

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Thromboreductin 0,5 mg 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 svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, 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, vidjeti dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

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

#### **1. Što je Thromboreductin i za što se koristi?**

Thromboreductin sadrži djelatnu tvar anagrelid. Koristi se za smanjivanje broja krvnih pločica (trombocita) u bolesnika s esencijalnom trombocitemijom. Prevelik broj krvnih pločica može izazvati tegobe s krvotokom i stvaranje ugrušaka. Snižavanje broja krvnih pločica smanjuje rizik od ozbiljnih zdravstvenih problema.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Thromboreductin?**

**Nemojte uzimati Thromboreductin:**

- ako ste alergični na anagrelid ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate tešku bolest srca i krvnih žila.
- ako imate teško zatajenje bubrega.
- ako imate umjereno do teško zatajenje jetre.

**Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Thromboreductin:

- ako imate neku bolest srca i krvnih žila.
- 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 Thromboreductin“).
- ako imate oštećenu funkciju bubrega ili jetre.

Tijekom liječenja Vaš će liječnik provoditi pažljivi nadzor Vašeg zdravstvenog stanja, što uključuje laboratorijske pretrage, kao što je kompletna krvna slika, procjena funkcije jetre, funkcije bubrega te elektrolita u krvi.

Dok uzimate Thromboreductin, morate uzimati točnu dozu koju Vam je propisao liječnik. Nemojte prestati uzimati lijek prije nego što se posavjetujete s liječnikom. Nemojte naglo prestati uzimati ovaj lijek prije nego što se posavjetujete s liječnikom jer bi to moglo dovesti do povećanog rizika od moždanog udara ili srčanog udara.

Znakovi i simptomi moždanog udara mogu uključivati iznenadnu utrnulost ili slabost lica, ruke ili noge, osobito na jednoj strani tijela, iznenadnu smetenost, poteškoće u govoru ili poteškoće s razumijevanjem 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.

Znakovi i simptomi srčanog udara mogu uključivati bol ili nelagodu u prsnom košu, osjećaj slabosti, vrtoglavicu ili nesvjesticu, bol ili nelagodu u čeljusti, vratu, leđima, u jednoj ili obje ruke ili ramenima, nedostatak zraka. Odmah potražite liječničku pomoć.

### **Djeca i adolescenti**

Podaci o primjeni anagrelida u djece i adolescenata su ograničeni. Vaš liječnik će odlučiti o liječenju Thromboreductinom.

### **Drugi lijekovi i Thromboreductin**

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

Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- fluvoksamin (lijek za liječenje depresije)
- omeprazol (lijek za liječenje gastritisa ili želučanih čireva)
- teofilin (lijek za liječenje astme i teških problema s disanjem)
- lijekove za liječenje srčanih poremećaja poput milrinona, enoksimona, amrinona, olprinona i cilostazola
- acetilsalicilnu kiselinu (lijek za snižavanje povišene tjelesne temperature i ublažavanje boli, kao za sprečavanje zgrušavanja krvi, također poznat kao aspirin) jer može izazvati povećanu sklonost krvarenju
- oralne kontraceptive (lijekove protiv začeca) jer njihova apsorpcija može biti smanjena uz istodobnu primjenu ovog lijeka
- lijekove koji mogu promijeniti srčani ritam.

### **Thromboreductin s hranom i pićem**

Hrana usporava apsorpciju djelatne tvari, što ne utječe na djelotvornost Thromboreductina. Sok od grejpfruta može usporiti razgradnju djelatne tvari, anagrelida.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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

#### Trudnoća

Thromboreductin se ne smiju uzimati tijekom trudnoće.

Tijekom liječenja Thromboreductinom treba koristiti odgovarajuću zaštitu od trudnoće.

#### Dojenje

Tijekom trajanja liječenja Thromboreductinom ne smijete dojiti.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Bolesnici u kojih se nakon uzimanja Thromboreductina javi omaglica ne smiju voziti niti raditi sa strojevima čije upravljanje zahtijeva punu koncentraciju.

### **Thromboreductin sadrži laktozu.**

Ako su vam rekli da ne podnosite neke šećere, potražite savjet liječnika prije uzimanja ovog lijeka.

### **3. Kako uzimati Thromboreductin?**

#### **Doziranje**

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

#### Odrasli

Dozu će odrediti Vaš liječnik posebno prema Vašim potrebama.

Preporučena doza kojom se započinje liječenje je 1 do 2 kapsule (0,5 do 1,0 mg) na dan tijekom najmanje tjedan dana. Nakon toga, doza se postupno prilagođava svakom pojedinom bolesniku.

Ukoliko Vam liječnik propiše više od 1 kapsule na dan, lijek se mora uzimati dvaput (svakih 12 sati) ili triput (svakih 8 sati) na dan. Odjednom Vam smije propisati uzimanje najviše 5 kapsula, a u jednom danu 10 kapsula.

#### Primjena u djece i adolescenata

Iskustvo s primjenom Thromboreductina u djece je ograničeno, pa se stoga Thromboreductin u djece mora primjenjivati s oprezom.

#### Primjena u starijih bolesnika

Liječnik će odrediti dozu za svakog starijeg bolesnika posebno.

#### Primjena u bolesnika sa zatajenjem bubrega ili jetre

Ako bolujete od zatajenja bubrega ili jetre, molimo da o tome obavijestite svog liječnika. Liječnik će donijeti odluku o liječenju Thromboreductinom.

#### **Način primjene**

Thromboreductin 0,5 mg kapsule moraju se progutati uz malu količinu tekućine.

#### **Ako uzmete više Thromboreductina nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više Thromboreductin kapsula nego što ste trebali, odmah o tome obavijestite svog liječnika ili se javite u službu hitne pomoći. Visoke doze mogu izazvati sniženje arterijskog tlaka, koje naposljetku može biti praćeno omaglicom, povraćanjem i osjećajem lupanja srca.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Thromboreductin**

Sljedeću dozu uzmite prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Thromboreductin**

Nemojte sami prekinuti liječenje prije nego što se o tome posavjetujete sa svojim liječnikom. Prestanak liječenja Thromboreductin 0,5 mg kapsulama dovodi do povećanja broja krvnih pločica, koji će se u roku od 14 dana vratiti na vrijednosti prije terapije.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

**Obratite se liječniku ili odmah idite u najbližu stanicu za hitnu pomoć ako osjetite bilo koji od sljedećih simptoma:**

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- zatajenje srca (znakovi uključuju jake bolove u prsnom košu i nedostatak zraka)
- ventrikularna tahikardija (znakovi uključuju vrlo ubrzan rad srca i jaku bol u prsnom košu povezanu s nedostatkom zraka)
- plućna hipertenzija (znakovi uključuju nedostatak zraka, oticanje nogu ili gležnjeva, a usne i koža mogu poprimiti plavkastu boju)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- srčani udar (znakovi uključuju jaku bol u prsnom košu ili nelagodu i nedostatak zraka, vidjeti dio 2.)
- fibrilacija atrijska (znakovi uključuju vrlo ubrzan rad srca i jaku bol u prsnom košu povezanu s nedostatkom zraka)
- angina pectoris (znakovi uključuju jake bolove u prsnom košu koji su posljedica nedovoljnog dotoka krvi u srce)

Ako neka nuspojava postane ozbiljna ili primijetite nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, molimo Vas da o tome obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Moguće nuspojave navedene su prema njihovoj učestalosti:

Vrlo često (u više od 1 na 10 osoba)

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Vrlo često:

glavobolja

Često:

anemija, modrice, otekline, vrtoglavica, osjećaj trnjenja, bockanja, nesаница, osjećaj lupanja srca, ubrzan rad srca, povišen arterijski tlak, krvarenje iz nosa, mučnina, proljev, loša probava, ekcem, bol u leđima, umor

Manje često:

smanjen broj krvnih pločica, krvarenje, podljevi krvi, povećanje tjelesne težine, depresija, nervoza, suha usta, migrena, poremećaji vida, konjunktivitis, zujanje u ušima, zatajenje srca, poremećaji srčanog ritma, ubrzan rad srca, kratkotrajan gubitak svijesti, otežano disanje, infekcije dišnih putova, povraćanje, nadutost, zatvor, bol u trbuhu, gubitak kose, svrbež, bol u mišićima, bol u zglobovima, zatajenje bubrega, infekcije mokraćnog sustava, bol, slabost, plućna hipertenzija (znakovi uključuju nedostatak zraka, oticanje nogu ili gležnjeva, a usne i koža mogu poprimiti plavkastu boju)

Rijetko:

treperenje pretklijetki srca (fibrilacija atrijska), angina pectoris, srčani udar (infarkt miokarda), sniženje krvnog tlaka pri ustajanju, izljev u ovojnicu oko pluća, upala pluća, astma, gastritis, gubitak teka, kožni osip, noćno mokrenje, povišenje vrijednosti enzima jetre, simptomi slični gripi, zimice, opća slabost, bol u prsnom košu u mirovanju (Prinzmetalova angina)

Nepoznato:

tubulointeristijski nefritis (bolest bubrega), *Torsade de pointes* (nepravilan ritam srca koji je opasan po život), smanjena osjetljivost na podražaje

### **Prijavljivanje nuspojave**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Thromboreductin?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Thromboreductin sadrži?**

- Djelatna tvar je anagrelid.  
Jedna kapsula sadrži 0,5 mg anagrelida u obliku anagrelidklorida.
- Druge pomoćne tvari su:  
Sadržaj kapsule: laktoza hidrat, povidon, krospovidon, mikrokristalična celuloza, magnezijev stearat.  
Ovojnica kapsule: titanijev dioksid (E171), boja Indigo Carmine (E132), želatina, voda.

### **Kako Thromboreductin izgleda i sadržaj pakiranja?**

Tvrde kapsule plave boje ispunjene bijelim praškom.  
Jedno pakiranje sadrži 100 plavih kapsula, u bočici.

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

AOP Orphan Pharmaceuticals  
GmbH  
Leopold-Ungar-Platz 2  
A-1190 Beč  
Austrija

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Providens d.o.o.  
Kaptol 24  
10 000 Zagreb  
Telefon: +385 1 48 74 500

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2023.**