

Navodilo za uporabo

Thromboreductin 0,5 mg trde kapsule

anagrelid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Thromboreductin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Thromboreductin
3. Kako jemati zdravilo Thromboreductin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Thromboreductin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Thromboreductin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Thromboreductin vsebuje učinkovino anagrelid. Zdravilo Thromboreductin je zdravilo, ki ovira razvoj krvnih ploščic (trombocitov) v kostnem mozgu.

Zdravilo Thromboreductin se uporablja za zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitov) pri bolnikih z esencialno trombocitemijo (bolezen, do katere pride, ko kostni mozeg proizvaja preveliko število krvnih ploščic). Povečano število krvnih ploščic lahko povzroči težave povezane s kroženjem in strjevanjem krvi. Zmanjšanje števila krvnih ploščic zmanjša tveganje za resne zdravstvene težave.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Thromboreductin

Ne jemljite zdravila Thromboreductin

- če ste alergični na anagrelid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo bolezen srca,
- če imate hude težave z delovanjem ledvic,
- če imate zmerne do hude težave z delovanjem jeter.

Med jemanjem zdravila Thromboreductin morate jemati odmerek, kot vam ga je predpisal zdravnik. Ne prenehajte jemati zdravila, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom. Ne prenehajte jemati tega zdravila nenadoma brez posvetovanja z zdravnikom. Nenadna ukinitve zdravila lahko povzroči povečano tveganje za možgansko kap ali srčni infarkt.

Znaki in simptomi možganske kapi lahko vključujejo nenadno odrevenelost ali šibkost v obrazu, roki ali nogi, zlasti na eni strani telesa, nenadno zmedenost, težave pri govoru ali težave pri razumevanju govora, nenadne težave z vidom v enem ali obeh očeh, nenadne težave v hoji, omotico, izgubo v

ravnotežju ali pomanjkanje koordinacije in nenaden hud glavobol brez znanega vzroka. Prosimo, da takoj poiščete zdravniško pomoč.

Znaki in simptomi srčnega infarkta lahko vključujejo bolečino ali nelagodje v prsih, občutek šibkosti, omotičnost ali omedlevico, bolečino ali nelagodje v čeljusti, vratu, hrbtu, v eni ali obeh rokah ali ramenih, kratko sapo. Prosimo, da takoj poiščete zdravniško pomoč.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Thromboreductin se posvetujte z zdravnikom:

- če imate ali mislite, da imate težave z delovanjem srca;
- če ste se rodili s podaljšanim intervalom QTc oziroma imate podaljšan interval QTc v družinski anamnezi (vidno na EKG posnetku, električnem posnetku srčne funkcije) ali pa jemljete druga zdravila, pri katerih bi lahko prišlo do nenormalnih sprememb na EKG posnetku oziroma če imate nizke vrednosti elektrolitov, npr: kalija, magnezija ali kalcija (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Thromboreductin");
- če imate težave z delovanjem jeter ali ledvic.

Otroci in mladostniki

O uporabi učinkovine anagrelid pri otrocih in mladostnikih je malo podatkov. Zdravnik se bo odločil o zdravljenju z zdravilom Anagrelid AOP Orphan.

Druga zdravila in zdravilo Thromboreductin

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Obvestite zdravnika, če jemljete katerega izmed spodaj naštetih zdravil:

- zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem;
- nekatere vrste antibiotikov, na primer enoksacin, ki se uporablja za zdravljenje okužb;
- fluvoksamin, ki se uporablja za zdravljenje depresij;
- zdravila, ki se uporabljajo za zmanjšanje izločanja želodčne kisline, na primer omeprazol;
- teofilin, ki se uporablja za zdravljenje pljučnih bolezni, kot je astma;
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni srca, npr. milrinon, enoksimon, amrinon, olprinon in cilostazol;
- zdravila, ki vplivajo na krvne ploščice, kot na primer acetilsalicilna kislina (sočasna uporaba acetilsalicilne kisline in zdravila Thromboreductin lahko povzroči povečano tveganje za krvavitve);
- pri nekaterih bolnikih lahko uporaba tega zdravila povzroči prebavne motnje (npr. drisko), kar lahko zmanjša učinek peroralnih hormonskih sistemskih kontraceptivov.

Zdravilo Thromboreductin skupaj s hrano in pijačo

Sok grenivke lahko podaljša čas, ki je potreben za to, da se zdravilo odstrani iz vašega telesa.

Priporočeno je, da med jemanjem zdravila Thromboreductin ne pijete soka grenivke.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Thromboreductin nosečnice ne bi smele jemati.

Če ste v rodni dobi morate v času zdravljenja z zdravilom Thromboreductin uporabljati učinkovito kontracepcijo. Zdravila Thromboreductin v času dojenja ne smete jemati. Če jemljete to zdravilo, morate prenehati z dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite avtomobila ali ne uporabljajte strojev, če ste omotični po tem, ko ste vzeli zdravilo Thromboreductin.

Zdravilo Thromboreductin vsebuje laktozo

Zdravilo Thromboreductin vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Thromboreductin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerek bo zdravnik določil posebej za vas. Priporočeni začetni odmerek zdravila Thromboreductin je od 1 do 2 kapsuli na dan, zdravljenje z začetnim odmerkom mora trajati najmanj 1 teden. Po tem času vam lahko zdravnik poveča ali zmanjša število kapsul, ki jih jemljete, da določi najbolj primeren odmerek, ki najbolj učinkovito zdravi vašo bolezen. Največji odmerek je 10 kapsul na dan.

Če imate težave z delovanjem ledvic ali jeter se bo zdravnik odločil, če se boste zdravili z zdravilom Thromboreductin.

Kapsule zdravila Thromboreductin pogoltnite cele z malo tekočine.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Thromboreductin, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Thromboreductin kot bi smeli ali če je zdravilo vzel kdo drug, o tem takoj obvestite zdravnika ali farmacevta. Veliki odmerki lahko privedejo do znižanja krvnega tlaka, ki ga lahko spremljajo omotica, bruhanje in neprijeten občutek pri hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Thromboreductin

Če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek, kapsule vzemite takoj, ko se spomnite. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Thromboreductin

Zdravljenja ne smete prekiniti, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Obrnite se na zdravnika ali pojdite na najbližjo urgenco, če opazite katerega od teh neželenih učinkov.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- srčno popuščanje (znaki vključujejo hude bolečine v prsih in težko dihanje),
- ventrikularna tahikardija (znaki vključujejo zelo hiter srčni utrip in hude bolečine v prsnem košu, povezane s kratko sapo),
- pljučna hipertenzija (znaki vključujejo kratko sapo, otekanje nog ali gležnjev, ustnice in koža lahko postanejo modrikaste barve).

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- srčni infarkt (znaki vključujejo hude bolečine ali nelagodje v prsih in težko dihanje; glejte poglavje 2),
- atrijska fibrilacija (znaki vključujejo zelo hiter srčni utrip in hude bolečine v prsnem košu, povezane s kratko sapo),
- angina pectoris (znaki vključujejo hude bolečine v prsnem košu zaradi nezadostnega pretoka krvi v srce),
- Prinzmetalova angina (bolečina v prsih v mirovanju).

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija), lokalizirane krvavitve v koži,
- kopičenje tekočine (edemi),
- vrtoglavica (vertigo), občutek gomazenja in mravljinčenja, nespečnost,
- neprijeten občutek pri hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije), hiter srčni utrip (tahikardija), zvišan krvni tlak,
- krvavitev iz nosu,
- slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), driska, prebavne motnje,
- srbenje in/ali rdeča koža,
- bolečine v križu,
- občutek utrujenosti ali šibkosti.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zmanjšano število krvnih ploščic, krvavitev, hematoma,
- povečanje telesne mase,
- depresija, živčnost, suha usta, migrena, zmanjšan občutek za dotik ali občutljivost (hipestezija)
- motnje vida, vnetje očesa,
- zvenenje v ušesih (tinitus),
- motnje srčnega ritma, motnje cirkulacije,
- oteženo dihanje, okužba dihal,
- bruhanje, vetrovi (flatulenca), zaprtje, bolečine v trebuhu,
- izguba las, srbenje,
- bolečine v mišicah, bolečine v sklepih,
- insuficienca ledvic, okužba sečil,
- bolečine, oslabelost.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- nizek krvni tlak,
- kopičenje tekočine v prsih ali pljučih, pljučnica, astma,
- vnetje želodčne sluznice, motnje hranjenja,
- izpuščaj,
- pogosto nočno uriniranje,
- zvečanje vrednosti jetrnih encimov,
- gripa in gripi podobni simptomi.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- *torsade de pointes* (potencialno življenje ogrožajoč, nereden srčni ritem),
- pljučna fibroza (vnetje, ki povzroča brazgotinjenje pljuč),
- tubulointersticijski nefritis (vnetje ledvic),
- možganska kap (glejte poglavje 2).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Thromboreductin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30° C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo zavržite 100 dni po prvem odprtju.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Thromboreductin

- Učinkovina je anagrelid.
Ena trda kapsula vsebuje anagrelidjev klorid monohidrat, kar ustreza 0,5 mg anagrelida.
- Druge sestavine zdravila so:
Vsebina kapsule: laktoza monohidrat, povidon K30, krosipovidon tipa A, mikrokristalna celuloza (E460), magnezijev stearat (E470b).
Ovojnica kapsule: titanov dioksid (E171), indigotin (E132), želatina, voda.

Izgled zdravila Thromboreductin in vsebina pakiranja

Zdravilo Thromboreductin je na voljo v trdih kapsulah modre barve dimenzije približno 14,3 mm, napolnjenih z belim praškom.

Zdravilo Thromboreductin je na voljo v plastenkah iz polietilena z za otroke varno navojno zaporko iz polipropilena (s sušilnim sredstvom) in z zaščito pred poseganjem v zdravilo.

Plastenka vsebuje 100 kapsul.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Thromboreductin

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Dunaj
Avstrija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 02.12.2022.