

KULLANMA TALİMATI

EMETRİL® 1 mg film kaplı tablet Ağızdan (yutularak) alınır.

- **Etkin madde:** Bir film kaplı tablet 1 mg granisetrona eşdeğer miktarda 1,12 mg granisetron hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilen), mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat ve film kaplama maddesi olarak hidroksipropil metil selüloz, titanyum dioksit, polietilen glikol 400 içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EMETRİL nedir ve ne için kullanılır?

- EMETRİL, beyaz renkli, oblong (dikdörtgen), film kaplı tablettir.
- EMETRİL 1 mg film kaplı tablet, karton kutuda, her bir film kaplı tablette 1 mg granisetron içeren 10 film kaplı tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır.
- EMETRİL “5-HT₃ reseptör antagonistleri” veya “anti-emetikler” (bulantı ve kusmayı önleyici) olarak isimlendirilen ilaç grubuna dahil olan granisetron etkin maddesini içermektedir.
- EMETRİL ilaç veya ışın ile yapılan kanser tedavilerinden kaynaklanan bulantı ve kusmanın (kendini kötü ve hasta hissetme) önlenmesinde kullanılmaktadır.

İnek sütünden elde edilmiş laktoz monohidrat içermektedir.

2. EMETRİL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EMETRİL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Granisetrona veya EMETRİL’in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjik iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız)
- Dolasetron, ondansetron, palonosetron ve tropisetron’u içeren diğer “5-HT₃ reseptör antagonisti” ilaçlarına karşı alerjik iseniz EMETRİL’i kullanmayınız.

EMETRİL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer bağırsak tıkanıklığından kaynaklanan barsak hareketlerinde problemlerinizi varsa EMETRİL’i 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 EMETRİL’i dikkatli kullanınız.
- Çocuklarda EMETRİL kullanımı önerilmemektedir.
- Eğer, granisetron gibi bulantı ve kusma önleyici olan dolasetron, ondansetron gibi etkin maddeli ilaçları da içeren diğer 5-HT₃ reseptör antagonisti olarak adlandırılan ilaçları kullanıyorsanız EMETRİL’i dikkatli kullanınız.
- Serotonin sendromu, granisetron 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, EMETRİL’i tek başına kullandığınızda meydana gelebileceği gibi, daha çok EMETRİL’i diğer bazı ilaçlarla beraber kullanmanız durumunda da ortaya çıkabilir. EMETRİL 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 EMETRİL kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- EMETRİL’in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle EMETRİL tedavisi gören annelerin bebeklerini emzirmemeleri önerilmektedir.

- Eğer emziriyorsanız, doktorunuz size söylemedikçe EMETRİL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

EMETRİL'in araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

EMETRİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EMETRİL bir şeker tipi olan laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

EMETRİL her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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 önleyici “5-HT₃ 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 kaygılilik 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 kaygılilik durumunun tedavisinde kullanılan; venlafaksin, duloksetin etkin maddeleri gibi, seçici noradrenalin geri alım engelleyicileri (selektif noradrenalin geri alım inhibitörleri).

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. EMETRİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Bulantı veya kusma durumunun önlenmesi

EMETRİL'in 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 film kaplı tablet veya
- Günde bir kere 2 adet 1 mg film kaplı tablet veya
- Günde bir kere 1 adet 2 mg film kaplı tablet

Bulantı veya kusma durumunun tedavisi

Genel kullanım dozu şu şekildedir:

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanımı: Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği: Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuzun size söylediğinden daha fazla tablet almayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EMETRİL kullandıysanız:

EMETRİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EMETRİL'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EMETRİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

EMETRİL tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EMETRİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, EMETRİL'i 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.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EMETRİL'e 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.

EMETRİL 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 1.000 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 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. EMETRİL’in saklanması

EMETRİL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra EMETRİL’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No: 5
Levent, Şişli, İstanbul

Üretim Yeri: Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Sanayi Cad. No: 13
Yenibosna, Bahçelievler / İstanbul

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