

KULLANMA TALİMATI

GRANEXA 1 mg film tablet

Ağızdan (yutularak) alınır.

- **Etkin madde:** Bir tablet 1 mg granisetrona eşdeğer miktarda granisetron hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, hidroksipropil metil selüloz (E464), magnezyum stearat (E572), titanyum dioksit (E171), polietilenglikol, polisorbat 80 (E433) 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. **GRANEXA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GRANEXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GRANEXA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GRANEXA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GRANEXA nedir ve ne için kullanılır?

- GRANEXA "5-HT₃ reseptör antagonistleri" veya "anti-emetikler" olarak isimlendirilen ilaç grubuna dahil olan granisetron etkin maddesini içermektedir.
- GRANEXA kanser kemoterapisi veya radyoterapisi gibi medikal tedavilerden kaynaklanan bulantı ve kusmanın (kendini kötü ve hasta hissetme) önlenmesinde kullanılmaktadır.

2. GRANEXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GRANEXA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Granisetron veya GRANEXA'nın 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 GRANEXA'yı kullanmayınız.

GRANEXA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer barsak tıkanıklığından kaynaklanan barsak hareketlerinde problemlerinizi varsa GRANEXA'yı dikkatli kullanınız.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda GRANEXA kullanımı önerilmemektedir.

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 GRANEXA kullanmayınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- GRANEXA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle GRANEXA tedavisi gören annelerin bebeklerini emzirmemeleri önerilmektedir.
- Eğer emziriyorsanız, doktorunuz size söylemedikçe GRANEXA kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

GRANEXA'nın araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

GRANEXA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GRANEXA bir şeker tipi olan laktoz içermektedir. Eğer doktorunuz size bazı şekerleri tolere edemeyeceğinizi veya sindiremeyeceğinizi (bazı şekerlere toleransınız olmadığını) söyledi ise, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Bu tıbbi ürün her film tablette 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

- Özellikle eğer deksametazon (steroid bir ilaç) kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bu ilaç kanser tedavisinde veya artritte kullanılmaktadır.

3. GRANEXA nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

GRANEXA'yı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız.

Genel kullanım dozu şu şekildedir:

- Sizi kötü veya hasta hissettiren medikal tedavinin başlangıcından bir saat veya daha kısa süre önce 1 adet 1 mg tablet ve 12 saat sonrasında tekrar 1 adet 1 mg tablet veya
- Sizi kötü veya hasta hissettiren medikal tedavinin başlangıcından bir saat veya daha kısa süre önce 1 adet 2 mg tablet.

• Uygulama yolu ve metodu:

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

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Özel kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanım: Özel kullanımı yoktur.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği: Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuzun size söylediğinden daha fazla tablet almayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GRANEXA kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla GRANEXA kullandıysanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GRANEXA'yı kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GRANEXA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

GRANEXA tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GRANEXA kullanımı da yan etkilere neden olabilir, bununla birlikte yan etkiler her hastada görülmeyebilir. Eğer aşağıdaki problemi farkederseniz, hemen bir doktora başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (anaflaksi). Boğazın, yüzün, dudakların ve ağzın şişmesi, nefes almada ve yutmada zorluk alerjik reaksiyon belirtileri arasındadır.

GRANEXA kullanımı sırasında görülebilen diğer yan etkiler şunlardır:

Çok yaygın: 10 hastadan en az 1 tanesini etkileyebilir

- Baş ağrısı
- Kabızlık. Doktorunuz durumunuzu gözlemleyecektir.

Yaygın: 100 hastadan 1 ila 10 tanesini etkileyebilir

- Uyku problemleri (uykusuzluk)
- Karaciğer fonksiyonlarında kan testleri ile gösterilen değişiklikler
- İshal

Yaygın olmayan: 1.000 hastadan 1 ila 10 tanesini 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

Bu yan etkiler ciddileşirse veya bu kullanma talimatında listelenmemiş olan herhangi bir yan etki fark ederseniz, doktorunuzu, hemşirenizi veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. GRANEXA'nın saklanması

GRANEXA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GRANEXA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Fatih Cad. No: 17
Samandıra – Sancaktepe/İstanbul

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Fatih Cad. No: 17
Samandıra – Sancaktepe/İstanbul

Bu kullanma talimatı 01.11.2011 tarihinde onaylanmıştır.