

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Kytril 1mg, comprimé pelliculé

Granisétron

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que Kytril et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Kytril
3. Comment prendre Kytril
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Kytril
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. QU'EST-CE QUE KYTRIL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

Kytril contient la substance active granisétron. Celui-ci appartient à un groupe de médicaments appelés « antagonistes des récepteurs 5HT-3 » ou « antiémétiques ». Ces comprimés sont indiqués chez l'adulte uniquement.

Kytril est utilisé pour prévenir ou traiter les nausées et vomissements (avoir mal au cœur et envie de vomir) provoqués par d'autres traitements médicamenteux tels qu'une chimiothérapie ou radiothérapie anticancéreuse.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE KYTRIL**

**Ne prenez jamais Kytril**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au granisétron ou tout autre composant de Kytril (listés dans la section 6 : Informations supplémentaires et « Informations importantes concernant certains composants de Kytril » ci-dessous).

En cas de doute, parlez-en à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien avant de prendre ces comprimés.

### **Avertissements et précautions**

Prévenez votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien avant d'utiliser ces comprimés, surtout si vous :

- avez des problèmes de transit intestinal dû à un blocage de votre intestin
- avez des problèmes cardiaques, et que vous êtes traité pour votre cancer par des médicaments connus pour entraîner des troubles cardiaques ou des troubles ioniques, tels qu'une modification des taux de potassium, de sodium ou de calcium, dans votre corps (anomalie électrolytique)

- prenez d'autres médicaments « antagonistes du récepteurs 5HT-3 ». Cela inclut le dolasetron, l'ondansetron utilisés comme Kytril dans le traitement et la prévention des nausées et vomissements.

Le syndrome sérotoninergique est un événement peu fréquent mais pouvant mettre en danger le pronostic vital, qui peut survenir suite à l'utilisation du granisétron (voir rubrique 4). Il peut provoquer des changements importants dans la façon dont votre cerveau, vos muscles, et votre système digestif fonctionnent. Cette réaction *peut survenir si vous prenez Kytril seul, mais* elle est à plus de risque de se produire si vous prenez Kytril avec certains autres médicaments (en particulier la fluoxétine, la paroxétine, la sertraline, la fluvoxamine, le citalopram, l'escitalopram, la venlafaxine, la duloxétine). Assurez-vous d'informer votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien de tous les médicaments que vous prenez.

## **Enfants**

Il est déconseillé aux enfants de prendre ces comprimés

## **Autres médicaments et Kytril**

Informez votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. En effet, Kytril peut affecter l'action de certains médicaments. De la même manière, les autres médicaments peuvent affecter l'action de ces comprimés.

En particulier, informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous prenez ou pourriez avoir pris tout autre médicament :

- Médicaments utilisés pour traiter les irrégularités des battements cardiaques autres que les médicaments « antagonistes des récepteurs 5HT-3 » comme le dolasetron ou ondansetron (voir « Avertissements et précautions » ci-dessus) ;
- Phénobarbital, médicament utilisé pour traiter l'épilepsie ;
- Un médicament appelé kétoconazole utilisé dans le traitement des infections dues à un champignon ;
- L'antibiotique érythromycine utilisé dans le traitement des infections dues à une bactérie.
- Des ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine) utilisés dans le traitement de la dépression et/ou de l'anxiété, incluant la fluoxétine, la paroxétine, la sertraline, la fluvoxamine, le citalopram, l'escitalopram ;
- Des IRSNa (inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline) utilisés dans le traitement de la dépression et/ou de l'anxiété, incluant la venlafaxine, la duloxétine.

## **Grossesse et allaitement**

Vous ne devez pas prendre ces comprimés si vous êtes enceinte, essayez d'être enceinte ou allaitez, sauf si votre médecin vous l'a dit.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Kytril n'a aucun effet ou un effet négligeable sur votre aptitude à conduire ou à utiliser certains outils ou machines.

## **Kytril contient du lactose (un type de sucre).**

Si vous êtes intolérant à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Kytril contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol (23 mg) par dose administrée (2 mg), c'est-à-dire « sans sodium ».

### **3. COMMENT PRENDRE KYTRIL**

Veillez toujours à prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée de Kytril varie d'un patient à un autre. Cela dépend de votre âge, de votre poids, et si on vous donne le médicament pour prévenir ou traiter les nausées et vomissements. Votre médecin vous indiquera la dose à suivre.

#### **Prévention des nausées et vomissements**

Votre première dose de Kytril vous sera donnée généralement une heure avant votre radiothérapie ou chimiothérapie. La dose sera prise comme suit :

- un comprimé de 1 mg deux fois par jour ou
- 
- deux comprimés de 1 mg une fois par jour ou
- 
- un comprimé de 2 mg une fois par jour
- 

pendant une semaine maximum après votre radiothérapie ou chimiothérapie.

#### **Traitements des nausées et vomissements**

La dose sera généralement prise comme suit :

- un comprimé de 1 mg deux fois par jour ou
- 
- deux comprimés de 1 mg une fois par jour ou
- 
- un comprimé de 2 mg une fois par jour.

#### **Si vous avez pris plus de Kytril que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Kytril, prenez immédiatement contact avec un médecin, un(e) infirmier/ère, un pharmacien, le service médical d'urgence (tél. 112) ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes de surdosage incluent de légers maux de têtes. Vous serez traité en fonction de vos symptômes.

#### **Si vous oubliez de prendre Kytril**

Si vous pensez avoir oublié de prendre votre médicament, parlez-en à votre médecin ou infirmier/ère.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Kytril**

N'arrêtez pas de prendre votre médicament avant que le traitement ne soit fini. Si vous arrêtez de prendre votre médicament, les symptômes peuvent revenir.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, bien qu'ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez les problèmes suivants, vous devez rapidement aller voir un médecin :

- Réactions allergiques (anaphylaxie). Ces signes incluent le gonflement de la gorge, du visage, des lèvres et de la bouche, des difficultés respiratoires ou de déglutition.

Les autres effets indésirables pouvant être ressentis en prenant ce médicament sont :

Très fréquents : peuvent toucher plus d'une personne sur 10

- maux de tête ;
- constipation. Votre médecin surveillera votre état.

Fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- troubles du sommeil (insomnie) ;
- variations du fonctionnement de votre foie révélé sur des bilans sanguins ;
- diarrhée.

Peu fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- éruptions cutanées ou réaction allergique cutanée ou des plaques avec démangeaison (urticaire). Ces symptômes peuvent inclure des plaques surélevées rouge pâles qui démangent.
- variations des battements cardiaques (rythme) et modifications vues à la lecture de l'électrocardiogramme (Enregistrement électrique du cœur).
- mouvements involontaires anormaux, tels que des tremblements, une rigidité des muscles et des contractions musculaires.
- syndrome sérotoninergique. Les signes peuvent inclure diarrhée, nausée, vomissement, fièvre et hypertension artérielle, sueur et battement cardiaque rapide, agitation, confusion, hallucination, frisson, tremblements, secousses ou raideurs musculaires, perte de la coordination et nervosité.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**Pour la Belgique :** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta 40/40, B-1060 Bruxelles, Site internet : [www.afmps.be](http://www.afmps.be), e-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

**Pour le Luxembourg :** Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg, Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

#### 5. COMMENT CONSERVER KYTRIL

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la plaquette thermoformée et sur l'emballage extérieur après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient Kytril**

La substance active est le granisétron.

Chaque comprimé pelliculé contient 1 mg de granisétron (sous forme de chlorhydrate).

Les autres composants sont :

lactose monohydraté, hypromellose, carboxyméthylamidon sodique, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium

Pelliculage: hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, polysorbate 80

### **Qu'est ce que Kytril et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés sont biconvexes triangulaires blancs à sensiblement blancs, avec sur une face le logo K1.

Plaquette PVC opaque, scellée avec une feuille d'aluminium, contenant 2 ou 10 comprimés . Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Médicament soumis à prescription médicale**

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché:** BE173634

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Atnahs Pharma Netherlands B.V.

Copenhagen Towers

Ørestads Boulevard 108, 5.tv

DK-2300 København S

Danemark

### **Fabricant**

IL CSM Clinical Supplies Management

Marie-Curie-Strasse 8

Lörrach

Baden-Württemberg

79539, Allemagne

Ou

Waymade Plc

Sovereign House

Miles Gray Road

Basildon

Essex SS14 3FR

Royaume-Uni

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Autriche, Belgique, Espagne, Estonie, Finlande, France, Irlande, Italie, Pays-Bas, République Tchèque, Royaume-Uni, Slovénie : Kytril

Allemagne : Kevatril

**La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est le 15/07/2020**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2020.**

**Autres sources d'information**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur <http://www.fagg-afmps.be>.