

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: informace pro uživatele

Thromboreductin 0,5 mg tvrdé tobolky

anagrelid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Thromboreductin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Thromboreductin užívat
3. Jak se přípravek Thromboreductin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Thromboreductin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Thromboreductin a k čemu se používá

Thromboreductin obsahuje léčivou látku anagrelid. Thromboreductin je léčivý přípravek, který potlačuje vývoj krevních destiček (trombocytů) v kostní dřeni.

Thromboreductin se používá ke snížení počtu krevních destiček u esenciální trombocytémie (což je onemocnění, při němž kostní dřeň produkuje příliš mnoho krevních destiček). Vysoký počet krevních destiček může způsobit problémy v krevním oběhu a vznik sraženin. Snížení počtu krevních destiček snižuje riziko závažných zdravotních problémů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Thromboreductin užívat

Neužívejte přípravek Thromboreductin

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku anagrelid nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte závažnou srdeční chorobu.
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin.
- jestliže máte středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce jater.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Thromboreductin se poradte se svým lékařem:

- jestliže máte potíže se srdcem, nebo se domníváte, že byste je mohl(a) mít
- jestliže jste se narodil(a) s prodlouženým intervalem QT (pozorovatelné na EKG, elektrickém záznamu srdce) nebo pokud máte prodloužený interval QT v rodinné anamnéze, pokud užíváte jiné léky, které vedou k abnormálním změnám EKG, nebo pokud máte nízké hladiny elektrolytů, např. draslíku, hořčíku nebo vápníku (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Thromboreductin“)

- jestliže máte onemocnění ledvin nebo jater

Při užívání přípravku Thromboreductin máte užívat přesnou dávku předepsanou lékařem. Nepřestávejte užívat tento léčivý přípravek bez předchozí rady s lékařem. Nepřestávejte náhle užívat tento přípravek bez rady s lékařem. Náhlé vysazení léku může vést ke zvýšenému riziku mozkové mrtvice nebo srdečního infarktu.

Příznaky mozkové mrtvice mohou zahrnovat náhlou necitlivost nebo slabost v obličeji, paži nebo noze, zejména na jedné straně těla, náhlou zmatenost, potíže s mluvením nebo porozuměním řeči, náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích, náhlé potíže s chůzí, závratě, ztrátu rovnováhy nebo nedostatek koordinace a náhlou silnou bolest hlavy bez známé příčiny. Vyhledejte prosím okamžitou lékařskou pomoc.

Známky a příznaky srdečního infarktu mohou zahrnovat bolest nebo nepříjemné pocity na hrudi, pocit slabosti, závratě nebo mdloby, bolest nebo nepříjemné pocity v oblasti čelisti, krku, zad, na jedné nebo obou pažích nebo ramenou, dušnost. Vyhledejte prosím okamžitou lékařskou pomoc.

Děti a dospívající

O užívání přípravku Thromboreductin u dětí a dospívajících existují pouze omezené informace. O léčbě přípravkem Thromboreductin rozhodne Váš lékař.

Další léčivé přípravky a přípravek Thromboreductin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků:

- léky, které mohou měnit srdeční rytmus;
- určité typy antibiotik užívané k léčbě infekcí, např. enoxacin;
- fluvoxamin užívaný při léčbě depresí;
- určité typy léků používané ke snížení množství kyseliny produkované v žaludku jako např. omeprazol;
- theofylin užívaný k léčbě dechových obtíží a astmatu;
- léky určené k léčbě srdečních poruch, jako je např. milrinon, enoximon, amrinon, olprinon a cilostazol;
- jiné léky s vlivem na krevní destičky jako je např. kyselina acetylsalicylová (současné používání kyseliny acetylsalicylové, známé také jako aspirin, a přípravku Thromboreductin může mít za následek zvýšený sklon ke krvácení).
- U některých pacientů může užívání tohoto přípravku způsobit zažívací potíže (např. průjem) a může snížit účinnost perorální antikoncepce.

Přípravek Thromboreductin s jídlem a pitím

Grapefruitová šťáva může prodloužit dobu vylučování přípravku z Vašeho těla.

Doporučuje se, abyste během užívání přípravku Thromboreductin nepili grapefruitovou šťávu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Thromboreductin se nesmí užívat během těhotenství.

Během léčby přípravkem Thromboreductin musí ženy v plodném věku používat účinnou antikoncepci.

Kojení

Během léčby přípravkem Thromboreductin není kojení dovoleno. Užíváte-li tento přípravek, musíte ukončit kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud při užívání přípravku Thromboreductin pocítíte závrat', neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Přípravek Thromboreductin obsahuje laktózu

Tento přípravek obsahuje laktózu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Thromboreductin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem.

Váš lékař Vám stanoví dávku přípravku individuálně. Obvyklá počáteční dávka přípravku Thromboreductin je 1 až 2 tobolky denně po dobu alespoň jednoho týdne. Poté může lékař buď zvýšit, nebo snížit množství tobolek, aby bylo dosaženo dávky, která pro Vás bude optimální a zajistí nejúčinnější léčbu Vaší nemoci. Maximální dávka je 10 tobolek denně.

Máte-li onemocnění jater nebo ledvin, rozhodne Váš lékař, zda budete přípravkem Thromboreductin lčen(a).

Tobolky přípravku Thromboreductin se polykají celé a zapíjejí se trochou vody. Tobolky nedrt'te a jejich obsah nerozpoušt'jte v tekutině. Tobolky můžete užít s jídlem, po jídle i na lačno. Nejlépe je užívat tobolky každý den ve stejnou dobu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Thromboreductin, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Thromboreductin, než jste měl(a), nebo pokud Váš lék užil někdo jiný, neprodleně informujte svého lékaře nebo lékárníka. Vyšší, než předepsaná dávka, může způsobit snížení krevního tlaku spojené se závratí, zvracení a poruchy srdečního rytmu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Thromboreductin

Pokud si zapomenete vzít tobolku v předepsanou dobu, vezměte si ji co nejdříve, jakmile si opomenutí uvědomíte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Thromboreductin

Pokud chcete ukončit léčbu, konzultujte své rozhodnutí nejprve se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Kontaktujte svého lékaře, nebo vyhledejte nejbližší pohotovostní oddělení, vyskytnou-li se u Vás tyto příznaky:

Méně časté (vyskytují se až u 1 ze 100 pacientů):

- srdeční selhání (pocítíte-li příznaky zahrnující bolest na hrudi a dušnost)
- ventrikulární tachykardie (pocítíte-li příznaky zahrnující velmi rychlý srdeční tep a závažnou bolest na hrudi spojenou s dušností)
- plicní hypertenze (pocítíte-li příznaky zahrnující dušnost, otok nohou a kotníků, rty a pokožka mohou zmodrat)

Vzácné (vyskytují se až u 1 z 1000 pacientů):

- srdeční infarkt (příznaky zahrnující velmi silnou bolest na hrudi nebo nepříjemný pocit na hrudi a dušnost; viz bod 2)
- fibrilace síní (příznaky zahrnující velmi rychlý srdeční tep a velmi silnou bolest na hrudi spojenou s dušností)
- angina pectoris (příznaky zahrnující velmi silnou bolest na hrudi zapříčiněnou nedostatečným průtokem krve srdcem)

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 pacientů):

- snížení počtu červených krvinek (anémie), malé krvavé skvrny na kůži
- nadměrné zadržování tekutin (otok)
- závrať (vertigo), neobvyklé pocity na kůži projevující se jako brnění, nespavost
- bušení srdce (palpitace), zrychlená srdeční akce (tachykardie), vysoký krevní tlak
- krvácení z nosu
- nevolnost (nauzea), průjem, zažívací potíže
- svědění a/nebo zčervenání kůže
- bolest zad
- slabost, únava

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- snížení počtu krevních destiček, krvácení, krevní výron (hematom)
- přírůstek hmotnosti
- deprese, nervozita, sucho v ústech, migréna
- poruchy vidění, zánět spojivek
- hučení, pískání v uších (tinitus)
- poruchy srdečního rytmu, mdloby
- dušnost, infekce dýchacích cest
- zvracení, plynatost (flatulence), zácpa, bolest břicha
- vypadávání vlasů, svědění kůže
- bolest svalů a kloubů
- ledvinná nedostatečnost, infekce močového ústrojí
- bolest, slabost

Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů):

- nízký krevní tlak
- hromadění tekutiny v hrudi nebo v plicích, zápal plic, astma
- zánět žaludku, nechutenství
- kožní vyrážka
- zvýšená potřeba nočního močení
- zvýšení jaterních enzymů
- příznaky podobné chřipce, zimnice, malátnost
- bolest na hrudi během odpočinku (angina pectoris Prinzmetalova typu)

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny, ale četnost jejich výskytu není přesně známa:

- torsade de pointes (nepravidelný srdeční rytmus, který může ohrozit život)
- plicní fibróza (zánětlivé onemocnění plic způsobující jejich zjizvení)
- tubulointersticiální nefritida (zánět ledvin)
- hypestezie (snížení citlivosti kůže např. na dotyk, bolest, teplotu)
- mozková mrtvice (viz bod 2)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Thromboreductin uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu.

Po 100 dnech od prvního otevření přípravku zlikvidujte.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

V případě, že jsou tobolky poškozené, mají změněnou barvu nebo konzistenci, přestaňte je užívat, i když doba použitelnosti neuplynula.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Thromboreductin obsahuje

- Léčivou látkou je 0,5 mg anagrelidu (jako anagrelid-hydrochlorid)
- Pomocné látky jsou: - *obsah tobolek* – monohydrát laktózy, povidon, krospovidon, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát; *tobolka* – oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132), želatina.

Jak přípravek Thromboreductin vypadá a co obsahuje toto balení

Thromboreductin jsou modré želatinové tvrdé tobolky obsahující bílý prášek v HDPE bílé neprůhledné lahvičce s bezpečnostním PP uzávěrem, v papírové krabičce.

Velikost balení: 100 tobolek.

Upozornění:

Text na etiketě na lahvičce je v rumunštině.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (lahvičce):

Thromboreductin 0,5 mg capsule = Thromboreductin 0,5 mg tvrdé tobolky

Anagrelidă = anagrelid

O capsulă Thromboreductin conține 0,5 mg anagrelidă bază sub formă de clorhidrat. = Jedna tvrdá tobolka obsahuje 0,5 mg anagrelidu ve formě anagrelid-hydrochlorid.

Conține și lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare. = Přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Další údaje naleznete v příbalové informaci.

Capsulă = Tvrdá tobolka

100 capsule = 100 tvrdých tobolek

A se citi prospectul înainte de utilizare. = Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Administrare orală = Perorální podání

A nu se lăsa la vederea și îndemăna copiilor. = Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. = Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu.

Serie: = Lot

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF = Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

AOP ORPHAN PHARMACEUTICAL AG,
Wilhelminestraße 91/II f, A-1160 Vídeň, Rakousko

Souběžný dovozce

ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

Výrobce

AOP ORPHAN PHARMACEUTICAL AG,
Wilhelminestraße 91/II f, A-1160 Vídeň, Rakousko

Přebaleno

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábř. 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

RONCOR s.r.o., č.p. 271, Čestlice, 251 01, Česká republika

COOPHARMA s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 6. 2024