

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Kytril compresse rivestite con film da 1 mg
Kytril compresse rivestite con film da 2 mg

Granisetron

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Kytril e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Kytril
3. Come prendere Kytril
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kytril
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

1. Che cos'è Kytril e a che cosa serve

Kytril contiene il principio attivo granisetron che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "antagonisti del recettore 5-HT₃" o "antiemetici". Queste compresse devono essere utilizzate solamente negli adulti.

Kytril viene impiegato per prevenire o trattare la nausea e il vomito provocati dal trattamento con altri medicinali, quali, ad esempio, la [chemioterapia](#) o la radioterapia per il tumore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Kytril

Non prenda Kytril compresse

- se è allergico (ipersensibile) a granisetron o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Kytril (elencati al paragrafo 6: "Altre informazioni" ed "Informazioni importanti su alcuni degli eccipienti di Kytril", qui di seguito elencati).

Se ha dubbi, prima di prendere queste compresse si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di usare queste compresse, soprattutto se:

- ha dei problemi nei movimenti intestinali a causa di un blocco intestinale.
- ha disturbi cardiaci, viene trattato per il tumore con un medicinale che notoriamente danneggia il cuore o se ha problemi con i livelli di sali, quali ad esempio potassio, sodio o calcio nell'organismo (alterazione degli elettroliti).

- sta assumendo altri farmaci “antagonisti del recettore 5-HT₃”, che comprendono dolasetron, ondansetron, impiegati come Kytril nel trattamento e nella prevenzione della nausea e del vomito.

La sindrome serotoninergica è una reazione rara ma potenzialmente pericolosa per la vita che può verificarsi con Kytril. Può causare gravi alterazioni del modo in cui il cervello, i muscoli e il sistema digestivo funzionano. La reazione può verificarsi se si prende Kytril da solo, ma è più probabile che si verifichi se si prende Kytril con alcuni altri farmaci. Assicuratevi di informare il medico, l'infermiere o il farmacista di tutti i farmaci che sta assumendo.

Bambini

I bambini non devono assumere queste compresse.

Altri medicinali e Kytril

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica. Questo perché Kytril può influenzare il modo in cui agiscono alcuni medicinali. Anche altri medicinali possono influenzare il modo in cui agiscono queste compresse.

Informi in particolare il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo i seguenti medicinali:

- medicinali impiegati per trattare il battito cardiaco irregolare diversi dagli “antagonisti del recettore 5-HT₃”, quali ad esempio dolasetron o ondansetron (vedere “Avvertenze e precauzioni”, come sopra riportato)
- fenobarbitale, un medicinale impiegato per trattare l'epilessia
- ketoconazolo, un medicinale impiegato per trattare le infezioni fungine
- eritromicina, antibiotico impiegato per trattare le infezioni batteriche
- SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) usati per curare la depressione e/o l'ansia tra cui la fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram.
- SNRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina-noradrenalina) usati per curare la depressione e/o l'ansia tra cui la venlafaxina, duloxetina

Gravidanza e allattamento

Non deve prendere queste compresse se è in gravidanza, se sta cercando di iniziare una gravidanza o se sta allattando, a meno che il medico non glielo abbia prescritto.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Kytril non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari.

Kytril contiene

Kytril contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

Kytril contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose (2 mg), cioè è praticamente ‘senza sodio’.

3. Come prendere Kytril

Prenda questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

La dose raccomandata di Kytril varia da un paziente all'altro a seconda dell'età, del peso e se il medicinale le è stato dato per prevenire o trattare la nausea e il vomito. Il medico calcolerà la dose da assumere.

Prevenzione della nausea o del vomito

La prima dose di Kytril viene somministrata di solito un'ora prima della radioterapia o chemioterapia. La dose sarà di:

- una compressa da 1 mg due volte al giorno o
- due compresse da 1 mg una volta al giorno o
- una compressa da 2 mg una volta al giorno

fino ad una settimana dopo la radioterapia o chemioterapia.

Trattamento della nausea o del vomito

La dose sarà di solito:

- una compressa da 1 mg due volte al giorno o
- due compresse da 1 mg una volta al giorno o
- una compressa da 2 mg una volta al giorno.

Se prende più Kytril di quanto deve

Se pensa di avere preso troppe compresse, si rivolga al medico o all'infermiere. I sintomi di un sovradosaggio comprendono un lieve mal di testa. Verrà trattato a seconda dei sintomi.

Se dimentica di prendere Kytril

Se pensa di aver dimenticato di prendere il medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Kytril

Non interrompa l'assunzione di Kytril prima che il trattamento antitumorale sia terminato. Se interrompe l'assunzione di Kytril, i sintomi potranno ricomparire.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se nota il seguente problema, si rivolga direttamente al medico:

- reazioni allergiche (anafilassi). I segni possono comprendere gonfiore della gola, del viso, delle labbra e della bocca, difficoltà a respirare o a deglutire.

Altri effetti indesiderati che si possono manifestare durante l'assunzione di questo farmaco sono:

Molto comune: può colpire più di 1 su 10 persone

- mal di testa

- stitichezza. Il medico verificherà il suo stato di salute.

Comune: può colpire fino a 1 su 10 persone

- difficoltà a dormire (insonnia)
- alterazioni della funzionalità del fegato indicate dagli esami del sangue
- diarrea.

Non comune: può colpire fino a 1 su 100 persone

- eruzioni cutanee o una reazione allergica della pelle oppure pomfi (orticaria). I segni possono comprendere bollicine di colore rosso, sollevate e pruriginose.
- alterazioni del battito cardiaco (ritmo) ed alterazioni osservate all'ECG (registrazione elettrica del cuore).
- movimenti involontari anomali quali tremore, rigidità muscolare e contrazioni muscolari.
- Sindrome serotoninergica. I segni possono includere febbre, sudorazione, brividi, diarrea, nausea, vomito, scosse muscolari, spasmi, contrazioni o rigidità, riflessi iperattivi, perdita di coordinazione, battito cardiaco accelerato, alterazioni della pressione sanguigna, confusione, agitazione, irrequietezza, allucinazioni, cambiamenti di umore, perdita di coscienza e coma.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Kytril

Tenere questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kytril

Il principio attivo è granisetron.

Ogni compressa rivestita con film contiene 1 mg di granisetron (in forma di cloridrato).

Ogni compressa rivestita con film contiene 2 mg di granisetron (in forma di cloridrato).

Gli eccipienti sono:

Lattosio monoidrato

ipromellosa

Carbossimetilamido sodico

Cellulosa microcristallina

magnesio stearato,

Film di rivestimento:
Ipromellosa
Titanio diossido (E 171)
Macrogol 400
Polisorbato 80

Aspetto di Kytril e contenuto della confezione

Le compresse sono biconvesse, triangolari, di colore da bianco a quasi bianco, con impresso K1 su un lato.

Le compresse sono biconvesse, triangolari, di colore da bianco a quasi bianco, con impresso K2 su un lato.

Blister in PVC opachi sigillati con un foglio di alluminio contenente 2 o 10 compresse (1mg) o 1,5 o 10 compresse (2mg). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Roche S.p.A. - Piazza Durante 11 - 20131 Milano

Produttore

F.Hoffmann-La Roche Ltd. - officina di Basilea (Svizzera); Roche S.p.A. - officina di Segrate - Via Morelli 2.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Comunità Economica Europea con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Bulgaria, Repubblica Ceca, Estonia, Finlandia, Francia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Slovenia, Spagna, Svezia, Regno Unito: Kytril

Germania: Kevatril

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web di AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Kytril 1 mg/1 ml soluzione iniettabile
Kytril 3 mg/3 ml soluzione iniettabile

Granisetron

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Kytril e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Kytril
3. Come ricevere Kytril
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kytril
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

1. Che cos'è Kytril e a che cosa serve

Kytril contiene il principio attivo granisetron che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "antagonisti del recettore 5-HT₃" o "antiemetici".

Kytril viene impiegato per prevenire o trattare la nausea e il vomito provocati dal trattamento con altri medicinali, quali, ad esempio, la [chemioterapia](#) o la radioterapia per il tumore e da interventi chirurgici.

La soluzione iniettabile è da utilizzare negli adulti e nei bambini a partire dai 2 anni di età.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Kytril

Non usi Kytril

- se è allergico (ipersensibile) a granisetron o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Kytril (elencati al paragrafo 6: "Altre informazioni")

Se ha dubbi, prima di ricevere l'iniezione si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di usare Kytril soprattutto se:

- ha dei problemi nei movimenti intestinali a causa di un blocco intestinale.
- ha disturbi cardiaci, viene trattato per il tumore con un medicinale che notoriamente danneggia il cuore o se ha problemi con i livelli di sali, quali ad esempio potassio, sodio o calcio nell'organismo (alterazione degli elettroliti).

- sta assumendo altri farmaci “antagonisti del recettore 5-HT₃”, che comprendono dolasetron, ondansetron, impiegati come Kytril nel trattamento e nella prevenzione della nausea e del vomito.

La sindrome serotoninergica è una reazione rara ma potenzialmente pericolosa per la vita che può verificarsi con Kytril. Può causare gravi alterazioni del modo in cui il cervello, i muscoli e il sistema digestivo funzionano. La reazione può verificarsi se si prende Kytril da solo, ma è più probabile che si verifichi se si prende Kytril con alcuni altri farmaci. Assicuratevi di informare il medico, l'infermiere o il farmacista di tutti i farmaci che sta assumendo.

Altri medicinali e Kytril

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica. Questo perché Kytril può influenzare il modo in cui agiscono alcuni medicinali. Anche altri medicinali possono influenzare il modo in cui l'iniezione agisce.

Informi in particolare il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo i seguenti medicinali:

- medicinali impiegati per trattare il battito cardiaco irregolare diversi dagli “antagonisti del recettore 5-HT₃”, quali ad esempio dolasetron o ondansetron (vedere “Avvertenze e precauzioni”, come sopra riportato)
- fenobarbitale, un medicinale impiegato per trattare l'epilessia
- ketoconazolo, un medicinale impiegato per trattare le infezioni fungine
- eritromicina antibiotico, impiegato per trattare le infezioni batteriche
- SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) usati per curare la depressione e/o l'ansia tra cui la fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram.
- SNRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina-noradrenalina) usati per curare la depressione e/o l'ansia tra cui la venlafaxina, duloxetina

Gravidanza e allattamento

Non deve ricevere questa iniezione se è in gravidanza, se sta cercando di iniziare una gravidanza o se sta allattando, a meno che il medico non glielo abbia prescritto.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Kytril alteri la capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari.

Kytril contiene

Kytril contiene sodio.

3. Come ricevere Kytril

L'iniezione le verrà somministrata da un medico o da un infermiere. La dose raccomandata di Kytril varia da un paziente all'altro a seconda dell'età, del peso e se il medicinale le è stato dato per prevenire o trattare la nausea e il vomito. Il medico calcolerà la dose da assumere.

Kytril può essere somministrato come iniezione nelle vene (endovenosa).

Prevenzione della sensazione di nausea o vomito dopo la radio- o chemioterapia

L'iniezione le verrà somministrata prima che inizi la radio- o chemioterapia. L'iniezione endovenosa richiederà da 30 secondi a 5 minuti e la dose sarà normalmente compresa tra 1 e 3 mg. Il medicinale può essere diluito prima di essere iniettato.

Trattamento della sensazione di nausea o vomito dopo la radio- o chemioterapia

L'iniezione richiederà da 30 secondi a 5 minuti e la dose sarà normalmente compresa tra 1 e 3 mg. Il medicinale può essere diluito prima di iniettarlo in vena. Potrà ricevere più iniezioni per arrestare il malessere dopo la prima dose. Dovranno passare almeno 10 minuti tra un'iniezione e l'altra. La dose massima di Kytril che verrà somministrata sarà di 9 mg al giorno.

Associazione con steroidi

L'effetto dell'iniezione può essere migliorato con l'impiego di medicinali denominati adrenocorticosteroidi. Lo steroide verrà somministrato alla dose compresa tra 8 e 20 mg di desametasone prima della radioterapia o della chemioterapia oppure come 250 mg di metilprednisolone, che verranno somministrati prima e dopo la radioterapia o la chemioterapia.

Impiego nei bambini nella prevenzione o nel trattamento della sensazione di nausea o vomito dopo radioterapia o chemioterapia

Ai bambini Kytril verrà somministrato mediante iniezione endovenosa, come descritto sopra, e la dose dipenderà dal peso del bambino. Le iniezioni verranno diluite e praticate prima della radioterapia o della chemioterapia e occorreranno 5 minuti. Ai bambini verrà somministrato un massimo di 2 dosi al giorno con un intervallo di almeno 10 minuti.

Trattamento della sensazione di nausea o vomito dopo un intervento chirurgico

L'iniezione nelle vene richiederà da 30 secondi a 5 minuti e la dose sarà solitamente di 1mg. La dose massima di Kytril che verrà somministrata sarà di 3 mg al giorno.

Impiego nei bambini nella prevenzione o nel trattamento della sensazione di nausea o vomito dopo un intervento chirurgico

Ai bambini non dovrà essere somministrato questa iniezione per trattare la sensazione di nausea o di vomito dopo un intervento chirurgico.

Se riceve troppo Kytril

Poiché l'iniezione le verrà somministrata da un medico o da un infermiere, è improbabile che ne riceva troppa. Tuttavia, se è preoccupato, si rivolga al medico o all'infermiere. I sintomi di un sovradosaggio comprendono un lieve mal di testa. Verrà trattato a seconda dei sintomi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se nota il seguente problema, si rivolga direttamente al medico:

- reazioni allergiche (anafilassi). I segni possono comprendere gonfiore della gola, del viso, delle labbra e della bocca, difficoltà a respirare o a deglutire.

Altri effetti indesiderati che si possono manifestare durante l'assunzione di questo farmaco sono:

Molto comune: può colpire più di 1 su 10 persone

- mal di testa
- stitichezza. Il medico verificherà il suo stato di salute.

Comune: può colpire fino a 1 su 10 persone

- difficoltà a dormire (insonnia)
- alterazioni della funzionalità del fegato indicate dagli esami del sangue
- diarrea.

Non comune: può colpire fino a 1 su 100 persone

- eruzioni cutanee o una reazione allergica della pelle oppure pomfi (orticaria). I segni possono comprendere bollicine di colore rosso, sollevate e pruriginose.
- alterazioni del battito cardiaco (ritmo) ed alterazioni osservate all'ECG (registrazione elettrica del cuore).
- movimenti involontari anomali quali tremore, rigidità muscolare e contrazioni muscolari.
- **Sindrome serotoninergica.** I segni possono includere febbre, sudorazione, brividi, diarrea, nausea, vomito, scosse muscolari, spasmi, contrazioni o rigidità, riflessi iperattivi, perdita di coordinazione, battito cardiaco accelerato, alterazioni della pressione sanguigna, confusione, agitazione, irrequietezza, allucinazioni, cambiamenti di umore, perdita di coscienza e coma.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Kytril

Tenere questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e/o sulla fiala dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

In seguito alla diluizione, la soluzione diluita dovrebbe essere conservata a 2°C – 8°C ed usata entro 24 ore dalla diluizione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kytril

Il principio attivo è granisetron.

Ciascun ml di soluzione iniettabile contiene 1 mg di granisetron (in forma di cloridrato).

Ciascun ml di soluzione iniettabile contiene 1 mg di granisetron (in forma di cloridrato).

Gli eccipienti sono **sodio cloruro**, acqua per preparazioni iniettabili, acido citrico monoidrato, acido cloridrico e **sodio idrossido** per la correzione del pH (acidità).

Aspetto di Kytril e contenuto della confezione

La soluzione di Kytril è un liquido trasparente, incolore contenuta in fiale di vetro incolore con un volume nominale di 1 e 3 ml.

Ogni confezione può contenere sia 1 o 5 fiale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Ogni ml di soluzione 1 Kytril contiene 1 mg di granisetron (come cloridrato).

Ogni fiala da 1 ml contiene 1 mg di granisetron (come cloridrato).

Ogni fiala da 3 ml contiene 3 mg di granisetron (come cloridrato).

Preparazione	di	diluizione
Per uso singolo.	Diluire	prima dell'uso.

Il prodotto deve essere diluito prima dell'utilizzo sia come iniezione sia come infusione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ATNAHS PHARMA UK LIMITED
LEIGH CARR
12 HELMET ROAD EC1V 3QJ
LONDRA

Produttore

Roche S.p.A. - officina di Segrate - Via Morelli 2.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Comunità Economica Europea con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Bulgaria, Repubblica Ceca, Estonia, Finlandia, Francia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Slovenia, Spagna, Svezia, Regno Unito: Kytril

Germania: Kevatril

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web di AIFA