

UPUTSTVO ZA LEK

Thromboreductin[®], 0,5 mg, kapsula, tvrda
INN: anagrelid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Thromboreductin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Thromboreductin
3. Kako se uzima lek Thromboreductin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Thromboreductin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Thromboreductin i čemu je namenjen

Lek Thromboreductin sadrži aktivnu supstancu anagrelid, koja pripada grupi lekova antineoplastika. Thromboreductin se koristi za smanjenje povećanog broja trombocita i pridruženih kliničkih simptoma esencijalne trombocitemije kod pacijenata sa visokim rizikom. Veliki broj trombocita može izazvati probleme sa cirkulacijom krvi i zgrušavanjem krvi.

Smanjenjem povećanog broja trombocita smanjuje se rizik od ozbiljnih problema.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Thromboreductin

Lek Thromboreductin ne smete uzimati:

- ako ste preosetljivi (alergični) na anagrelid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka (navedene u odeljku 6)
- ako imate teško oboljenje srca i krvnih sudova
- ako imate tešku slabost bubrega
- ako imate umereno do tešku slabost jetre

Upozorenja i mere opreza

Kada uzimate lek Thromboreductin, posebno vodite računa:

- ukoliko imate neku bolest srca ili krvnih sudova
- ukoliko imate urođeni produženi QT interval ili je neko u porodici imao produženi QT interval (vidljiv na EKG-u), ili uzimate druge lekove koje dovode do abnormalnih EKG promena ili ako imate nizak nivo elektrolita, npr. kalijuma, magnezijuma ili kalcijuma (videti odeljak "Drugi lekovi i Thromboreductin")
- ukoliko imate oštećenje bubrega ili jetre

Drugi lekovi i Thromboreductin

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge lekove, uključujući lekove koji se mogu kupiti bez lekarskog recepta.

Obavestite svog lekara ako uzimate neki od sledećih lekova:

Lekovi koji mogu da izazovu promenu srčanog ritma.

Istovremena upotreba leka Thromboreductin sa acetilsalicilnom kiselinom može izazvati povećan rizik od krvarenja.

Kod nekih pacijenata upotreba leka Thromboreductin može uzrokovati intestinalne poremećaje i smanjiti resorpciju hormonskih oralnih kontraceptivnih sredstava.

Uzimanje leka Thromboreductin sa hranom i pićima

Hrana odlaže resorpciju aktivne supstance, ali ne utiče na efikasnost leka Thromboreductin. Sok od grejpfruta usporava razgradnju aktivne supstance anagrelid- hidrohlorid.

Trudnoća i dojenje

Thromboreductin ne treba uzimati tokom trudnoće.

Tokom lečenja lekom Thromboreductin potrebno je koristiti odgovarajuće mere kontracepcije.

Dojenje nije dozvoljeno tokom terapije lekom Thromboreductin.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Pacijenti koji imaju vrtoglavicu nakon uzimanja leka Thromboreductin ne treba da upravljaju vozilima ili rukuju mašinama.

Lek Thromboreductin sadrži laktozu

U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka, jer se u njegovom sastavu nalazi laktoza.

3. Kako se uzima lek Thromboreductin

Odrasli

Uvek uzimajte lek Thromboreductin onako kako Vam je lekar propisao. Doza se određuje individualno i Vama će je odrediti lekar. Ukoliko niste sigurni treba da proverite sa Vašim lekarom.

Preporučena doza kojom se započinje lečenje je 1 do 2 kapsule (0,5 do 1,0 mg) na dan tokom najmanje nedelju dana. Nakon toga, doza treba da se postepeno prilagodi svakom pacijentu posebno.

Ukoliko Vam lekar propiše više od 1 kapsule na dan, lek mora da se uzima dvaput (svakih 12 sati) ili triput (svakih 8 sati) na dan.

Maksimalna doza je 10 kapsula na dan.

Deca i adolescenti

Iskustvo kod dece je ograničeno. Zbog toga lek Thromboreductin kod dece treba koristiti sa oprezom.

Stariji pacijenti

Dozu za starije pacijente lekar će odrediti individualno.

Pacijenti sa oštećenjem bubrega ili jetre

Recite svom lekaru ukoliko imate oštećenje bubrega ili jetre. Vaš lekar će odlučiti da li će da Vam propiše lek Thromboreductin.

Način primene

Thromboreductin kapsule treba progutati sa malom količinom tečnosti.

Ako ste uzeli više leka Thromboreductin nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka Thromboreductin nego što je trebalo, odmah kontaktirajte Vašeg lekara ili potražite hitnu lekarsku pomoć. Velike doze mogu izazvati pad krvnog pritiska, što može biti praćeno vrtoglavicom, povraćanjem i palpitacijama.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Thromboreductin

Sledeću dozu treba uzeti prema normalnom rasporedu. Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Thromboreductin

Nemojte prekidati uzimanje leka pre nego što se konsultujete sa Vašim lekarom. Prekid terapije lekom Thromboreductin dovodi do povećanja broja trombocita i u roku od 14 dana se dostižu vrednosti koje su postojale pre početka lečenja.

Ukoliko imate dodatna pitanja o upotrebi ovog leka obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Mogu se javiti sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
Glavobolja

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
Anemija, modre mrlje po koži, otoci, vrtoglavica, gubitak osetljivosti, nesanica, nepravilan rad srca (palpitacija), ubrzan rad srca, visok krvni pritisak, krvarenje iz nosa, mučnina, proliv, poremećaj varenja (dispepsija), ekcem, bol u leđima, zamor

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
Trombocitopenija, krvarenje, hematomi, povećanje telesne mase, depresija, nervoza, suva usta, migrena, poremećaji vida, konjuktivitis, zujanje u ušima, srčana insuficijencija, kongestivna srčana slabost, aritmija, supraventrikularna tahikardija, ventrikularna tahikardija, sinkopa, teškoće sa disanjem, respiratorne infekcije, povraćanje, nadimanje, zatvor, abdominalni bol, gubitak kose, svrab, bol u mišićima, bol u zglobovima, insuficijencija bubrega, infekcije urinarnog trakta, bol, slabost

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
Atrijalna fibrilacija, angina pectoris, infarkt miokarda, nizak krvni pritisak (ortostatska hipotonija), pleuralni izliv, upala pluća, astma, gastritis, gubitak apetita, osip, noćno mokrenje, stanje slično gripu, groznica, nelagoda, povišene vrednosti enzima jetre.

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena ali se njihova učestalost ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka: plućna fibroza, tubulointersticijalni nefritis (bubrežna infekcija), *Torsade de pointes* (nepravilan srčani ritam koji može biti životno ugrožavajući).

Sledeća neželjena dejstva anagrelida zabeležena su u literaturi:

Pancitopenija (manjak svih ćelijskih elemenata u krvi), zadržavanje tečnosti, gubitak težine, konfuzija, amnezija, pospanost, poremećaj koordinacije, mucanje (dizartrija), dvostruko viđenje (diplopija), proširenje srca, bolest srčanog mišića, efuzija perikarda, vazodilatacija, efuzija pleure, plućna hipertenzija, plućni infiltrati, alergijski alveolitis, anoreksija, zapaljenje pankreasa, gastrointestinalno krvarenje, gastrointestinalni poremećaji, zapaljenje debelog creva, krvavljenje iz desni, suva koža, povišenje kreatinina u serumu, bol u grudima, temperatura, slabost (astenija), impotencija.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Thromboreductin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Thromboreductin posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju nakon: „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Thromboreductin

Aktivna supstanca je anagrelid u obliku anagrelid- hidrohlorida.

Jedna (1) kapsula sadrži 0,5 mg anagrelida u obliku anagrelid-hidrohlorida.

Pomoćne supstance su:

sadržaj kapsule:

laktoza, monohidrat; povidon; krosповidon; celuloza, mikrokristalna; magnezijum–stearat,

Tvrda želatinska kapsula No. 4:

titan-dioksid (E171); indigo karmin (E132); želatin; voda.

Kako izgleda lek Thromboreductin i sadržaj pakovanja

Kapsula, tvrda.

Tvrde želatinske kapsule, plavog tela i kape, koje sadrže beli prašak.

Okrugli plastični kontejner od polietilena visoke gustine bele boje, zapremine 50 mL, sa sigurnosnim (*child-resistant*) zatvaračem sa navojem od polipropilena, indikatorom integriteta pakovanja (*tamper-evident ring*) i ugrađenim desikantom.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan okrugli plastični kontejner sa 100 kapsula i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD, Alekse Nenadovića 15/15, Beograd

Proizvođač:

AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS AG, Wilhelminenstrasse 91/II f, Beč, Austrija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01278-16-001 od 21.02.2017.