

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Kytril 1 mg comprimidos recubiertos con película** Granisetrón

**<Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezara tomaresto 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 tomar Kytril
3. Cómo tomar 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<sub>3</sub>, o antieméticos, es decir, previenen o evitan las náuseas y vómitos. Estos comprimidos sólo están indicados en adultos.

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.

#### **2. Qué necesita saber antes de tomar Kytril**

##### **No tome Kytril comprimidos**

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

Si no está seguro, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de tomar estos comprimidos.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar estos comprimidos, 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<sub>3</sub>”. 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). Asegúrese de comunicar a su médico, enfermero o farmacéutico todos los medicamentos que está tomando.

## Niños

Los niños no deben tomar estos comprimidos.

## 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 interactuar con algunos medicamentos. También algunos medicamentos pueden interactuar con estos comprimidos.

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<sub>3</sub>” 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.

## Embarazo y lactancia

No tome estos comprimidos 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**

El efecto de Kytril sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## **Contenido de Kytril**

Kytril contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Kytril contiene menos de 23 mg (1mmol) de sodio por dosis (2mg), por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Kytril**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, enfermero o farmacéutico

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 náuseas y vómitos. El médico decidirá cuánto tiene que tomar.

### **Prevención de náuseas o vómitos (sensación de malestar)**

La primera dosis de Kytril se le dará generalmente una hora antes de su radio o quimioterapia. La dosis se debe tomar como:

- un comprimido de 1 mg dos veces al día o
- dos comprimidos de 1 mg una vez al día o
- un comprimido de 2 mg una vez al día

hasta un máximo de una semana después de su radio o quimioterapia.

### **Tratamiento de náuseas o vómitos (sensación de malestar)**

La dosis generalmente será:

- un comprimido de 1 mg dos veces al día o
- dos comprimidos de 1 mg una vez al día o
- un comprimido de 2 mg una vez al día

### **Si toma más Kytril del que debe**

Si cree que ha tomado más comprimidos del que debiera, comuníquese a su médico o enfermero. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Dentro de los síntomas de sobredosis se incluye un ligero dolor de cabeza (cefalea). Usted será tratado según sus síntomas.

### **Si olvidó tomar Kytril**

Si cree que se le ha olvidado tomar su medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Kytril**

No deje de tomar su medicamento antes de que haya terminado el tratamiento. Si interrumpe el tratamiento sus síntomas pueden volver a aparecer.

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 sufren. 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.

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

Muy frecuentes, pueden afectar a más de 1 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 1 de 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

- Síndrome Serotoninérgico. Los signos pueden incluir diarrea, náuseas, vómitos, fiebre y presión arterial alta, sudoración excesiva y ritmo cardíaco acelerado, agitación confusión, alucinaciones, escalofríos, espasmos musculares, sacudidas o rigidez, pérdida de la coordinación e inquietud.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, <https://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 blíster y envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. 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 granisetron

Cada comprimido recubierto con película contiene 1 mg de granisetron (como hidrocloreto de granisetron).

Los demás componentes son:

#### **Lactosa monohidrato**

Hipromelosa

#### **Glicolato de sodio de almidón**

Celulosa microcristalina

Estearato de magnesio

Cubierta del comprimido:

Hipromelosa

Dioxido de titanio (E171)

Macrogol 400

Polisorbato 80

#### **Aspecto de Kytril y contenido del envase**

Los comprimidos son biconvexos triangulares, de color blanco a casi blanco y llevan la inscripción “K1” en una de sus caras. Se suministra en blister PVC/Aluminio opaco conteniendo 2 ó 10 comprimidos por envase.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

*Otras presentaciones:*

Kytril 3 mg/3 ml solución inyectable (uso hospitalario)

Kytril 1 mg/1 ml solución inyectable (uso 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

Dinamarca

Responsable de la fabricación

IL CSM Clinical Supplies Management

Marie-Curie-Strasse 8

Lörrach

Baden-Württemberg

79539, Alemania

O

Waymade Plc

Sovereign House

Miles Gray Road

Basildon

Essex SS14 3FR

Reino Unido

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

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

Alemania: Kevatril

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2017**

**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/>