

axigran® 2 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Granisetron als Granisetronhydrochlorid

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 dieselben 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.

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

1. WAS IST axigran® 2 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Durch Chemo- oder Strahlentherapie bei Krebserkrankungen wird die chemische Überträgersubstanz Serotonin freigesetzt. Dadurch werden Bindungsstellen (Rezeptoren) für Serotonin aktiviert. Dies führt zur Anregung des Brechzentrums. Sobald ein Schwellenwert der Anregung erreicht ist, wird der Brechreflex ausgelöst.

Granisetron blockiert Serotonin-Rezeptoren und verhindert Übelkeit und Erbrechen (Antiemetikum).

axigran® 2 mg wird angewendet bei:

Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen, hervorgerufen durch eine Krebsbehandlung (Chemo- oder Strahlentherapie).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON axigran® 2 mg BEACHTEN?

axigran® 2 mg darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Granisetron oder einen der sonstigen Bestandteile von axigran® 2 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von axigran® 2 mg ist erforderlich,

wenn Sie unter Darmverstopfung leiden. Setzen Sie Ihren Arzt darüber in Kenntnis, da axigran® 2 mg die Darmfunktion vermindern kann.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten, bei denen sich kein Hinweis auf eine eingeschränkte Nierenfunktion ergibt, sollten die üblichen Dosisempfehlungen beachtet werden.

Bei Einnahme von axigran® 2 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von axigran® 2 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt wird durch die gleichzeitige Aufnahme von axigran® 2 mg und Nahrung bzw. Getränken nicht beeinflusst.

Schwangerschaft und Stillzeit

axigran® 2 mg darf in der Schwangerschaft nur bei zwingender Notwendigkeit und nach sorgfältiger Nutzen-/Risiko-Abschätzung des Arztes eingenommen werden.

Sie sollten axigran® 2 mg in der Stillzeit nicht anwenden, da für die Anwendung keine Daten darüber vorliegen, ob axigran® 2 mg in die Muttermilch übergeht.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es bestehen keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens durch axigran® 2 mg.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von axigran® 2 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker).

Wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten (z. B. Lactose, Galactose, Glucose) festgestellt wurde, so sollten Sie axigran® 2 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

3. WIE IST axigran® 2 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie axigran® 2 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt axigran® 2 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da axigran® 2 mg sonst nicht richtig wirken kann!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene

Strahlentherapie

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg Granisetron (entsprechend 1 Filmtablette axigran® 2 mg). Die Dosis sollte innerhalb 1 Stunde vor Beginn der Strahlentherapie eingenommen werden.

Therapieverfahren (z. B. Cyclophosphamid) mit moderater Übelkeit

Die empfohlene Tagesdosis beträgt am Tag der Therapie mit Zytostatika 2 mg Granisetron (entsprechend 1 Filmtablette axigran® 2 mg). Die Dosis ist innerhalb 1 Stunde vor Beginn der Therapie mit Zytostatika einzunehmen.

Therapieverfahren (z. B. Cisplatin) mit starker Übelkeit

Die Wirksamkeit von axigran® 2 mg wird durch eine zusätzliche Infusion mit Corticosteroiden unterstützt.

Dosierung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten, bei denen sich kein Hinweis auf eine eingeschränkte Nierenfunktion ergibt, sollten die Dosisempfehlungen für Erwachsene beachtet werden.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion

Es gelten die Dosierungsempfehlungen für Erwachsene.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von axigran® 2 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge axigran® 2 mg eingenommen haben als Sie sollten

Verständigen Sie sofort einen Arzt, der gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen ergreifen kann.

Wenn Sie die Einnahme von axigran® 2 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, holen Sie bitte die Einnahme zum nächstmöglichen Zeitpunkt nach. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern fahren Sie mit der verordneten Dosierung fort.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann axigran® 2 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Magen-Darm-Erkrankungen

Folgende Nebenwirkungen treten von Seiten des Magen-Darm-Traktes auf:
Häufig trat Verstopfung auf.

Erkrankungen des Nervensystems

Von Seiten des zentralen Nervensystems können häufig Kopfschmerzen auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Selten sind schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen), leichte Hautausschläge oder Wasseransammlung im Gewebe (besonders im Gesicht) berichtet worden.

Leber- und Gallenerkrankungen

Veränderungen der Leberwerte (Anstieg der Leberwerte im Blut) wurden selten beobachtet.

Herz- und Kreislauf-Erkrankungen

Einzelne Fälle von Herzrhythmusstörungen und niedrigem Blutdruck wurden berichtet.

Allgemein

Gelegentlich grippeartige Symptome wie Schüttelfrost und Fieber.

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

Gegenmaßnahmen

Bei stärkeren Beeinträchtigungen sollten Sie Ihren Arzt benachrichtigen, der über die weitere Einnahme oder gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheidet. Dies gilt insbesondere für Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen, bei denen Sie axigran® 2 mg ohne ausdrückliche Zustimmung Ihres Arztes nicht nochmals einnehmen sollten.

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 über 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 axigran® 2 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was axigran® 2 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Granisetronhydrochlorid

1 Filmtablette enthält 2,24 mg Granisetronhydrochlorid entsprechend 2 mg Granisetron.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hypromellose, Macrogol, Magnesiumstearat, Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie axigran® 2 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weiß, dreieckig, bikonvexe Filmtablette, auf einer Seite mit der Einprägung „G2“.

axigran® 2 mg ist in Blisterpackungen mit 5, 10 (2 x 5) und 100 (20 x 5) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

axios Pharma GmbH

Kammerichstraße 39

33647 Bielefeld

Telefon: 0521 9 88 35 0

Telefax: 0521 988 35 18

E-Mail: info@axios-pharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.