

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Atremia 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 Atremia i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Atremia
3. Kako uzimati lijek Atremia
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Atremia
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Atremia i za što se koristi**

Atremia sadrži djelatnu tvar, anagrelid. Atremia je lijek koji ometa razvoj krvnih pločica (trombocita). Smanjuje broj krvnih pločica koje stvara koštana srž, a posljedica je 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. Velik broj krvnih pločica u krvi može prouzročiti ozbiljne tegobe s cirkulacijom i zgrušavanjem krvi.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Atremia**

##### **Nemojte uzimati lijek Atremia**

- 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 bubrezima.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete lijek Atremia:

- 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 Atremia“);
- 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), postoji povećani rizik za obilne hemoragije (krvarenja) (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Atremia“).

Dok uzimate lijek Atremia, 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 Atremia u djece i adolescenata ograničeni, ovaj lijek treba primjenjivati s oprezom.

### **Drugi lijekovi i Atremia**

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

Obavijestite liječnika ako uzimate neki od ovih 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 primjenjuju 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);
- 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 što je navedeno u uputama priloženim uz kontracepcijske tablete koje uzimate.

Atremia ili ti lijekovi možda neće pravilno djelovati ako se uzmu zajedno.

Ako niste sigurni, potražite savjet liječnika ili ljekarnika.

### **Trudnoća i dojenje**

Obavijestite liječnika ako ste trudni ili planirate zatrudnjeti. Lijek Atremia ne smiju uzimati trudnice. Žene u kojih postoji mogućnost da zatrudne moraju provjeriti primjenjuju li djelotvornu kontracepciju dok uzimaju lijek Atremia. Obratite se liječniku ako Vam je potreban savjet u vezi s kontracepcijom.

Obavijestite liječnika ako dojite ili namjeravate dojiti. Atremia se ne smije uzimati za vrijeme dojenja. Ako uzimate lijek Atremia **morate prestati** dojiti.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Neki bolesnici koji su uzimali lijek Atremia prijavili su omaglicu. **Ne upravljajte vozilima ili strojevima ako osjećate omaglicu.**

### **Atremia sadrži laktozu i natrij**

Laktoza je sastojak ovog lijeka. Ako Vam je rečeno da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije nego što uzmete ovaj lijek.

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

### 3. Kako uzimati lijek Atremia

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

Količina lijeka Atremia koju ljudi uzimaju može biti različita, a to ovisi o Vašem stanju. Liječnik će propisati dozu koja je za Vas najbolja.

Uobičajena početna doza lijeka Atremia 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 Vaše stanje.

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 se provjerilo ostvaruje li lijek učinak i rade li dobro Vaša jetra i bubrezi.

#### **Ako uzmete više lijeka Atremia nego što ste trebali**

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

#### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Atremia**

Uzmite kapsule čim se sjetite. Svoju sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. **Nemojte** uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, Atremia 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, nesаница, depresija, smetenost, nervoza, suha usta, gubitak pamćenja, nedostatak zraka, krvarenje iz nosa, ozbiljna infekcija pluća s vrućicom, nedostatkom zraka, kašljanjem, sluzi, 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 ili 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, bolan grč krvnih žila na srcu (tijekom odmaranja, obično noću ili 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), područje 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 točno 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 “Upozorenja i mjere opreza”).

**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](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati lijek Atremia**

**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 „EXP“. 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, ne čuvajte preostale kapsule osim ako Vam liječnik tako kaže. 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 Atremia sadrži

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

Ostali sastojci su:

Sadržaj kapsule: laktoza hidrat; umrežena karmelozanatrij; povidon K 29/32; laktoza; mikrokristalična celuloza i magnezijev stearat (vidjeti dio 2, "Atremia sadrži laktozu i natrij").

Ovojnica kapsule: želatina i titanijev dioksid (E171).

### Kako Atremia izgleda i sadržaj pakiranja

Atremia 0,5 mg tvrde kapsule su kapsule s neprozirnim bijelim tijelom i kapicom, duljine približno 14,3 mm. Kapsule su pakirane u bočice koje sadrže 42 i 100 tvrdih kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

#### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nizozemska

#### Proizvođači

SYNTHON HISPANIA, S.L.  
C/ Castelló, nº1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat  
08830 Barcelona  
Španjolska

Synthon B.V.  
Microweg 22  
6545CM NIJMEGEN  
Nizozemska

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Poljska

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

#### Predstavnik nositelja odobrenja

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb  
Hrvatska

### Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Belgija	Atremia 0,5 mg capsules, hard – gélules -Hartkapseln
Luksemburg	Atremia 0,5 mg gélules

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2022.**