

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

20060389

Тромборедуктин 0,5 mg твърди капсули

Thromboreductin 0.5 mg hard capsules

анагрелид (anagrelide)

Разрешение №

Содержание №

Одобрение №

62082

30-05-2028

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Тромборедуктин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Тромборедуктин
3. Как да приемате Тромборедуктин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тромборедуктин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тромборедуктин и за какво се използва

Тромборедуктин съдържа активното вещество анагрелид. Тромборедуктин е лекарство, което потиска развитието на тромбоцитите в костния мозък.

Тромборедуктин е лекарствен продукт, който намалява броя на тромбоцитите в кръвта при пациенти с есенциална тромбоцитемия (заболяване, при което костния мозък произвежда твърде много тромбоцити). Големият брой тромбоцити може да причини проблеми с циркулацията на кръвта и съсирването. Понижаването на тромбоцитният брой намалява риска от сериозни здравословни проблеми.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Тромборедуктин

Не приемайте Тромборедуктин

- ако сте алергични към анагрелид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако имате тежко сърдечно заболяване,
- ако имате тежки бъбречни проблеми,
- ако имате умерени до тежки чернодробни проблеми.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тромборедуктин:

- ако имате или мислите, че имате сърдечно заболяване,
- ако сте родени със или имате семейна анамнеза за удължен QT интервал (което се вижда от ЕКГ, електрически запис на работата на сърцето), приемате други лекарства, които водят до неестествени промени в ЕКГ или ако имате ниски нива на електролитите, например калий, магнезий или калций (вижте точка „Други лекарства и Тромборедуктин“)



- ако имате бъбречно или чернодробно заболяване.

Докато взимате Тромборедуктин, трябва да взимате точната доза, която Ви е предписал лекарят. Не спирайте приема на лекарството без първо да говорите с лекаря си. Не спирайте внезапно употребата на това лекарство без да се посъветвате с лекаря си. Внезапното спиране на лекарството може да доведе до по-висок риск от инсулт или инфаркт.

Признаците и симптомите на инсулт може да включват внезапно изтръпване или слабост в областта на лицето, ръка или крак, особено едностранно, внезапна обърканост, говорни затруднения или трудности при разбиране на говор, внезапно нарушение на виждането с едното или двете очи, внезапно затруднение в ходенето, замаяност, загуба на равновесие или на координация и внезапно силно главоболие без известна причина. Потърсете спешна медицинска помощ.

Признаците и симптомите на инфаркт може да включват болка или неприятно усещане в гръдната област, усещане за слабост, замаяност или прималвяване, болка или дискомфорт в челюстта, врата, гърба, едната или двете ръце или раменете, задух. Потърсете спешна медицинска помощ.

Деца и юноши

Има ограничен опит относно употребата на анагрелид при деца и юноши. Вашият лекар ще реши относно лечението с Тромборедуктин.

Други лекарства и Тромборедуктин.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Съобщете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- лекарства, които могат да променят Вашия сърдечен ритъм;
- определени видове антибиотици, използвани за лекуване на инфекции, като еноксацин;
- флувоксамин, използван за лечение на депресия;
- определени видове лекарства, които намаляват киселинността на стомаха, като омепразол;
- теофилин, използван за лечение на белодробни заболявания като астма;
- лекарства, използвани за лечение на сърдечни нарушения, като милринон, еноксимон, амринон, олпринон и цилостазол;
- лекарства, които повлияват тромбоцитите в кръвта Ви като ацетилсалицилова киселина (едновременната употреба на ацетилсалицилова киселина, известна още като аспирин, и Тромборедуктин може да предизвика повишена склонност към кървене).
- При някои пациенти употребата на това лекарство може да предизвика нарушено храносмилане (напр. диария) и може да намали ефекта от пероралните контрацептиви.

Тромборедуктин с храна и напитки

Сокът от грейпфрут може да удължи времето, за което това лекарство се отстранява от тялото Ви.

Препоръчително е да не пиете сок от грейпфрут, докато приемате Тромборедуктин.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

По време на бременност не трябва да се приема Тромборедуктин.

Жени с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението с Тромборедуктин.

Тромборедуктин не трябва да се приема в периода на кърмене. Вие трябва да прекратите кърменето, ако приемате това лекарство.



Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не използвайте машини, ако се почувствате замаяни след прием на Тромборедуктин.

Тромборедуктин съдържа лактоза

Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Тромборедуктин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировката е индивидуална и ще Ви се назначи от Вашия лекар. Обичайната начална доза Тромборедуктин е 1 до 2 капсули дневно за поне 1 седмица. След това Вашият лекар може или да повиши или да намали броя капсули, които приемате, докато намери дозата, която е най-подходяща за Вас и която повлиява Вашето състояние най-ефективно. Максималната доза е 10 капсули дневно.

Ако имате чернодробно или бъбречно заболяване, Вашият лекар ще реши дали да се лекувате с Тромборедуктин.

Тромборедуктин капсули трябва да се гълтат цели с малко вода. Не чупете и не разтваряйте капсулите в течност. Можете да приемате капсулите по време на хранене или след хранене, или на празен стомах. Най-добре е да приемате капсулите по едно и също време всеки ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тромборедуктин

Ако сте приели повече Тромборедуктин отколкото е нужно или някой друг е приел лекарството Ви, незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт. Предозирането може да причини спадане на кръвното налягане, което може да се прояви със замаяване, повръщане и сърцебиене.

Ако сте пропуснали да приемете Тромборедуктин

Ако сте пропуснали да приемете Вашата капсула в указаното време, вземете я възможно най-скоро. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Тромборедуктин

Не спирайте приема на това лекарство без първо да се консултирате с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Тромборедуктин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Свържете се с лекар или отидете в най-близкото спешно отделение незабавно, ако получите някой от следните симптоми:

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- сърдечна недостатъчност (признаците включват силна болка в гърдната област и затруднено дишане)



- камерна тахикардия (признаците включват силно ускорен сърдечен ритъм и силна болка в гръдната област с недостиг на въздух)
- белодробна хипертония (признаците включват затруднено дишане, подуване на краката или глезените, а устните и кожата могат да станат синкави на цвят)

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- инфаркт (признаците включват силна болка или дискомфорт в гръдната област и задух; вижте точка 2)
- предсърдно мъждене (признаците включват силно ускорен сърдечен ритъм и силна болка в гръдната област с недостиг на въздух)
- стенокардия (признаците включват силна болка в гръдната област в резултат на недостатъчно кръвоснабдяване на сърцето)

Други нежелани реакции, които могат да се появят:

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- главоболие

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- намаление на броя на червените кръвни клетки (анемия), локално кървене от кожата
- натрупване на течност (оток)
- усещане за замаяване (световъртеж), усещане за мравучкане и "иглички", безсъние
- неправилен сърдечен ритъм (сърцебиене), ускорен сърдечен ритъм (тахикардия), високо кръвно налягане
- кървене от носа
- прилошаване (гадене), диария, нарушено храносмилане
- сърбеж по кожата и/или зачервена кожа
- болка в гърба
- чувство на слабост или умора

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- намаляване на тромбоцитите, кървене, хематом
- повишаване на теллото
- депресия, нервност, сухота в устата, мигрена, отслабена чувствителност за допир или усещане (хипестезия)
- зрителни аномалии, инфекция на очите
- звънтене в ушите (тинитус)
- нарушения на сърдечния ритъм, циркулаторен колапс
- недостиг на въздух, респираторна инфекция
- повръщане, газове, запек, болка в корема
- косопад, сърбеж
- болка в мускулите и ставите
- бъбречна недостатъчност, инфекция на пикочните пътища
- болка, слабост

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- ниско кръвно налягане
- натрупване на течност в гръдния кош или около белия дроб, белодробна инфекция, астма
- възпаление на стомаха, нарушение на храненето
- обрив
- повишена нужда от уриниране нощем
- повишаване на чернодробните ензими



- грипоподобни симптоми, втрисане, чувство за общ дискомфорт
- болка в гърдите в покой (стенокардия на Принцметал)

Съобщавани са и следните нежелани реакции, но не е известно точно колко често възникват:

- torsade de pointes (нарушение на сърдечния ритъм, което може да е животозастрашаващо)
- белодробна фиброза (възпаление на белите дробове, което причинява натрупване на съединителна тъкан)
- тубулоинтерстициален нефрит (възпаление на бъбреците)
- инсулт (вижте точка 2)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тромборедуктин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30 °С. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Изхвърлете това лекарство 100 дни след първо отваряне.

Не използвайте Тромборедуктин след срока на годност, отбелязан върху кутията и бутилката след „Годен до:“ или „EXP“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тромборедуктин

Активно вещество: анагрелид (anagrelide).

Всяка твърда капсула съдържа анагрелид хидрохлорид монохидрат, еквивалентен на 0,5 mg анагрелид.

Други съставки:

Състав на праха в капсулата: лактоза монохидрат, повидон К 30, кросповидон тип А, микрокристална целулоза (E460), магнезиев стеарат (E470b).

Капсулна обвивка: титанов диоксид (E171), индиго кармин (E132), желатин, вода.



Как изглежда Тромборедуктин и какво съдържа опаковката

Тромборедуктин се доставя като сини твърди капсули с размер приблизително 14,3 mm, пълни с бял прах.

Тромборедуктин са налични в полиетиленова бутилка с капачка на винт със сушител, защитена от отваряне от деца. Една бутилка съдържа 42 или 100 сини капсули.

Притежател на разрешението за употреба и производител

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

A-1190 Vienna

Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2022

