

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Kytril 1 mg tabletten, omhulde tabletten

Kytril 2 mg tabletten, omhulde tabletten

granisetron

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Kytril en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS KYTRIL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

Kytril bevat de werkzame stof granisetron. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die '5-HT<sub>3</sub>-receptorantagonisten' of 'anti-emetica' worden genoemd. Deze tabletten zijn alleen bestemd voor gebruik door volwassenen.

Dit middel wordt gebruikt voor de preventie of de behandeling van misselijkheid en braken veroorzaakt door andere medische behandelingen zoals chemotherapie en/of bestraling voor het behandelen van kanker.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u deze tabletten gebruikt.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Wanneer u problemen heeft met uw ontlasting door een verstopping van uw darmen.
- Wanneer u hartproblemen heeft, wordt behandeld voor kanker met een geneesmiddel waarvan het bekend is dat het uw hart kan beschadigen of als u problemen heeft met de hoeveelheid zouten in uw lichaam, zoals kalium, natrium of calcium (elektrolytenafwijkingen).
- Wanneer u andere '5-HT<sub>3</sub>-receptorantagonisten' gebruikt, waaronder dolasetron, ondansetron die net als dit middel worden gebruikt voor de behandeling en de preventie van misselijkheid en braken.

Serotoninesyndroom is een soms voorkomende maar mogelijk levensbedreigende reactie, die op kan treden bij het gebruik van granisetron (zie rubriek 4). Het kan ernstige veranderingen veroorzaken in het functioneren van uw hersenen, spieren en spijsverteringskanaal. De reactie kan optreden als u alleen granisetron gebruikt, maar de kans is groter als u granisetron gebruikt samen met bepaalde andere geneesmiddelen (in het bijzonder fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram, venlafaxine, duloxetine). Vertel uw arts, verpleegkundige of apotheker welke geneesmiddelen u allemaal gebruikt.

## **Kinderen**

Kinderen mogen deze tabletten niet innemen.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Kytril nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit is nodig omdat Kytril de werking van bepaalde geneesmiddelen kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige geneesmiddelen de werking van deze tabletten beïnvloeden.

Vertel het met name aan uw arts of verpleegkundige als u andere geneesmiddelen gebruikt, of heeft gebruikt:

- Geneesmiddelen voor de behandeling van een onregelmatige hartslag, andere '5-HT<sub>3</sub>-receptorantagonisten', waaronder dolasetron en ondansetron (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" hierboven).
- Fenobarbital, een geneesmiddel voor het behandelen van epilepsie.
- Een geneesmiddel dat ketoconazol heet en dat wordt gebruikt voor het behandelen van schimmelinfecties.
- Het antibioticum erytromycine dat wordt gebruikt voor het behandelen van bacteriële infecties.
- SSRI's (selectieve serotonine heropname remmers) die gebruikt worden om depressie en/of angst te behandelen, waaronder fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram.
- SNRI's (serotonine noradrenaline heropname remmers) die gebruikt worden om depressie en/of angst te behandelen, waaronder venlafaxine, duloxetine.

## **Zwangerschap en borstvoeding**

U mag deze tabletten niet innemen als u zwanger bent, van plan bent om zwanger te worden of borstvoeding geeft, behalve als uw arts u dat heeft verteld.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen om gereedschappen of machines te gebruiken.

## **Kytril bevat**

Kytril bevat lactose (een bepaald type suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Kytril is in wezen 'natriumvrij' omdat het minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis (2 mg) bevat.

### **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

De aanbevolen dosering van dit middel is verschillend per patiënt. Deze hangt af van uw leeftijd, gewicht en of u het geneesmiddel krijgt voor het voorkomen of behandelen van misselijkheid en braken. Uw arts zal bepalen welke dosering u krijgt.

#### **Preventie van misselijkheid en braken**

Uw eerste dosis van dit middel zal gewoonlijk een uur voor uw bestraling of chemotherapie worden gegeven. De dosis zal worden ingenomen als:

- één 1 mg tablet tweemaal daags, of
- twee 1 mg tabletten eenmaal daags, of
- één 2 mg tablet eenmaal daags

gedurende maximaal een week na uw bestraling of chemotherapie.

#### **Behandeling van misselijkheid en braken**

De dosis zal gewoonlijk worden ingenomen als:

- één 1 mg tablet tweemaal daags, of
- twee 1 mg tabletten eenmaal daags, of
- één 2 mg tablet eenmaal daags.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u denkt dat u te veel van deze tabletten heeft ingenomen, praat hier dan over met uw arts of verpleegkundige. De symptomen van overdosering zijn onder meer milde hoofdpijn. U zal behandeld worden afhankelijk van uw symptomen.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u denkt dat u vergeten bent om dit middel in te nemen, praat hier dan over met uw arts of verpleegkundige.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van uw geneesmiddelen voor de behandeling is afgerond. Als u toch stopt met het nemen van uw geneesmiddelen, kunnen de symptomen terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als u onderstaande problemen ervaart, moet u direct contact opnemen met uw arts:

- allergische reacties (anafylaxie). De verschijnselen kunnen zijn zwelling van de keel, het gezicht, de lippen en de mond, moeite met ademen of slikken.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden bij het gebruik van dit geneesmiddel zijn:

Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- hoofdpijn
- verstopping (obstipatie). Uw arts zal uw conditie controleren

Vaak: komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- problemen met slapen (slapeloosheid)
- veranderingen in de manier waarop uw lever werkt, wat wordt gezien door middel van bloedtesten
- diarree

Soms: komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- huiduitslag, een allergische huidreactie of "netelroos" (urticaria). De verschijnselen zijn o.a. rode, verdikte, jeukende bultjes
- veranderingen in de hartslag (hartritme) en veranderingen die gezien worden op het ECG (elektrische registratie van de hartslag)
- abnormale onvrijwillige bewegingen, zoals schudden, stijve spieren en spiersamentrekkingen
- serotoninesyndroom, de verschijnselen kunnen onder andere zijn: diarree, misselijkheid, braken, verhoogde lichaamstemperatuur en bloeddruk, overmatig zweten en snelle hartslag, onrust, verwardheid, hallucinaties, rillen, spiertrillingen, spasmen of stijfheid, verlies van coördinatie en rusteloosheid

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is granisetron.

Kytril 1 mg tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 1 mg granisetron (als hydrochloride).  
Kytril 2 mg tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 2 mg granisetron (als hydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Lactosemonohydraat  
Hypromellose  
Natriumzetmeelglycolaat  
Microkristallijne cellulose  
Magnesiumstearaat

Filmomhulling:  
Hypromellose  
Titaandioxide (E171)  
Macrogol 400  
Polysorbaat 80

### **Hoe ziet Kytril eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Kytril 1 mg tabletten: De tabletten zijn witte tot bijna witte driehoekige biconvexe tabletten waarin aan één zijde van de tablet K1 is gedrukt.

Kytril 2 mg tabletten: De tabletten zijn witte tot bijna witte driehoekige biconvexe tabletten waarin aan één zijde van de tablet K2 is gedrukt.

Semi-transparante PVC-blisterverpakking, afgesloten met een folie van aluminium, bevatten 2 of 10 tabletten (1 mg) of 1, 5 of 10 tabletten (2 mg). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Atnahs Pharma Netherlands B.V.  
Strawinskyalaan 3127  
1077 ZX Amsterdam  
Nederland

### **Fabrikant**

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

Of

Waymade Plc  
Sovereign House  
Miles Gray Road  
Basildon  
Essex SS14 3FR  
Verenigd Koninkrijk

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk, België, Tsjechië, Estland, Finland, Frankrijk, Ierland, Italië, Nederland, Slovenië, Spanje en het Verenigd Koninkrijk: Kytril

Duitsland: Kevatril

Kytril is ingeschreven in het register van geneesmiddelen onder:

Kytril 1 mg tabletten, omhulde tabletten: RVG 16285

Kytril 2 mg tabletten, omhulde tabletten: RVG 19203

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2019**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).