

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

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, 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 axigran[®] 2 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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?

axigran[®] 2 mg enthält den Wirkstoff Granisetron. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „5-HT₃-Rezeptorantagonisten“ oder „Antiemetika“ genannt werden. Diese Tabletten sind nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

axigran[®] 2 mg 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 axigran[®] 2 mg beachten?

axigran[®] 2 mg 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 axigran[®] 2 mg 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 Salzhauhalt, 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 axigran[®] 2 mg zur Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen angewendet werden.

Das Serotonin-Syndrom ist eine gelegentliche aber potenziell lebensbedrohliche Nebenwirkung, die bei der Einnahme von Granisetron auftreten kann (siehe Abschnitt 4). Diese Nebenwirkung kann auftreten, wenn Sie Granisetron alleine einnehmen, tritt aber vermehrt bei der gleichzeitigen Einnahme von Granisetron und bestimmten anderen Arzneimitteln auf (insbesondere Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram, Venlafaxin, Duloxetin). Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal daher über alle Arzneimittel die Sie einnehmen/anwenden.

Kinder und Jugendliche

Kinder sollten axigran[®] 2 mg nicht einnehmen.

Einnahme von axigran[®] 2 mg 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 axigran[®] 2 mg 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-HT₃-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.
- SSRI (Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angstzuständen, wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram.
- SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angstzuständen, wie beispielsweise Venlafaxin und Duloxetin.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

axigran[®] 2 mg hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

axigran[®] 2 mg enthält Lactose (Milchzucker)

Bitte nehmen Sie axigran[®] 2 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist axigran[®] 2 mg 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 axigran® 2 mg 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 axigran® 2 mg wird Ihnen im Normalfall eine Stunde vor Ihrer Strahlen- oder Chemotherapie verabreicht. Die Dosis wird als 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 als eine 2 mg Tablette einmal täglich eingenommen.

Wenn Sie eine größere Menge von axigran® 2 mg 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 axigran® 2 mg 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 axigran® 2 mg abbrechen

Brachen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ab, bevor die Behandlung beendet ist. Wenn Sie die Einnahme von axigran® 2 mg 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 mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

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

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

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

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- 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. Die Anzeichen hierfür können Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, hohe Körpertemperatur und hohen Blutdruck, exzessives Schwitzen und beschleunigten Herzschlag, körperliche Unruhe, Verwirrtheit, Halluzinationen, Schüttelfrost, Muskelzittern, Muskelzuckungen oder Muskelsteifheit, Koordinationsstörungen und Ruhelosigkeit einschließen.

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 axigran® 2 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 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, mit der Prägung „G2“ auf einer Seite.

axigran® 2 mg ist in Blisterpackungen mit 5, 10 (2x5) und 100 (20x5) Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AxioNovo GmbH
Kammerichstrasse 39
33647 Bielefeld

Tel.: 0521 988 35 - 0
Fax: 0521 988 35 - 18
E-Mail: info@axionovo.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.