# BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Kytril 1 mg filmomhulde 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

**Inhoud van deze bijsluiter**
1. Wat is Kytril en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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 GEBRUIKT?

Kytril bevat de werkzame stof granisetron. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die '5-$HT_3$-receptorantagonisten' of 'anti-emetica' worden genoemd. Deze tabletten zijn alleen bestemd voor gebruik door volwassenen.

Kytril 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 gebruiken?**

- 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 deze tabletten gebruikt, vooral :
- 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-$HT_3$-receptorantagonisten' gebruikt, waaronder dolasetron, ondansetron die net als Kytril worden gebruikt voor de behandeling en de preventie van misselijkheid en braken.

Serotoninesyndroom is een soms voorkomende maar mogelijk levensbedreigende reactie die kan voorkomen bij het gebruik van granisetron (zie rubriek 4). Het kan ernstige veranderingen veroorzaken in de manier waarop uw hersenen, spieren en spijsvertering werken. De reactie *kan voorkomen als u alleen Kytril gebruikt, maar* de kans is groter als u Kytril gebruikt samen met bepaalde andere geneesmiddelen (in het bijzonder fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram, venlafaxine, duloxetine). Het risico op het serotoninesyndroom is ook verhoogd als u buprenorfine-bevattende geneesmiddelen of andere opioïden gebruikt. 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 misschien heeft gebruikt:
- Geneesmiddelen voor de behandeling van een onregelmatige hartslag, andere '5-$HT_3$-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-heropnameremmers) die gebruikt worden om depressie en/of angst te behandelen, waaronder fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram.
- SNRI's (serotonine-noradrenaline-heropnameremmers) die gebruikt worden om depressie en/of angst te behandelen, waaronder venlafaxine, duloxetine.

Buprenorfine bevattende geneesmiddelen of andere opioïden

**Zwangerschap en borstvoeding**

U mag deze tabletten niet gebruiken 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**

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

**Kytril bevat lactose.**

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 bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis (1 mg), d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

## 3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit middel altijd 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 Kytril 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 Kytril 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 m tabletten eenmaal daags, of
- één 2 mg tablet eenmaal daags.

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

Als u te veel Kytril heeft ingenomen, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts, een verpleegkundige, een apotheker, de spoedgevallendienst (tel. 112) of het antigifcentrum (070/245.245). 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 tekenen kunnen zijn zwelling van de keel, het gezicht, de lippen en de mond, moeite met ademhalen of slikken.
- serotonine syndroom. De verschijnselen kunnen zijn: diarree, misselijkheid, braken, hoge temperatuur en bloeddruk, overmatig zweten en snelle hartslag, opwinding, verwardheid, hallucinaties, rillingen, spiertrillingen, schokken of stijfheid, verlies van coördinatie en rusteloosheid. Deze reactie kan optreden als u Kytril alleen inneemt of, waarschijnlijker, in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

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

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen
- hoofdpijn
- verstopping (obstipatie). Uw arts zal uw conditie controleren

Vaak: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10 personen
- problemen met slapen (slapeloosheid)
- veranderingen in de manier waarop uw lever werkt, wat wordt gezien door middel van bloedtesten
- diarree

Soms: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 100 personen
- huiduitslag, een allergische huidreactie of "netelroos" (urticaria). De tekenen 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

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.
**België:**
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

## 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 doordrukstrip 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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

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

De werkzame stof in dit middel is granisetron.
Elke filmomhulde tablet bevat 1 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?**

De tabletten zijn witte tot bijna witte driehoekige biconvexe tabletten waarin aan één zijde van de tablet K1 is gedrukt.
Semi-transparante PVC-doordrukstrips, afgesloten met een folie van aluminium, bevatten 2 of 10 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Geneesmiddel op medisch voorschrift**

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE173634

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

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

**Fabrikant**

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

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Oostenrijk, België, Tsjechië, Estland, Finland, Frankrijk, Ierland, Italië, Nederland, Slovenië, Spanje, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Kytril

Duitsland: Kevatril

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.**

**Andere informatiebronnen**
Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op http://www.fagg-afmps.be.