

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Anagrelid Alpha-Medical 0,5 mg tvrde kapsule anagrelid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Anagrelid Alpha-Medical i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Anagrelid Alpha-Medical
3. Kako uzimati Anagrelid Alpha-Medical
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Anagrelid Alpha-Medical
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Anagrelid Alpha-Medical i za što se koristi

Anagrelid Alpha-Medical sadrži djelatnu tvar, anagrelid.

Anagrelid je lijek koji ometa razvoj krvnih pločica (trombocita). Time smanjuje broj krvnih pločica koje stvara koštana srž što ima za posljedicu smanjenje broja krvnih pločica u krvi prema normalnijoj razini. Zbog toga se primjenjuje za liječenje bolesnika s esencijalnom trombocitemijom.

Esencijalna trombocitemija je stanje koje nastaje kada koštana srž stvara previše krvnih stanica poznatih kao krvne pločice. Veliki broj krvnih pločica u krvi može prouzročiti ozbiljne tegobe s cirkulacijom i zgrušavanjem krvi.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Anagrelid Alpha-Medical

##### Nemojte uzimati Anagrelid Alpha-Medical

- ako ste **alergični na anagrelid ili neki drugi sastojak ovog lijeka** (naveden u dijelu 6). Alergijska reakcija može se prepoznati kao osip, svrbež, otečenost lica ili usana ili nedostatak daha
- ako imate umjerene ili teške **tegobe s jetrom**
- ako imate umjerene ili teške **tegobe s bubrežima**.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete anagrelid :

- ako imate ili mislite da biste mogli imati **teškoća sa srcem**
- ako ste rođeni s produljenim QT intervalom ili je netko u obitelji imao **produljeni QT interval** (vidljiv na EKG-u, zapisu električne aktivnosti srca) ili uzimate druge lijekove koji dovode do **abnormalnih promjena na EKG-u** ili imate **niske razine elektrolita**, npr. kalija, magnezija ili kalcija (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Anagrelid Alpha-Medical “)

- ako imate bilo kakvih **tegoba s jetrom ili bubrezima**.

U kombinaciji s **acetilsalicilnom kiselinom** (tvar prisutna u mnogim lijekovima koja se primjenjuje za ublažavanje bolova i snižavanje temperature, a također i za sprječavanje zgrušavanja krvi, poznata i kao aspirin), postoji povećani rizik za obilne hemoragije (krvarenja) (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Anagrelid Alpha-Medical“).

Dok uzimate Anagrelid Alpha-Medical, morate uzimati točnu dozu koju Vam je propisao liječnik. Nemojte prestati uzimati lijek prije nego što se posavjetujete s liječnikom. Ne smijete samoinicijativno naglo prestati uzimati lijek jer bi to moglo uzrokovati povećan rizik od moždanog udara.

Znakovi i simptomi moždanog udara mogu uključivati iznenadnu utrnulost ili slabost lica, ruke ili noge, osobito na jednoj strani tijela, iznenadnu zbunjenost, otežano izgovaranje ili poteškoće u razumijevanju govora, iznenadne probleme s vidom na jednom ili oba oka, iznenadne smetnje u hodu, omaglicu, gubitak ravnoteže ili nedostatak koordinacije i iznenadnu jaku glavobolju bez poznatog uzroka. Odmah potražite liječničku pomoć.

### **Djeca i adolescenti**

Budući da su podaci o primjeni lijeka Anagrelid Alpha-Medical u djece i adolescenata ograničeni, ovaj lijek treba primjenjivati s oprezom.

### **Drugi lijekovi i Anagrelid Alpha-Medical**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite liječnika ako uzimate neki od slijedećih lijekova:

- lijekove koji mogu promijeniti srčani ritam, npr. **sotalol, amiodaron**;
- **fluvoksamin** (primjenjuje se za liječenje depresije);
- **određene vrste antibiotika**, kao što je **enoksacin** koji se primjenjuje za liječenje infekcija;
- **teofilin** (primjenjuje se za liječenje teške astme i poteškoća s disanjem);
- lijekove za liječenje srčanih poremećaja, primjerice **milrinon, enoksimon, amrinon, olprinon i cilostazol**;
- **acetilsalicilnu kiselinu** (tvar prisutna u mnogim lijekovima koja se primjenjuje za ublažavanje bolova i snižavanje temperature, a također i za sprječavanje zgrušavanja krvi, poznata je i kao **aspirin**);
- druge lijekove za **liječenje stanja koja utječu na krvne pločice u Vašoj krvi**, npr. **klopidogrel**;
- **omeprazol** (primjenjuje se za smanjenje količine kiseline koju proizvodi želudac);
- **oralne kontraceptive**: ako Vam se pojavi teški proljev dok uzimate ovaj lijek, to bi moglo smanjiti djelovanje tableta za sprječavanje trudnoće pa se preporučuje upotreba još jedne metode zaštite od trudnoće (npr. kondom). Pogledajte Uputu priloženu uz kontracepcijske tablete koje uzimate.

Anagrelid Alpha-Medical ili gore navedeni lijekovi možda neće djelovati pravilno ako se uzmu zajedno.

Ako niste sigurni, potražite savjet liječnika ili ljekarnika.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Anagrelid ne smiju uzimati trudnice. Žene u kojih postoji mogućnost da zatrudne moraju provjeriti primjenjuju li djelotvornu kontracepciju dok uzimaju anagrelid. Obratite se liječniku ako Vam je potreban savjet u vezi s kontracepcijom.

Anagrelid se ne smije uzimati za vrijeme dojenja. Ako uzimate anagrelid morate prestati dojiti.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Neki bolesnici koji su uzimali anagrelid prijavili su omaglicu. Ne upravljajte vozilima ili strojevima ako osjećate omaglicu.

### **Anagrelid Alpha-Medical sadrži laktozu i natrij**

Ako vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Anagrelid Alpha-Medical**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Količina anagrelida koju trebate uzeti može biti različita, a to ovisi o Vašem stanju. Liječnik će Vam propisati dozu koja je za Vas najbolja.

Uobičajena početna dnevna doza lijeka anagrelida je 1 mg. Uzimajte tu dozu kao jednu kapsulu od 0,5 mg dvaput na dan najmanje tjedan dana. Nakon toga liječnik može povećati ili smanjiti broj kapsula koje uzimate kako bi ustanovio dozu koja je za Vas najprikladnija te koja najdjelotvornije liječi Vašu bolest.

Kapsule morate progutati cijele uz čašu vode. Nemojte drobiti kapsule niti otapati njihov sadržaj u tekućini. Kapsule možete uzimati s hranom ili nakon obroka ili na prazan želudac. Najbolje je kapsulu (ili kapsule) uzimati svaki dan u isto vrijeme.

**Ne uzimajte** više ili manje kapsula nego što Vam je liječnik preporučio. Nemojte prestati uzimati lijek prije nego što se posavjetujete s liječnikom. Ne smijete samoinicijativno naglo prestati uzimati lijek.

Vaš liječnik će zatražiti da u redovitim vremenskim razmacima radite krvne pretrage kako bi provjerio učinak lijeka te provjerio funkciju Vaše jetre i bubrega.

### **Ako uzmete više lijeka Anagrelid Alpha-Medical nego što ste trebali**

Ako uzmete više anagrelida nego što ste trebali ili ako je netko drugi uzeo Vaš lijek, odmah obavijestite liječnika ili ljekarnika. Pokažite im pakiranje lijeka Anagrelid Alpha-Medical .

### **Ako ste zaboravili uzeti Anagrelid Alpha-Medical**

Uzmite lijek čim se sjetite. Sljedeću dozu lijeka uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, Anagrelid Alpha-Medical može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ako ste zabrinuti, razgovarajte sa svojim liječnikom.

**Ozbiljne** nuspojave:

Manje česte:

- zatajenje srca (znakovi uključuju nedostatak zraka, bol u prsnom košu, oticanje nogu zbog nakupljanja tekućine); teške tegobe s brzinom ili ritmom otkucaja srca (ventrikularna tahikardija, supraventrikularna tahikardija ili atrijska fibrilacija); upala gušterače koja uzrokuje jake bolove u trbuhu i u leđima (pankreatitis); povraćanje krvi ili krvava ili crna stolica; izrazito smanjenje broja krvnih stanica što može uzrokovati slabost; nastanak modrica; krvarenje ili infekcije

(pancitopenija); plućna hipertenzija (znakovi uključuju nedostatak zraka, oticanje nogu ili gležnjeva, a usne i koža mogu poprimiti plavkastu boju).

#### Rijetke:

- zatajenje bubrega (kada mokrite malo ili uopće ne mokrite); srčani udar.

**Ako primijetite bilo koju od tih nuspojava, odmah se obratite liječniku.**

**Vrlo česte** nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- glavobolja.

**Česte** nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- omaglica; umor; brzi otkucaji srca; nepravilan ili snažan osjećaj lupanja srca (palpitacije); mučnina; proljev; bol u želucu; vjetrovi; povraćanje; sniženje broja crvenih krvnih stanica (slabokrvnost); zadržavanje tekućine ili osip.

**Manje česte** nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- osjećaj slabosti ili osjećaj da Vam nije dobro; visoki krvni tlak; nepravilni otkucaji srca; nesvjestica; zimica ili vrućica; probavne smetnje; gubitak apetita; zatvor stolice; modrice; krvarenje; oticanje (edem); gubitak težine; bolovi u mišićima; bolni zglobovi; bol u leđima; smanjenje ili gubitak osjeta ili osjećaj kao što je utrnulost, osobito kože; neprirodan osjećaj ili osjećaj bockanja i trnci; nesanica; depresija; smetenost; nervoza; suha usta; gubitak pamćenja; nedostatak zraka; krvarenje iz nosa; ozbiljna infekcija pluća s vrućicom; nedostatkom zraka; kašalj; sluz; gubitak kose; svrbež kože ili promjena boje kože; impotencija; bol u prsnom košu; smanjenje broja krvnih pločica što povećava opasnost od krvarenja ili nastanka modrica (trombocitopenija); nakupljanje tekućine oko pluća; porast vrijednosti jetrenih enzima.

Liječnik Vam može napraviti krvnu pretragu koja može pokazati porast jetrenih enzima.

**Rijetke** nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- krvarenje iz desni; dobivanje na težini; teška bol u prsnom košu (angina pectoris); bolest srčanog mišića (znakovi uključuju umor, bol u prsnom košu i osjećaj lupanja srca); prošireno srce; nakupljanje tekućine oko srca; bolni spazam krvnih žila srca (tijekom mirovanja, obično preko noći i rano ujutro) (Prinzmetalova angina); gubitak koordinacije; teškoće pri govoru; suha koža; migrena; poremećaj vida ili dvoslike; zvonjava u ušima; omaglica pri ustajanju (osobito pri ustajanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja); povećana potreba za mokrenjem noću; bol; simptomi slični gripi; pospanost; širenje krvnih žila; upala debelog crijeva (znakovi uključuju proljev, obično uz prisutnost krvi i sluzi, bol u trbuhu, vrućicu); upala želuca (znakovi uključuju bol, mučninu, povraćanje); pojava područja nenormalne gustoće u plućima; povišena razina kreatinina u pretragama krvi što može biti znak tegoba s bubrezima.

***Slijede nuspojave koje su bile prijavljene, ali nije poznato koliko se često javljaju:***

- nepravilni otkucaji srca koji mogu biti opasni po život (*torsade de pointes*);
- upala jetre, simptomi uključuju mučninu, povraćanje, svrbež, žutu boju kože i očiju, promjenu boje stolice i mokraće (hepatitis);
- upala pluća (znakovi uključuju vrućicu, kašalj, teškoće s disanjem, piskanje pri disanju; koja uzrokuje stvaranje ožiljaka na plućima) (alergijski alveolitis, uključujući intersticijsku bolest pluća, pneumonitis);
- upala bubrega (tubulointersticijski nefritis).
- Moždani udar (pogledajte dio 2).

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Anagrelid Alpha-Medical

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Ako Vam liječnik obustavi liječenje ovim lijekom, preostale kapsule nemojte čuvati osim ako Vam liječnik ne kaže drugačije.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Anagrelid Alpha-Medical sadrži

Djelatna tvar je anagrelid. Jedna kapsula sadrži 0,5 mg anagrelida (u obliku anagrelidklorid hidrata).

Drugi sastojci su:

*Sadržaj kapsule:* laktoza hidrat; umrežena karmelozanatrij; povidon (K29/32); laktoza; mikrokristalična celuloza; magnezijev stearat.

*Ovojnica kapsule:* želatina; titanijev dioksid (E171).

### Kako Anagrelid Alpha-Medical izgleda i sadržaj pakiranja

Anagrelid Alpha-Medical su tvrde kapsule (veličine 4) s neprozirnim bijelim tijelom i kapicom. Kapsula je napunjena bijelim do gotovo bijelim praškom.

Kapsule su pakirane u bočice koje sadrže 42 ili 100 tvrdih kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođači

Nositelj odobrenja:

Alpha-Medical d.o.o.  
Dragutina Golika 36  
10000 Zagreb

Proizvođači:

Synthon Hispania S.L.  
Castello 1, Poligono Las Salinas  
Sant Boi de Llobregat  
08830 Barcelona

Španjolska

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Nizozemska

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Češka Republika	Anagrelide Vipfarm 05 mg/1 mg
Španjolska	Anagrelida Pharmavic 0.5 mg cápsulas duras EFG
Finska	Anagrelid Avansor 0,5 mg kapseli, kova / Anagrelid Avansor 0,5 mg kapsel, hård
Hrvatska	Anagrelid Alpha-Medical 0,5 mg tvrde kapsule
Mađarska	Anagrelid Vipfarm
Nizozemska	Anagrelide Genthon 0,5 mg/1 mg, harde capsules
Poljska	Anagrelide Vipfarm
Švedska	Anagrelid Avansor 0,5 mg kapsel, hård
Republika Slovačka	Anagrelide Vipfarm 0,5 mg/ 1 mg

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2024.**