Prospecto: información para el usuario

Kytril 3 mg/3 ml solución inyectable
Granisetrón

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empeza a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Kytril y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de <usar> Kytril
3. Cómo usar Kytril
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Kytril
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Kytril y para qué se utiliza

Kytril contiene el principio activo granisetrón .Éste pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de serotonina, 5-HT_3, o antieméticos, es decir, previenen o evitan las náuseas y vómitos.

Kytril está indicado para la prevención y el tratamiento de las náuseas y vómitos (sensación de malestar) producidos por determinados tratamientos, tales como la quimioterapia o la radioterapia en la terapia anticancerosa, así como para tratar y prevenir las náuseas y vómitos postoperatorios .

La solución inyectable está indicada en adultos y en niños de 2 años y mayores.

2. Qué necesita saber antes de tomar Kytril

No use Kytril

- si es alérgico (hipersensible) a granisetrón o a cualquiera de los demás componentes de Kytril (incluidos en la sección 6: Información adicional).

Si no está seguro, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de recibir la inyección.

Advertencias y precauciones

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Consultea su médico, enfermero o farmacéutico antes de empezar a usar Kytril, especialmente si usted:

- tiene problemas de estreñimiento por obstrucción del intestino
- tiene problemas de corazón, está recibiendo medicamentos anticancerosos que puedan ser perjudiciales para su corazón y/o sufre algún trastorno de los niveles de sales como el potasio, el sodio o el calcio (alteraciones electrolíticas).
- está tomando otro medicamento del grupo de los "antagonistas de los receptores 5-HT_3". Dentro de este grupo se encuentran el dolasetrón y el ondasetrón utilizados, al igual que Kytril, para el tratamiento y la prevención de náuseas y vómitos.

El Síndrome Serotoninérgico es una reacción poco frecuente pero potencialmente mortal que puede ocurrir con granisetrón (ver sección 4). Puede causar cambios graves en cómo su cerebro, músculos y aparato digestivo funcionan. La *reacción puede ocurrir si usted toma granisetrón sólo, pero* es más probable que ocurra si usted toma granisetrón con otros medicamentos (en particular fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram, venlafaxina, duloxetina). El riesgo de síndrome serotoninérgico también aumenta si está tomando medicamentos que contienen buprenorfina u otros opioides. Asegúrese de decir a su médico, enfermero o farmacéutico todos los medicamentos que usted está tomando.

Otros medicamentos y Kytril

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto se debe a que Kytril puede interaccionar con algunos medicamentos.También algunos medicamentos pueden interaccionar con esta inyección.

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando o podría haber tomado otros medicamentos:

- medicamentos utilizados para tratar los latidos irregulares del corazón, otros medicamentos "antagonistas de los receptores 5-HT_3" tales como el dolasetrón o el ondasetrón (ver " Advertencias y precauciones").
- fenobarbital, medicamento utilizado para el tratamiento de la epilepsia
- ketoconazol, medicamento utilizado para tratar infecciones producidas por hongos
- eritromicina, antibiótico utilizado para tratar infecciones producidas por bacterias
- ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) utilizados para tratar la depresión y /o ansiedad. Por ejemplo: fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram
- IRSN (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y noradrenalina) utilizados para tratar la depresión y/o ansiedad. Por ejemplo: venlafaxina, duloxetina
- Medicamentos que contienen buprenorfina u otros opioides.

Embarazo y lactancia

No reciba esta inyección si está usted embarazada, si está tratando de quedarse embarazada o si está en periodo de lactancia, a menos que se lo haya dicho su médico.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Kytril afecte a su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Contenido de Kytril
Kytril contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis (3mg/3ml), es decir, esencialmente << sin sodio>>.

3. Cómo usar Kytril

La inyección le será administrada por su médico o enfermero. La dosis recomendada de Kytril varía de un paciente a otro. Ésta depende de la edad, el peso, y si está tomando otros medicamentos para prevenir o tratar las nauseas y vómitos. El médico decidirá cuanto le tiene que administrar.

Kytril puede administrarse como una inyección en las venas (vía intravenosa).

Prevención de nauseas o vómitos tras la radioterapia o quimioterapia

Se le administrará la inyección antes de que comience la radioterapia o quimioterapia. La inyección en las venas (intravenosa) durará entre 30 segundos a 5 minutos y la dosis habitual está entre 1 y 3 mg. El medicamento puede diluirse antes de la inyección.

Tratamiento de nauseas o vómitos tras la radioterapia o quimioterapia

La inyección dura entre 30 segundos a 5 minutos y la dosis habitual está entre 1 y 3 mg. El medicamento puede diluirse antes de la inyección en las venas (intravenosa). Para frenar el malestar, puede recibir más inyecciones tras la primera dosis. Han de pasar por lo menos 10 minutos entre una y otra. La dosis máxima de Kytril será de 9 mg al día.

Combinación con corticoesteroides

El efecto de la inyección puede aumentarse con el uso de otros medicamentos, denominados corticoesteroides. Puede ser 8-20 mg de dexametasona, administrados antes del comienzo del tratamiento de radioterapia o quimioterapia, ó 250 mg de metilprednisolona administrados antes del comienzo de la quimioterapia y de nuevo inmediatamente después de finalizar la misma.

Uso en niños para la prevención o tratamiento de las nauseas o vómitos tras la radioterapia o quimioterapia

Kytril se administra por inyección en las venas (intravenosa) tal y como se ha descrito anteriormente, teniéndose que ajustar la dosis según el peso del niño. Las inyecciones se diluyen y administran antes de la radioterapia o quimioterapia y duran 5 minutos. Los niños pueden recibir un máximo de 2 dosis al día, pasando 10 minutos como mínimo entre una y otra.

Tratamiento de nauseas o vómitos tras una operación

La inyección en las venas (intravenosa) dura entre 30 segundos y 5 minutos y la dosis habitual es de 1 mg. La dosis máxima de Kytril es de 3 mg al día.

Uso en niños para la prevención o tratamiento de nauseas o vómitos tras una operación

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No debe administrarse esta inyección para el tratamiento de las nauseas o la sensación de malestar después de una operación.

Si usa más Kytril del que debe

Debido a que esta inyección es administrada por un médico o enfermero, es improbable que usted reciba más dosis de la que debiera. Sin embargo, si está preocupado consulte a su médico o enfermero. Dentro de los síntomas de sobredosis se incluye un ligero dolor de cabeza (cefalea). Usted será tratado según sus síntomas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si observa alguno de los siguientes efectos adversos, debe acudir inmediatamente a su médico:

- Reacciones alérgicas (anafilaxis). Los signos pueden incluir inflamación de garganta, o que se le hinche cara , labios y boca, y dificultad al respirar o tragar.
- Síndrome de la serotonina. Los signos pueden incluir diarrea, náuseas, vómitos, temperatura y presión arterial alta, sudoración excesiva y latidos cardíacos rápidos, agitación, confusión, alucinación, escalofríos, temblores musculares, sacudidas o rigidez, pérdida de coordinación e inquietud. Esta reacción puede producirse si toma Kytril solo o, más probablemente, con otros medicamentos (ver "Advertencias y precauciones").

Otros efectos adversos que pueden ocurrir mientras tome este medicamento son:

Muy frecuentes: afecta a más de uno de cada 10 personas

- dolor de cabeza
- estreñimiento. Su médico vigilará su estado.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- dificultad para conciliar el sueño (insomnio)
- a través de los análisis de sangre se muestran cambios en el funcionamiento del hígado
- diarrea

Poco frecuentes: , puede afectar hasta 1de cada 100 personas

- erupciones cutáneas o una reacción alérgica o urticaria. Los signos pueden incluir manchas de color rojo que pican.
- cambios en los latidos del corazón (ritmo) y cambios en el ECG (electrocardiograma).
- movimientos anormales involuntarios, como temblores, rigidez de los músculos y contracciones de los músculos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmaceutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Tambien puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, Apéndice V. https:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

//www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. Conservación de Kytril

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y/o ampolla después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Kytril se debe conservar por debajo de 30ºC para protegerlo de la luz.

Tras la dilución, la solución diluida debe conservarse entre 2ºC y 8ºC y utilizarse dentro de las 24 horas tras la dilución.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Kytril

El principio activo es granisetrón.
Cada ml de solución inyectable contiene 1 mg de granisetrón (como hidrocloruro de granisetrón).
Los demás componentes son **cloruro de sodio**, agua para preparaciones inyectables, ácido cítrico monohidrato, ácido clorhídrico e **hidróxido de sodio** para ajustar el pH (acidez).

Aspecto de Kytril y contenido del envase
Kytril solución es un líquido transparente e incoloro, en ampollas de vidrio transparente que contienen 3 ml de volumen nominal. Cada envase contiene 1 o 5 ampollas. Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.
Cada 1 ml de Kytril solución contiene 1 mg de granisetrón (como hidrocloruro).
Cada ampolla de 3 ml contiene 3 mg de granisetrón (como hidrocloruro).

Preparación de la dilución
Para un solo uso. Diluir antes de usar. El medicamento requiere dilución antes de administrarse tanto inyectable como perfusión.

Otras presentaciones:
Kytril 1 mg/1 ml solución inyectable (uso hospitalario)
Kytril 1 mg comprimidos (diagnóstico hospitalario)

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Dinamarca

Responsable de la fabricación
Cenexi
52, rue M. et J. Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria, Bélgica, República Checa, Estonia, Finlandia, Francia, Irlanda, Italia, Letonia, Holanda, República Eslovaca, Eslovenia, España, Reino Unido (Irlanda del Norte): Kytril

Alemania: Kevatril

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2025

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios