

Prospect: Informații pentru utilizator**Thromboreductin 0,5 mg capsule**

Anagrelidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Thromboreductin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Thromboreductin
3. Cum să utilizați Thromboreductin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Thromboreductin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Thromboreductin și pentru ce se utilizează

Thromboreductin conține substanța activă anagrelidă. Thromboreductin este un medicament care intervine în dezvoltarea trombocitelor din măduva osoasă.

Thromboreductin este folosit pentru a reduce numărul trombocitelor în tratamentul pacienților cu trombocitemie esențială (care este o afecțiune ce apare când măduva osoasă produce prea multe dintre celulele sanguine cunoscute sub numele de trombocite).

Un număr mare de trombocite în sânge poate cauza probleme ale circulației sângelui și cheaguri de sânge. Reducerea numărului de trombocite scade riscul de apariție a unor probleme grave de sănătate.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Thromboreductin**Nu utilizați Thromboreductin:**

- dacă ați avut o reacție alergică la anagrelidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți afecțiuni ale inimii severe;
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor severe;
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului moderate până la severe.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Thromboreductin, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți sau credeți că aveți probleme cu inima;
- dacă ați prezentat la naștere sau aveți în familie antecedente de prelungire a intervalului QT (observată pe ECG, înregistrarea electrică a inimii) sau dacă luați alte medicamente care determină modificări anormale ale

ECG sau dacă aveți concentrații scăzute de electroliți, de exemplu potasiu, magneziu sau calciu (vezi pct. „Thromboreductin împreună cu alte medicamente”);
- dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii.

În timpul tratamentului cu Thromboreductin, trebuie să luați doza exactă prescrisă de medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți administrarea medicamentului fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți brusc administrarea acestui medicament fără a vă consulta cu medicul dumneavoastră. Întreruperea bruscă a medicamentului poate duce la un risc crescut de accident vascular cerebral sau atac de cord.

Semnele și simptomele accidentului vascular cerebral pot include amorțeală sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului, confuzie bruscă, dificultăți de vorbire sau dificultăți de înțelegere a vorbirii, tulburări bruște de vedere la unul sau ambii ochi, dificultăți bruște de mers, amețeli, pierderea echilibrului sau lipsa de coordonare și durere de cap severă bruscă, fără o cauză cunoscută. Vă rugăm să solicitați imediat ajutor medical.

Semnele și simptomele atacului de cord pot include durere sau disconfort în piept, senzație de slăbiciune, amețală sau leșin, durere sau disconfort la nivelul maxilarului, gâtului, spatelui, la unul sau ambele brațe sau umeri, dificultăți de respirație. Vă rugăm să solicitați imediat ajutor medical.

Copii și adolescenți

Există informații insuficiente cu privire la utilizarea anagrelidei la copii și adolescenți. Medicul dumneavoastră va decide cu privire la tratamentul cu Thromboreductin.

Thromboreductin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Medicamente care pot modifica ritmul inimii;
- Anumite tipuri de antibiotice utilizate pentru tratarea infecțiilor, cum ar fi enoxacina;
- Fluvoxamină, utilizată în tratarea depresiei;
- Anumite tipuri de medicamente pentru a reduce cantitatea de acid din stomac, cum ar fi omeprazolul;
- Teofilină, utilizată pentru tratarea bolilor pulmonare, cum ar fi astmul;
- Medicamente pentru tratarea tulburărilor inimii, ca de exemplu milrinonă, enoximonă, amrinonă, olprinonă și cilostazol;
- Medicamente care afectează trombocitele din sânge, cum ar fi acidul acetilsalicilic (utilizarea concomitentă a acidului acetilsalicilic, cunoscută și sub denumirea de aspirină și Thromboreductin poate determina o tendință crescută de sângerare) ;
- La unii pacienți, utilizarea acestui medicament poate provoca indigestie (de exemplu, diaree) și poate reduce efectul contraceptivelor orale.

Thromboreductin împreună cu alimente și băuturi

Nu se recomandă consumul de suc de grapefruit în timpul tratamentului cu Thromboreductin.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Thromboreductin nu trebuie luat în timpul sarcinii.

În timpul tratamentului cu Thromboreductin, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze o metodă eficientă de contracepție.

Thromboreductin nu trebuie luat în timpul alăptării. Trebuie să întrerupeți alăptarea dacă utilizați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă vă simțiți amețit după administrarea Thromboreductin.

Thromboreductin conține lactoză.

Acest medicament conține lactoză. Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră ca aveți intoleranță la anumite zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Thromboreductin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Doza va fi stabilită individual de către medicul dumneavoastră. Doza inițială uzuală de Thromboreductin este de 1 până la 2 capsule pe zi, timp de cel puțin o săptămână. După această perioadă, medicul poate fie să mărească, fie să scadă numărul de capsule pe care să le luați, pentru a găsi doza cea mai potrivită pentru dumneavoastră și care să trateze cel mai eficient starea dumneavoastră. Doza maximă este de 10 capsule pe zi.

Dacă aveți o afecțiune a ficatului sau rinichilor, medicul dumneavoastră va decide dacă veți fi tratat cu Thromboreductin.

Capsulele de Thromboreductin trebuie înghițite întregi, cu apă. Nu zdrobiți capsulele și nu diluați conținutul într-un lichid. Puteți lua capsulele cu alimente, după masă sau pe stomacul gol. Cel mai bine este să luați capsulele în același timp în fiecare zi.

Dacă utilizați mai mult Thromboreductin decât trebuie

Dacă luați mai multă Thromboreductin decât trebuie sau dacă altcineva a luat medicamentul, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Doza mai mare decât cea prescrisă poate determina o scădere a tensiunii arteriale, care este asociată cu amețeli, vărsături și probleme de ritm ale inimii.

Dacă uitați să utilizați Thromboreductin

Dacă ați uitat să vă luați capsula la timpul prescris, administrați-o cât mai curând posibil. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Thromboreductin

Nu întrerupeți administrarea acestui medicament fără a vă consulta mai întâi cu medicul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Contactați un medic sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- insuficiență cardiacă (semnele includ durere severă în piept și dificultăți de respirație),
- tahicardie ventriculară (semnele includ bătăi rapide ale inimii și dureri severe în piept asociate cu dificultăți de respirație),
- hipertensiune pulmonară (semnele includ dificultăți de respirație, umflarea picioarelor sau a gleznelor, iar buzele și pielea pot deveni albastrii).

Rare (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- atac de cord (semnele includ durere sau disconfort sever în piept și dificultăți de respirație, vezi punctul 2),
- fibrilație atrială (semnele includ bătaii rapide ale inimii și dureri severe în piept asociate cu dificultăți de respirație),
- angina pectorală (semnele includ durere toracică severă rezultată din fluxul insuficient de sânge către inimă).

Alte reacții adverse care ar putea apărea:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- durere de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- scăderea numărului de globule roșii de sânge (anemie), sângerare localizată la nivelul pielii,
- acumularea de apă în țesuturi (edeme),
- senzație de învârtire (vertij), senzație de furnicături și "pin și ace", insomnie,
- bătaii neregulate ale inimii (palpitații), bătaii rapide ale inimii (tahicardie), hipertensiune arterială,
- sângerare nazală,
- senzație de rău (greață), diaree, indigestie,
- mâncărime a pielii și/sau piele roșie,
- durere de spate,
- senzație de slăbiciune sau oboseală.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- scăderea numărului de trombocite din sânge, sângerare, hematoame,
- creștere în greutate,
- depresie, nervozitate, uscăciunea mucoasei bucale, migrenă
- anomalii vizuale, conjunctivite,
- senzație de zgomot în urechi (tinitus),
- tulburări ale ritmului inimii, colaps circulator,
- scurtarea respirației, infecție respiratorie,
- vărsături, gaze (flatulență), constipație, durere abdominală,
- căderea părului, mâncărime a pielii,
- dureri musculare și ale articulațiilor,
- insuficiență renală, infecție a tractului urinar,
- dureri, senzație de slăbiciune,
- hipoestezie.

Rare (pot afecta cel mult 1 din 1000 persoane):

- tensiune arterială scăzută,
- secreție pleurală, pneumonie, astm,
- inflamația mucoasei stomacului, lipsa poftei de mâncare,
- înroșirea pielii,
- micțiuni nocturne frecvente,
- creșterea nivelului enzimelor ficatului,
- simptome similare stării gripale, frisoane, indispoziție,
- durere toracică în starea de repaus (angină Prinzmetal).

Următoarele reacții adverse au fost raportate, dar nu este cunoscută frecvența acestora:

- torsada vârfurilor (potențial de punere în pericol al vieții, ritm neregulat al inimii),
- fibroza pulmonară (o inflamație a plămânilor care determină cicatrizarea plămânilor),
- nefrita tubulointerstițială (o inflamație a rinichilor);
- atac cerebral (vezi punctul 2).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse

direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Thromboreductin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a acelei luni.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Thromboreductin

Substanța activă este anagrelidă.

Fiecare capsulă conține anagrelidă 0,5 mg bază sub formă de clorhidrat de anagrelidă monohidrat.

Celelalte componente sunt:

conținutul capsulei - lactoză monohidrat, povidonă K30, crospovidonă tip A, celuloză microcristalină (E460), stearat de magneziu (E470b);

învelișul capsulei - dioxid de titan (E171), indigotină (E132), gelatină, apă.

Cum arată Thromboreductin și conținutul ambalajului

Thromboreductin se prezintă sub formă de capsule albastre, cu dimensiuni de aproximativ 14,3 mm umplute cu o pulbere albă.

Cutie cu un flacon din polietilenă, cu capac din polipropilenă, cu închidere securizată pentru copii, cu inserție desicantă, a 42 capsule.

Cutie cu un flacon din polietilenă, cu capac din polipropilenă, cu sistem de închidere securizată pentru copii, cu inserție desicantă, a 100 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Viena
Austria

Acest prospect a fost revizuit în martie 2025.