondansetron, die wie Kevatril zur Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen angewendet werden.

Das Serotonin-Syndrom ist eine seltene aber potenziell lebensbedrohliche Nebenwirkung, die bei der Einnahme von Kevatril auftreten kann. Hierbei kann es zu ernsthaften Funktionsstörungen des Gehirns, der Muskeln und des Verdauungssystems kommen. Diese Nebenwirkung *kann auftreten, wenn Sie nur Kevatril einnehmen*, tritt aber vermehrt bei der gleichzeitigen Einnahme von Kevatril und bestimmten anderen Arzneimitteln auf. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal daher über alle Arzneimittel die Sie einnehmen/anwenden.

Kinder
Kinder sollten Kevatril Tabletten nicht einnehmen.

Einnahme von Kevatril zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags oder andere Arzneimittel aus der Gruppe der „5-HT_3-Rezeptorantagonisten“ wie Dolasetron oder Ondansetron (siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Phenobarbital, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Ketoconazol, ein Arzneimittel das zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet wird
- das Antibiotikum Erythromycin zur Behandlung bakterieller Infektionen
- SSRIs (Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angstzuständen, wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram
- SNRIs (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angstzuständen, wie Venlafaxin und Duloxetin.

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Kevatril hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Kevatril 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.

Kevatril enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis (2 mg), d.h. es ist nahezu ‚natriumfrei‘.

3. Wie ist Kevatril einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene 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 wird entweder als:

- eine 1 mg Tablette zweimal täglich oder
- zwei 1 mg Tabletten einmal täglich oder
- eine 2 mg Tablette einmal täglich

über einen Zeitraum von bis zu einer Woche nach Ihrer Strahlen- oder Chemotherapie eingenommen.

Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen
Die Dosis wird entweder als:

- eine 1 mg Tablette zweimal täglich oder
- zwei 1 mg Tabletten einmal täglich oder
- eine 2 mg Tablette einmal täglich

eingenommen.

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 das medizinische Fachpersonal. 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 das medizinische Fachpersonal.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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: kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten

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

Häufig: kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten

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

Gelegentlich: kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten

- 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
- Serotonin-Syndrom. Anzeichen hierfür können Fieber, Schwitzen, Schüttelfrost, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Muskelzittern, Muskelzuckungen, Muskelsteifheit, gesteigerte Reflexbereitschaft, Koordinationsstörungen, beschleunigter Herzschlag, Veränderungen im Blutdruck, Verwirrtheit, körperliche Unruhe, Ruhelosigkeit, Halluzinationen, Stimmungsschwankungen, Bewusstlosigkeit und Koma sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kevatril aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel 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 angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kevatril enthält

Der Wirkstoff ist: Granisetron.
Jede Filmtablette enthält 2 mg Granisetron (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat
Hypromellose
Carboxymethylstärke-Natrium
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat
Tablettenhülle:
Hypromellose
Titandioxid (E 171)
Macrogol 400
Polysorbat 80

Wie Kevatril aussieht und Inhalt der Packung

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

Kevatril Filmtabletten 2 mg sind in lichtundurchlässigen PVC-Blisterpackungen 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 Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Bulgarien, Estland, Finnland, Frankreich, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Portugal, Schweden, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Vereinigtes Königreich: Kytril

Deutschland: Kevatril

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind in Deutschland auf den Internetseiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) verfügbar.