**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Gralidon 0,5 mg kietosios kapsulės**

anagrelidas

# Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

# Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Gralidon ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Gralidon
3. Kaip vartoti Gralidon
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Gralidon
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

# Kas yra Gralidon ir kam jis vartojamas

Gralidon sudėtyje yra veikliosios medžiagos anagrelido. Gralidon yra vaistas, kuris veikia trombocitų susidarymą. Jis sumažina kaulų čiulpuose susidarančių trombocitų skaičių, todėl trombocitų kiekis kraujyje sumažėja ar grįžta į normalesnį lygį. Todėl jis skiriamas pacientams, sergantiems esencine (pirmine) trombocitemija, gydyti.

Esencinė trombocitemija – tai būklė, kai kaulų čiulpai gamina per daug kraujo ląstelių, vadinamų trombocitais. Didelis trombocitų kiekis kraujyje gali sukelti rimtus kraujo cirkuliacijos ir krešėjimo sutrikimus.

# Kas žinotina prieš vartojant Gralidon

# Gralidon vartoti negalima

* Jeigu yra alergija anagrelidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Alerginės reakcijos gali pasireikšti bėrimu, niežėjimu, veido ar lūpų patinimu ar kvėpavimo pasunkėjimu;
* Jeigu Jūs turite vidutinio sunkumo ar sunkių kepenų funkcijos sutrikimų;
* Jeigu Jūs turite vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų funkcijos sutrikimų.

# Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti anagrelidą:

* jeigu Jūs turite ar manote, kad galite turėti širdies veiklos sutrikimų;
* jeigu Jūs gimėte su pailgėjusiu QT intervalu arba Jūsų giminėms yra buvę pailgėjusio QT intervalo atvejų (šį sutrikimą rodo elektrokardiograma (EKG), fiksuojanti širdies elektrinį aktyvumą), arba vartojate kitus vaistus, kurie sukelia nenormalius EKG pakitimus, arba Jūsų organizme yra mažas elektrolitų, pvz., kalio, magnio ar kalcio kiekis (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Gralidon“);
* jeigu Jūs turite kepenų ar inkstų veiklos sutrikimų.

Vartojant kartu su acetilsalicilo rūgštimi (medžiaga, kurios yra daugelio vaistų, vartojamų skausmui malšinti ir karščiavimui bei kraujo krešumui mažinti, sudėtyje, dar vadinama aspirinu), padidėja sunkios hemoragijos (kraujavimo) rizika (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Gralidon“).

# Vaikams ir paaugliams

Gralidon vaikams reikia skirti atsargiai, nes duomenų apie šio vaisto vartojimą vaikams ir paaugliams

nepakanka.

# Kiti vaistai ir Gralidon

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite savo gydytojui, jei vartojate šių vaistų:

* Vaistų, kurie gali pakeisti širdies ritmą, pvz., sotalolį, amjodaroną;
* Fluvoksaminą depresijai gydyti;
* Tam tikrų antibiotikų, pvz., enoksaciną, infekcijoms gydyti;
* Teofiliną sunkiai astmai ir kvėpavimo ligoms gydyti;
* Vaistų širdies ligoms gydyti, pavyzdžiui milrinoną, enoksimoną, amrinoną, olprinoną ir cilostazolį;
* Acetilsalicilo rūgštį (medžiagą, kurios yra daugelio vaistų, vartojamų skausmui malšinti ir karščiavimui bei kraujo krešumui mažinti, sudėtyje);
* Kitų vaistų, skirtų gydyti ligoms, veikiančioms trombocitus, pvz., klopidogrelį;
* Omeprazolą skrandyje gaminamos rūgšties kiekiui mažinti;
* Geriamųjų kontraceptikų: jeigu pasireiškė sunkus viduriavimas vartojant šį vaistą, dėl jo gali pablogėti geriamojo kontraceptiko veikimas ir rekomenduojama vartoti papildomą kontracepcijos metodą (pvz., prezervatyvą). Žr. Jūsų vartojamos kontraceptinės piliulės pakuotės lapelyje pateikiamus nurodymus.

Vartojant kartu su Gralidon šie vaistai gali būti neefektyvūs.

Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

# Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Anagrelido nėščioms moterims vartoti negalima. Galinčios pastoti moterys turi būti tikros, kad anagrelido vartojimo metu naudoja veiksmingą kontracepcijos metodą. Jei Jums reikia patarimo dėl kontraceptikų vartojimo, pasitarkite su savo gydytoju.

Jeigu žindote kūdikį arba planuojate žindyti kūdikį, apie tai pasakykite gydytojui. Žindančios moterys

neturėtų vartoti anagrelido. Jeigu vartojate anagrelidą, žindymą turite nutraukti.

# Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kai kuriems anagrelidą vartojusiems pacientams atsirado svaigulys. Jei Jums nuo anagrelido svaigsta galva,

nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

# Gralidon sudėtyje yra laktozės

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

# Kaip vartoti Gralidon

Gralidon visada vartokite tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Pacientams skiriamas anagrelido kiekis gali skirtis, ir tai priklauso nuo Jūsų būklės. Jūsų gydytojas paskirs geriausią Jums tinkamą dozę.

Įprastinė pradinė anagrelido dozė yra 1 mg. Šią dozę vartokite, išgerdami po vieną 0,5 mg kapsulę du kartus per parą mažiausiai vieną savaitę. Po to Jūsų daktaras, kad nustatytų Jums tinkamiausią ir Jūsų gydymo sąlygomis efektyviausią dozę, gali nurodyti padidinti ar sumažinti vartojamų kapsulių skaičių.

Kapsulę reikia nuryti užsigeriant stikline vandens. Negalima traiškyti kapsulių arba skiesti jų turinio skysčiu. Kapsules galite vartoti su maistu, po valgio ar nevalgius. Geriausia kapsulę (es) gerti kasdien tuo pačiu metu.

**Nevartokite** daugiau kapsulių, nei Jums rekomendavo gydytojas.

Jūsų gydytojas, norėdamas patikrinti, ar Jūsų vartojamas vaistas veikia efektyviai ir ar Jūsų

kepenys ir inkstai veikia gerai, gali paskirti atlikti reguliarius kraujo tyrimus.

# Ką daryti pavartojus per didelę Gralidon dozę?

Jei suvartojote per didelę anagrelido dozę ar kas nors kitas pavartojo Jūsų vaistų, nedelsdami praneškite apie tai gydytojui ar vaistininkui. Parodykite jiems anagrelido pakuotę.

# Pamiršus pavartoti Gralidon

Išgerkite kapsulę, kai tik prisiminsite. Kitą dozę gerkite įprastu metu. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

# Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jei

Jums kilo abejonių, pasitarkite su savo gydytoju.

## Sunkus šalutinis poveikis

Nedažni: širdies nepakankamumas (požymiai yra dusulys, krūtinės skausmas, kojų patinimas dėl skysčių kaupimosi), sunkus širdies plakimo dažnio ar ritmo sutrikimas (skilvelinė tachikardija, supraventrikulinė tachikardija arba prieširdžių virpėjimas), kasos uždegimas, sukeliantis sunkų pilvo ir nugaros skausmą (pankreatitas), vėmimas krauju arba tuštinimasis kruvinomis ar juodomis išmatomis, sunkus kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, galintis sukelti silpnumą, kraujosruvas, kraujavimą arba infekcijas (pancitopenija) plautinė hipertenzija (požymiai yra dusulys, kojų ar kulkšnių patinimas, lūpos ir oda gali pamėlti).

Reti: inkstų nepakankamumas (kai šlapinatės mažai arba nesišlapinate), širdies priepuolis.

# Jei pajutote čia išvardytus simptomus, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

## Labai dažnas šalutinis poveikis: gali pasireikšti dažniau nei 1 iš 10 žmonių

Galvos skausmas.

## Dažnas šalutinis poveikis: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių

Svaigulys, nuovargis, greitas širdies plakimas, nereguliarus arba stiprus širdies plakimas (palpitacijos), pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas, vidurių pūtimas, vėmimas, eritrocitų skaičiaus sumažėjimas (anemija), skysčių susikaupimas ar bėrimas.

## Nedažnas šalutinis poveikis: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių

Silpnumas ir bloga savijauta, aukštas kraujospūdis, nereguliarus širdies plakimas, alpulys, šaltkrėtis ar karščiavimas, virškinimo sutrikimai, sumažėjęs apetitas, vidurių užkietėjimas, kraujosruvos, kraujavimas, patinimas (edema), svorio netekimas, raumenų skausmai, sąnarių skausmai, nugaros skausmai, sumažėjęs arba dingęs jautrumas ar toks jutimas kaip tirpulys, ypač odos, neįprastas jautrumas ar toks jutimas kaip dilgčiojimas ir dilgsėjimas, nemiga, depresija, sumišimas, nervingumas, burnos džiūvimas, atminties praradimas, dusulys, kraujavimas iš nosies, sunkus plaučių uždegimas, pasireiškiantis karščiavimu, kvėpavimo pasunkėjimas, kosulys, skrepliavimas, nuplikimas, odos niežulys, pigmentacijos pakitimai, impotencija, krūtinės skausmas, sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje (trombocitopenija), dėl ko padidėja kraujavimo arba kraujosruvų atsiradimo rizika, skysčio kaupimasis aplink plaučius arba kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas. Jūsų gydytojo atliktas kraujo tyrimas gali rodyti fermentų aktyvumo padidėjimą kepenyse. Jei pajutote kurį nors iš šių reiškinių, pasitarkite su gydytoju.

## Retas šalutinis poveikis: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių

Kraujavimas iš dantenų, svorio priaugimas, sunkus krūtinės skausmas (krūtinės angina), širdies raumens liga (vieni iš požymių yra nuovargis, krūtinės skausmas ir širdies plakimas), širdies padidėjimas, skysčio kaupimasis aplink širdį, koordinacijos praradimas, kalbėjimo sutrikimas, odos sausumas, migrena, regėjimo sutrikimai ar dvejinimasis akyse, skambėjimas ausyse, svaigulys stojantis (ypač keliantis iš sėdimos ar gulimos padėties), padažnėjęs šlapinimasis naktį, skausmas, panašūs į gripą simptomai, mieguistumas, išsiplėtusios kraujagyslės, storosios žarnos uždegimas (vieni iš požymių yra viduriavimas, paprastai su krauju ir gleivėmis, pilvo skausmas, karščiavimas), skrandžio uždegimas (vieni iš požymių yra skausmas, pykinimas, vėmimas), nenormalaus tankio sritis plaučiuose, kraujo tyrimais nustatytas padidėjęs kreatinino kiekis (tai gali būti inkstų sutrikimų požymis).

## Toliau nurodytas šalutinis poveikis buvo nustatytas, bet jo pasireiškimo dažnis nežinomas:

* galimai pavojingas gyvybei nereguliarus širdies plakimas (*Torsade de pointes*);
* kepenų uždegimas, vieni iš simptomų yra pykinimas, vėmimas, niežulys, pageltusi oda ir akys, pakitusi išmatų ir šlapimo spalva (hepatitas);
* plaučių uždegimas (vieni iš požymių yra karščiavimas, kosulys, pasunkėjęs kvėpavimas, švokštimas, sukeliantys plaučių randėjimą) (alerginis alveolitas, įskaitant intersticinę plaučių ligą, pneumonitas);
* inkstų uždegimas (tubulointersticinis nefritas).

# Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

# Kaip laikyti Gralidon

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko etiketės po „EXP“ (pirmi du skaičiai rodo mėnesį,paskutiniai keturi skaičiai rodo metus) nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Jei gydytojas nutraukė gydymą, jokių kapsulių likučių nelaikykite, nebent gydytojas lieps kitaip.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

# Pakuotės turinys ir kita informacija

**Gralidon sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra anagrelidas. Kiekvienoje kapsulėje yra anagrelido hidrochlorido monohidrato, atitinkančio 0,5 mg anagrelido.

Pagalbinės medžiagos yra:

*Kapsulės turinys*: laktozė monohidratas, kroskarmeliozės natrio druska, povidonas (K29/32), išgrynintas vanduo, laktozė, mikrokristalinė celiuliozė (E460), magnio stearatas.

*Kapsulės apvalkalas*: želatina, titano dioksidas (E171).

# Gralidon išvaizda ir kiekis pakuotėje

Gralidon 0,5 mg kietosios kapsulės yra sudarytos iš balto matinio korpuso ir dangtelio. Kapsulių dydis - 14,3 x 5,3 mm.

Kapsulės tiekiamos buteliukuose su vaikų sunkiai atidaromu uždoriu ir sausikliu. Buteliukuose yra 100 kietųjų kapsulių.

#### **Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

UAB Norameda

Meistrų 8a

Vilnius LT-02189

Lietuva

# *Gamintojas*

Synthon Hispania, S.L.

C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Ispanija

arba

Synthon B.V.

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

UAB Norameda

Meistrų 8a, Vilnius LT-02189

Lietuva

Tel: +370 5 230 6499

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Estija – Gralidon

Latvija – Gralidon 0,5 mg cietās kapsulas

Lietuva – Gralidon 0,5 mg kietosios kapsulės

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-11-29.**

Referencinis vaistas, kurio sudėtyje yra anagrelido, registruotas išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl ligos retumo gauti visos informacijos apie šį vaistą nebuvo įmanoma.

Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją apie šį vaistą ir prireikus atnaujins jo lapelį.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).