

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

1. Što je Grenalvon i za što se koristi

Grenalvon sadrži djelatnu tvar, anagrelid.

Grenalvon 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 Grenalvon

Nemojte uzimati Grenalvon:

- 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 Grenalvon:

- 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 Grenalvon“);
- 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 Grenalvon“).

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

Drugi lijekovi i Grenalvon

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, 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 što je navedeno u uputama priloženim uz kontracepcijske tablete koje uzimate.

Grenalvon ili gore navedeni 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. 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.

Obavijestite liječnika ako dojite ili namjeravate dojiti. 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.

Grenalvon sadrži laktozu i natrij

Laktoza je sastojak ovog lijeka. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

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

3. Kako uzimati Grenalvon

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

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

Uobičajena početna doza Grenalvona 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 Grenalvon nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti Grenalvon

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, ovaj lijek 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, 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 bubrežima.

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).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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 Grenalvon

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Prve dvije znamenke označuju mjesec, a zadnje četiri označuju godinu. 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 bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Grenalvon sadrži

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

Drugi sastojci su:

Sadržaj kapsule: laktoza hidrat, umrežena kroskarmelozanatrij, povidon (K29/32), laktoza, mikrokristalična celuloza, magnezijev stearat

Ovojnica kapsule: želatina, titanijev dioksid (E171)

Kako Grenalvon izgleda i sadržaj pakiranja

Anagrelid 0,5 mg dolazi u obliku tvrdih kapsula (veličina 4) s bijelim neprozirnim tijelom i kapičom. Kapsula je napunjena bijelim do gotovo bijelim praškom.

Kapsule se nalaze u bočicama koje sadrže 42 ili 100 tvrdih kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Zentiva, k.s.,
U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy,
102 37 Prag 10,
Češka

Proizvođači

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

i

Synthon Hispania S.L.
Castelló, 1
Polígono Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.
Av. V. Holjevca 40
10000 Zagreb
Hrvatska
+385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

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

Hrvatska, Poljska, Nizozemska, Rumunjska: Grenalvon

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2022.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.