

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Kytril, 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid Granisetroon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Kytril ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Kytril'i võtmist
3. Kuidas Kytril'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Kytril'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Kytril ja milleks seda kasutatakse

Kytril sisaldab toimeainet nimega granisetroon. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse 5-HT₃ retseptori antagonistideks või antiemeetikumideks. Need tabletid on mõeldud kasutamiseks ainult täiskasvanutele.

Kytril'i kasutatakse muust ravist, näiteks keemia- või kiiritusravist, tingitud iivelduse ja oksendamise vältimiseks või raviks.

2. Mida on vaja teada enne Kytril'i võtmist

Ärge võtke Kytril tablette:

- kui olete granisetrooni või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6 ning lõigus „Kytril sisaldab“) suhtes allergiline.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne nende tablettide võtmist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne nende tablettide kasutamist pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga, eriti juhul:

- kui teil esineb soolefunktsiooni häireid soolesulguse tõttu.
- kui teil on probleeme südamega, kui te saate vähiravi ravimiga, mis teadaolevalt kahjustab südant või teil on muutunud soolade, näiteks kaaliumi-, naatriumi- või kaltsiumi-sisaldus organismis (elektrolüütide tasakaaluhäired).
- kui te võtate teisi 5-HT₃ retseptori antagonistide. Nendeks on dolasetroon, ondansetroon, mida kasutatakse sarnaselt Kytril'iga iivelduse ja oksendamise raviks ja vältimiseks.

Serotoniini sündroom on harv, kuid potentsiaalselt eluohtlik reaktsioon, mis võib tekkida Kytril'i kasutamisel. See võib põhjustada tõsiseid muutusi aju, lihaste ja seedetrakti talitluses. See reaktsioon *võib tekkida Kytril'i kasutamisel üksinda, kuid see tekib suurema tõenäosusega Kytril'i kasutamisel koos teatud teiste ravimitega.* Rääkige arstile, meditsiiniõele või arstile kindlasti kõikidest kasutatavatest ravimitest.

Lapsed

Lapsed ei tohi neid tablette võtta.

Muud ravimid ja Kytril

Teatage oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. See on vajalik sellepärast, et Kytril võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet. Samuti võivad mõned teised ravimid mõjutada Kytril'i toimet.

Eriti tähtis on teavitada oma arsti, meditsiiniõde või apteekrit järgmiste ravimite kasutamisest:

- ravimid, mida kasutatakse ebakorrapärase südamegevuse raviks, teised 5-HT₃ retseptori antagonistid, näiteks dolasetroon või ondansetroon (vt ülal lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- fenobarbitaal, mida kasutatakse epilepsia raviks;
- ketokonasool, mida kasutatakse seennakkuste raviks;
- antibiootikum erütromütsiin, mida kasutatakse bakteriaalsete nakkuste raviks;
- SSRI-d (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid), mida kasutatakse depressiooni ja/või ärevuse raviks, sealhulgas fluoksetiin, paroksetiin, sertraliin, fluvoksamiin, tsitalopraam, estsitalopraam;
- SNRI-d (serotoniini-noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorid), mida kasutatakse depressiooni ja/või ärevuse raviks, sealhulgas venlafaksiin, duloksetiin.

Rasedus ja imetamine

Kytril'i ei tohi kasutada juhul, kui te olete rase, üritate rasestuda või toidate last rinnaga, välja arvatud juhul, kui arst on seda soovitanud.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, meditsiiniõde või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kytril'i ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele.

Kytril sisaldab

Kytril sisaldab laktoosi (teatud tüüpi suhkur). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

Kytril on praktiliselt naatriumivaba, sest see sisaldab alla 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta (2 mg).

3. Kuidas Kytril'i võtta

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõde või apteekriga.

Kytril'i soovitatav annus varieerub sõltuvalt patsiendist. See sõltub teie vanusest, kehakaalust ning sellest, kas seda ravimit manustatakse teile iivelduse ja oksendamise vältimiseks või raviks. Arst määrab, kui palju ravimit teile manustada.

Iivelduse või oksendamise vältimine

Kytril'i esimene annus manustatakse tavaliselt tund enne kiiritus- või keemiaravi alustamist. Annus manustatakse kas:

- ühe 1 mg tabletina kaks korda ööpäevas või
 - kahe 1 mg tabletina üks kord ööpäevas
- kuni ühe nädala jooksul pärast kiiritus- või keemiaravi.

Iivelduse või oksendamise ravi

Annus manustatakse tavaliselt kas:

- ühe 1 mg tabletina kaks korda ööpäevas või
- kahe 1 mg tabletina üks kord ööpäevas

Kui te võtate Kytril'i rohkem kui ette nähtud

Kui arvate, et olete võtnud liiga palju tablette, rääkige oma arsti või meditsiiniõega. Üleannustamise sümptomid on kerged peavalud. Teid ravitakse sõltuvalt teil esinevatest sümptomitest.

Kui te unustate Kytril'i võtta

Kui arvate, et ravim on jäänud võtmata, rääkige oma arsti või meditsiiniõega.

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Kytril'i kasutamise

Ärge lõpetage ravimi võtmist enne ravikuuri lõppu. Kui te lõpetate ravimi võtmise, võivad sümptomid tagasi tulla.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui te märkate järgmist probleemi, peate otsekohe pöörduma arsti poole:

- allergilised reaktsioonid (anafülaksia). Nähtudeks võivad olla kõri-, näo-, huulte ja suuturse, hingamis- või neelamisraskus.

Muud kõrvaltoimed, mis võivad tekkida selle ravimi võtmise ajal:

Väga sage: võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st

- peavalu.
- kõhukinnisus. Arst jälgib teie seisundit.

Sage: võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st

- unehäired (unetus).
- maksafunktsiooni häired, mida näitavad vereanalüüsid.
- kõhulahtisus.

Aeg-ajalt: võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st

- nahalööbed või allergiline nahareaktsioon või nõgestõbi (urtikaaria). Nähtudeks võivad olla punased, ümbritsevast nahapinnast kõrgemad sügelevad muhud.
- südamerütmi muutused ja muutused EKG-s (südamefunktsiooni elektriline salvestis).
- ebanormaalsed tahtmatud liigutused, näiteks värisemine, lihasjäikus ja lihaste kokkutõmbed.
- serotoniini sündroom. Selle nähtudeks võivad olla palavik, higistamine, värisemine, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, lihaste värinad, tõmbused või jäikus, üliaktiivsed refleksid, koordinatsioonihäired, kiire südametegevus, vererõhu muutused, segasus, erutus, rahutus, hallutsinatsioonid, meeleolu muutused, teadvuse kaotus ja kooma.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Kytril'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „Kõlblik kuni“ (EXP). Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Kytril sisaldab

- Toimeaine on granisetroon.

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1 mg granisetrooni (vesinikkloriidina).

- Abiained on: laktoosmonohüdraat, hüpromelloos, naatriumtärklisglükolaat, mikrokristalliline tselluloos, magneesiumstearaat.

Tableti kate: hüpromelloos, titaandioksiid (E171), makrogool 400, polüsorbaat 80.

Kuidas Kytril välja näeb ja pakendi sisu

Tabletid on valged kuni peaaegu valged kolmnurksed kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on märgistus K1.

Üks läbipaistmatu PVC/Al blisterpakend sisaldab 2 või 10 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Roche Eesti OÜ

Lõdtsa 2

11415 Tallinn,
Eesti
Tel: + 372 6177 380

Tootja
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Belgia, Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Iirimaa, Itaalia, Luksemburg, Holland, Portugal, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik: Kytril
Saksamaa: Kevatril

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2015

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel
<http://www.ema.europa.eu/>.