

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **KYTRIL 2 mg potahované tablety**

Granisetronum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek Kytril a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kytril užívat
3. Jak se přípravek Kytril užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kytril uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Kytril a k čemu se používá**

Přípravek Kytril obsahuje léčivou látku granisetron. Tato patří do skupiny léků nazývaných antagonisté 5-HT<sub>3</sub> receptorů nebo antiemetika (léky proti zvracení). Tablety jsou určeny pro použití pouze u dospělých pacientů.

Přípravek Kytril se užívá k prevenci nebo léčbě nevolnosti a zvracení vyvolaných další léčbou, jako je např. chemoterapie nebo radioterapie při nádorovém onemocnění.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kytril užívat**

##### **Neužívejte přípravek Kytril**

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na granisetron nebo na kteroukoli další složku přípravku Kytril uvedenou v bodě 6. Obsah balení a další informace a v odstavci „Přípravek Kytril obsahuje“ níže.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete tablety užívat.

##### **Upozornění a opatření**

Poradte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat tablety, obzvláště jestliže:

- máte problémy s vyměšováním způsobené neprůchodností střeva.
- máte problémy se srdcem, léčíte se pro nádorové onemocnění lékem, o kterém je známo, že poškozuje srdce nebo máte problémy s hladinou solí (jako je draslík, sodík nebo vápník) v těle (porucha elektrolytové rovnováhy).

- užíváte další antagonisty 5-HT<sub>3</sub> receptorů. To je např. dolasetron a ondansetron užívané podobně jako přípravek Kytril k léčbě a prevenci nevolnosti a zvracení.

Serotoninový syndrom je méně častá, ale potenciálně život ohrožující reakce, která se může objevit při užívání granisetronu (viz bod 4). Může způsobit závažné změny ve způsobu fungování mozku, svalů a trávicího systému. Tato reakce může nastat, jestliže užíváte Kytril samotný, ale její výskyt je pravděpodobnější, pokud užíváte Kytril s některými jinými léky (zejména fluoxetinem, paroxetinem, sertralinem, fluvoxaminem, citalopramem, escitalopramem, venlafaxinem, duloxetinem).

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte.

## Děti

Děti nemají tablety užívat.

## Další léčivé přípravky a přípravek Kytril

Prosím, informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. To je proto, že přípravek Kytril může ovlivňovat způsob, jakým některé léky účinkují. Stejně tak jiné léky mohou ovlivňovat způsob, jakým účinkují tablety.

Zejména informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo které možná budete užívat:

- léky užívané k léčbě nepravidelného srdečního rytmu, jiné antagonisty 5-HT<sub>3</sub> receptorů, jako jsou např. dolasetron nebo ondansetron (viz odstavec „Upozornění a opatření“ uvedený výše)
- fenobarbital, lék užívaný k léčbě epilepsie
- lék nazývaný ketokonazol, užívaný k léčbě plísňových infekcí
- antibiotikum erythromycin, užívané k léčbě bakteriálních infekcí
- SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu) používané k léčbě deprese a/nebo úzkosti. Mezi ně patří například fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram.
- SNRI (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu) používané k léčbě deprese a/nebo úzkosti. Mezi ně patří například venlafaxin, duloxetin.

## Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, snažíte se otěhotnět nebo pokud kojíte, neměla byste tablety užívat, pokud Vám výslovně neřekl lékař.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

## Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Kytril nemá žádný nebo pouze zanedbatelný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat jakékoli přístroje nebo stroje.

## Přípravek Kytril obsahuje

Přípravek Kytril obsahuje laktosu (určitý typ cukru). Pokud Vám někdy lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Kytril je v podstatě „bez sodíku“ neboť obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v dávce (2 mg).

## 3. Jak se přípravek Kytril užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Kytril se u jednotlivých pacientů liší. Záleží na věku, tělesné hmotnosti a na tom, zda jej budete dostávat jako prevenci nebo jako léčbu nevolnosti a zvracení. Lékař Vám sdělí, jaké množství přípravku budete užívat.

### **Prevence nevolnosti nebo zvracení**

První dávku přípravku Kytril obvykle dostanete hodinu před radio- nebo chemoterapií. Dávka bude podána jako:

- jedna 2 mg tableta jednou denně

po dobu až jednoho týdne po radio- nebo chemoterapii.

### **Léčba nevolnosti nebo zvracení**

Dávka bude obvykle podána jako:

- jedna 2 mg tableta jednou denně.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Kytril, než jste měl(a)**

Pokud si myslíte, že jste užil(a) příliš mnoho tablet, promluvte si se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Příznaky předávkování zahrnují mírnou bolest hlavy. Budete léčen(a) v závislosti na Vašich příznacích.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Kytril**

Pokud si myslíte, že jste zapomněl(a) užít svůj lék, promluvte si se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Kytril**

Nepřestávejte užívat přípravek před ukončením léčby. Pokud přestanete užívat přípravek, příznaky se mohou vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás objeví následující komplikace, musíte neprodleně vyhledat lékaře:

- alergické reakce (anafylaxe). Příznaky mohou zahrnovat otok hrdla, obličeje, rtů a úst a obtíže s dýcháním nebo polykáním.

Další nežádoucí účinky, které se mohou objevit během užívání tohoto přípravku, jsou:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- bolest hlavy
- zácpa. Lékař bude kontrolovat Váš zdravotní stav.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- potíže se spaním (nespavost)
- změny funkce jater, které lze prokázat v krevních testech
- průjem.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- kožní vyrážka, alergická kožní reakce nebo kopřivka. Příznaky mohou zahrnovat červené, vystouplé, svědivé hrbolky
- změny srdečního rytmu a změny pozorované na EKG (elektrický záznam funkce srdce)
- abnormální mimovolní pohyby, jako jsou třes, svalová ztuhlost a svalové záškuby
- serotoninový syndrom. Příznaky mohou zahrnovat průjem, pocit na zvracení, zvracení, vysokou teplotu a krevní tlak, nadměrné pocení a zrychlení srdečního tepu, nervozitu, zmatenost, halucinace, třesavku, svalový třes, záškuby nebo ztuhlost, poruchu koordinace a neklid.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Kytril uchovávat**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru za zkratkou „EXP“ a krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Kytril obsahuje**

Léčivou látkou je granisetronum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje granisetronum 2 mg (ve formě hydrochloridu).

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, hydroxypropylmethylcelulosa, sodná sůl karboxymethylškrobu, mikrokrytalická celulosa, magnesium-stearát.

Potah tablety: hydroxypropylmethylcelulosa, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, polysorbát 80.

### **Jak přípravek Kytril vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety jsou bílé až téměř bílé bikonvexní tablety trojúhelníkovitého tvaru s vyraženým K2 na jedné straně.

Neprůhledný PVC/Al blistr obsahující 1 tabletu nebo 5 tablet.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Atnahs Pharma Netherlands B.V.  
Herikerbergweg 88  
1101 CM Amsterdam  
Nizozemsko

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

### **Výrobce**

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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Rakousko, Belgie, Česká republika, Estonsko, Finsko, Francie, Irsko, Itálie, Nizozemsko, Slovinsko, Španělsko: Kytril

Německo: Kevatril

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 10. 2021**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese <http://www.sukl.cz/>.