

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Kytril 2 mg filmsko obložene tablete

granisetron

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Kytril in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kytril
3. Kako jemati zdravilo Kytril
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kytril
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kytril in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Kytril vsebuje učinkovino granisetron. Spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antagonisti receptorjev 5-HT₃ ali 'antiemetiki'. Te tablete so namenjene samo odraslim.

Zdravilo Kytril prepreči ali odpravi slabost in bruhanje, ki sta posledici drugega zdravljenja, kot sta kemoterapija ali radioterapija za zdravljenje raka.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kytril Ne vzemite tablet Kytril

- če ste alergični (preobčutljivi) na granisetron ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6: Vsebina pakiranja in dodatne informacije in "Zdravilo Kytril vsebuje" spodaj).

Če ste negotovi, se pred jemanjem teh tablet posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Kytril se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, še posebej če:

- imate težave z gibanjem črevesja zaradi zapore črevesja;
- imate težave s srcem, ste se zdravili za rakom z zdravili, za katere je znano, da lahko poškodujejo vaše srce ali imate težave s koncentracijami soli v telesu, kot so kalij, natrij ali kalcij (nepravilne vrednosti elektrolitov);
- jemljete druge antagoniste 5-HT₃, kot sta dolasteron in ondansetron, ki se uporabljata tako kot zdravilo Kytril za zdravljenje in preprečevanje slabosti in bruhanja.

Serotoninski sindrom je občasna, a morebitna življenjsko ogrožujoča reakcija, ki se lahko pojavi pri jemanju granisetrona (glejte poglavje 4). Lahko povzroči resne spremembe v delovanju možganov, mišic in prebavnega sistema. Do reakcije lahko pride, če jemljete samo granisetron, vendar je bolj

verjetna, če jemljete granisetron skupaj z nekaterimi drugimi zdravili (zlasti s fluoksetinom, paroksetinom, sertralinom, fluvoksaminom, citalopramom, escitalopramom, venlafaksinom ali duloksetinom). Tveganje za serotoniniski sindrom se poveča tudi, če jemljete zdravila, ki vsebujejo buprenorfin, ali druge opioide. Prepričajte se, da ste obvestili zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta o vseh zdravilih, ki jih jemljete.

Otroci

Otroci teh tablet ne smejo jemati.

Druga zdravila in zdravilo Kytril

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Zdravilo Kytril lahko vpliva na delovanje drugih zdravil. Prav tako lahko druga zdravila vplivajo na delovanje teh tablet.

Še posebej obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete ali ste morda jemali katera koli druga zdravila:

- zdravila za zdravljenje neenakomernega srčnega ritma;
- druge antagoniste receptorjev 5-HT₃, kot sta dolasetron ali ondansetron (glejte "Opozorila in previdnostni ukrepi" zgoraj);
- fenobarbital, zdravilo za zdravljenje epilepsije;
- zdravilo, imenovano ketokonazol, za zdravljenje glivičnih okužb;
- antibiotik eritromicin za zdravljenje bakterijskih okužb;
- SSRI (selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina) za zdravljenje depresije in/ali tesnobe, kot so fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin, citalopram in escitalopram;
- SNRI (zaviralci ponovnega privzema serotonina in noradrenalina) za zdravljenje depresije in/ali tesnobe, kot sta venlafaksin in duloksetin.
- Zdravila, ki vsebujejo buprenorfin, ali druga opioidna zdravila

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, poskušate zanositi ali če dojite, teh tablet ne smete jemati, razen, če vam je tako naročil zdravnik.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Kytril nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Kytril vsebuje laktozo

Zdravilo Kytril vsebuje laktozo (vrsto sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Kytril vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek (2 mg), kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Kytril

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek zdravila Kytril je pri bolnikih različen. Odvisen je od vaše starosti, telesne mase in tega, ali vam je bilo zdravilo dano za preprečevanje ali zdravljenje slabosti in bruhanja. Zdravnik bo ugotovil, koliko zdravila vam mora dati.

Preprečevanje slabosti in bruhanja

Običajno boste prvi odmerek zdravila Kytril prejeli eno uro pred začetkom radio- ali kemoterapije. Odmerek bo:

- ena 1 mg tableta dvakrat na dan ali
- dve 1 mg tableti enkrat na dan ali
- ena 2 mg tableta enkrat na dan

do enega tedna po radio- ali kemoterapiji.

Zdravljenje slabosti in bruhanja

Odmerek bo običajno:

- ena 1 mg tableta dvakrat na dan ali
- dve 1 mg tableti enkrat na dan ali
- ena 2 mg tableta enkrat na dan

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kytril, kot bi smeli

Če menite, da ste vzeli preveč tablet, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Znaki prevelikega odmerjanja vključujejo blag glavobol. Zdravili vas bodo glede na simptome.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Kytril

Če menite, da ste pozabili vzeti zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadoknadili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Kytril

Zdravila ne prenehajte jemati pred končanim zdravljenjem. Če zdravilo prenehate jemati, se simptomi lahko povrnejo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če opazite naslednje težave, morate takoj obiskati zdravnika:

- alergične reakcije (anafilaktična reakcija). Znaki so lahko otekanje grla, obraza, ustnic in ust, težave pri dihanju in požiranju.
- serotoniniski sindrom. Znaki lahko vključujejo drisko, slabost, bruhanje, visoko telesno temperaturo in krvni tlak, čezmerno znojenje in hiter srčni utrip, vznemirjenost, zmedenost, halucinacije, tresenje, trzanje mišic, mišični krči ali togost, izgubo koordinacije in nemir. Ta reakcija se lahko pojavi, če jemljete zdravilo Kytril samostojno ali, bolj verjetno, z nekaterimi drugimi zdravili (glejte "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Drugi neželeni učinki, ki jih lahko izkusite pri jemanju tega zdravila, so:

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol;
- zaprtje. Zdravnik bo vaše stanje spremljal.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- težave s spanjem (nespečnost);
- spremembe delovanja ledvic, vidne pri krvnih testih;
- driska.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- kožni izpuščaj ali alergična kožna reakcija ali koprivnica (urtikarija). Znaki lahko vključujejo rdeč, izbočen, srbeč izpuščaj;
- spremembe bitja srca (ritma) in spremembe, vidne na EKG zapisu (električnem zapisu delovanja srca);
- patološki nehoteni gibi, kot so tresenje, togost mišic in mišični krči;

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: [Dodatek V](#).

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Kytril

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake Uporabno do/EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije Kaj vsebuje zdravilo Kytril

Učinkovina je granisetron.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 2 mg granisetrona (v obliki granisetronijevega klorida).

Druge sestavine zdravila so:

laktoza monohidrat

hipromeloza
natrijev karboksimetilškrob
mikrokristalna celuloza
magnezijev stearat

filmska obloga:
hipromeloza
titanov dioksid (E171)
makrogol 400
polisorbat 80

Izgled zdravila Kytril in vsebina pakiranja

Tablete so bele do skoraj bele, trikotne bikonveksne tablete z odtisnjeno oznako K2 na eni strani. Neprozorni PVC pretisni omoti, prekriti z aluminijasto folijo, vsebujejo 1, 5 ali 10 tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Kytril

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Danska

Proizvajalec

IL CSM Clinical Supplies Management
Marie-Curie-Strasse 8
Lörrach
Baden-Württemberg
79539, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega Gospodarskega Prostora in v Združenem kraljestvu (Severna Irska) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Češka, Estonija, Finska, Francija, Irska, Italija, Nizozemska, Slovenija, Španija, Združeno kraljestvo (Severna Irska),: Kytril Nemčija: Kevatril

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 3. 2025.

Drugi viri informacij.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani : www.jazmp.si

