**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Thromboreductin 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 Thromboreductin ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Thromboreductin

3. Kaip vartoti Thromboreductin

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Thromboreductin

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Thromboreductin ir kam jis vartojamas**

Thromboreductin sudėtyje yra veikliosios medžiagos anagrelido. Thromboreductin yra vaistas, kuris slopina trombocitų susidarymą kaulų čiulpuose.

Thromboreductinvartojamas esencialine trombocitemija (tai yra liga, kai kaulų čiulpai gamina per daug trombocitų), sergantiems pacientams padidėjusiam trombocitų kiekiui mažinti. Didelis trombocitų kiekis gali sukelti kraujotakos ir kraujo krešėjimo sutrikimų. Sumažėjus trombocitų kiekiui, sumažėja sunkių sutrikimų rizika.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Thromboreductin**

**Thromboreductin vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija anagrelidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu sergate sunkia širdies liga;

- jei sergate sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu;

- jei sergate vidutinio sunkumo ar sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Thromboreductin:

* jeigu turite ar manote, kad galite turėti širdies ligą;
* 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

Thromboreductin“);

* jeigu turite inkstų ar kepenų veiklos sutrikimų.

**Kiti vaistai ir Thromboreductin**

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

Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate bet kuriuos iš šių vaistų:

* vaistų, kurie gali pakeisti Jūsų širdies ritmą;
* tam tikrų antibiotikų infekcijoms gydyti, pvz., enoksaciną;
* fluvoksaminą, vartojamą depresijai gydyti;
* tam tikrų vaistų skrandyje gaminamos rūgšties kiekiui mažinti, pvz., omeprazolą;
* teofiliną, vartojamą plaučių ligoms, pvz., astmai, gydyti;
* vaistus širdies ligoms gydyti, pvz., milrinoną, enoksimoną, amrinoną, olprinoną ir cilostazolį;
* vaistų, galinčių turėti įtakos trombocitams Jūsų kraujyje, pvz., acetilsalicilo rūgšties (kartu vartojant acetilsalicilo rūgštį, dar vadinamą aspirinu, ir Thromboreductin gali atsirasti polinkis į padidėjusį kraujavimą);
* kai kuriems pacientams šis vaistas gali sukelti nevirškinimą (pvz., viduriavimą) ir gali sumažinti geriamųjų kontraceptikų poveikį.

**Thromboreductin vartojimas su maistu ir gėrimais**

Greipfrutų sultys gali pailginti šio vaisto pasišalinimo iš organizmo laiką. Rekomenduojama negerti greipfrutų sulčių kol vartojate Thromboreductin.

**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.

Nėščioms moterims Thromboreductin vartoti negalima. Pastoti galinčioms moterims gydymo Thromboreductin metu reikia naudotis veiksmingomis kontracepcijos priemonėmis. Žindymo laikotarpiu Thromboreductin vartoti negalima. Jeigu vartojate ši vaistą, žindymą turite nutraukti.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jei Jums nuo Thromboreductin svaigsta galva, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

**Thromboreductin 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.

**3. Kaip vartoti Thromboreductin**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Be gydytojo leidimo dozės keisti negalima.

Jūsų gydytojas paskirs geriausią Jums tinkamą dozę. Įprastinė pradinė Thromboreductin dozė yra viena kapsulė 2 kartus per parą mažiausiai vieną savaitę. Po to Jūsų gydytojas, norėdamas nustatyti Jums tinkamiausią ir Jūsų gydymo sąlygomis efektyviausią dozę, gali nurodyti padidinti ar sumažinti vartojamų kapsulių skaičių. Didžiausia dozė yra 10 kapsulių per parą.

Jei sergate kepenų ar inkstų liga, gydytojas nuspręs, ar būsite gydomas Thromboreductin.

Kapsulę reikia nuryti visą 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.

**Ką daryti pavartojus per didelę Thromboreductin dozę?**

Jei suvartojote per didelę Thromboreductin dozę ar kas nors kitas pavartojo Jūsų vaistų, nedelsdami praneškite apie tai gydytojui ar vaistininkui. Didesnė nei paskirta dozė gali sukelti kraujospūdžio sumažėjimą, kuris gali būti susijęs su galvos svaigimu, vėmimu ir širdies ritmo sutrikimu.

**Pamiršus pavartoti Thromboreductin**

Pamiršus pavartoti Thromboreductin paskirtu laiku, išgerkite kapsulę, kai tik prisiminsite. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Thromboreductin**

Prieš tai nepasitarę su savo gydytoju, vaisto vartojimo nenutraukite.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

**Nutraukite Thromboreductin vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausią skubios pagalbos skyrių, jei pasireiškia bet kuris iš šių simptomų:**

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

* stiprus krūtinės skausmas ir dusulys (širdies nepakankamumas);
* labai greitas širdies plakimas ir stiprus krūtinės skausmas, susijęs su dusuliu (skilvelinė tachikardija);
* dusulys, kojų ar kulkšnių patinimas, lūpos ir oda gali tapti melsvos spalvos (plautinė hipertenzija).

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

* stiprus krūtinės skausmas ir dusulys (širdies priepuolis);
* labai greitas širdies plakimas ir stiprus krūtinės skausmas, susijęs su dusuliu (prieširdžių virpėjimas);
* stiprus krūtinės skausmas, atsirandantis dėl nepakankamo kraujo pritekėjimo į širdį (krūtinės angina).

Galimas šalutinis poveikis yra suklasifikuotas pagal pasireiškimo dažnį:

- labai dažnas (pasireiškia dažniau kaip 1 iš 10 pacientų);

- dažnas (pasireiškia daugiaukaip1 iš 100, tačiau mažiau kaip1 iš 10 pacientų);

- nedažnas (pasireiškia daugiaukaip1 iš 1 000, tačiau mažiau kaip1 iš 100 pacientų);

- retas (pasireiškia daugiaukaip1 iš 10 000, tačiau mažiau kaip1 iš 1 000 pacientų);

- labai retas (pasireiškia mažiau kaip1 iš 10 000 pacientų);

- dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

**Kiti šalutiniai poveikiai, kurie gali pasireikšti:**

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

* galvos skausmas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10 žmonių):

* raudonųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas (anemija), lokalus odos kraujavimas;

skysčių kaupimasis (edema);

* sukimosi pojūtis (galvos svaigimas), dilgčiojimo ir „smeigtukų ir adatų“ pojūtis, nemiga;
* nereguliarus širdies plakimas (palpitacija), greitas širdies plakimas (tachikardija), aukštas kraujospūdis;
* kraujavimas iš nosies;
* pykinimas, viduriavimas, nevirškinimas;
* odos niežulys ir (arba) raudona oda;
* nugaros skausmas;
* silpnumas ar nuovargis.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 100 žmonių):

* trombocitų sumažėjimas kraujyje, kraujavimas, hematoma;
* kūno svorio padidėjimas;
* depresija, nervingumas, burnos sausumas, migrena, sumažėjęs prisilietimo ar jutimo pojūtis (hipestezija);
* regos sutrikimas, akių infekcija;
* spengimas ausyse;
* širdies ritmo sutrikimai, kraujotakos sutrikimas, nualpimas;
* dusulys, kvėpavimo takų infekcija;
* vėmimas, dujų kaupimasis (vidurių pūtimas), vidurių užkietėjimas, pilvo skausmas;
* plaukų slinkimas, niežulys;
* raumenų ir sąnarių skausmas;
* inkstų nepakankamumas, šlapimo takų infekcija;
* skausmas, silpnumas.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 1000 žmonių):

* žemas kraujospūdis;
* skysčių kaupimasis krūtinėje arba plaučiuose, plaučių infekcija, astma;
* skrandžio uždegimas, apetito praradimas;
* odos išbėrimas;
* dažnas šlapinimasis naktį;
* kepenų fermentų kiekio padidėjimas kraujyje;
* į gripo panašūs simptomai, drebulys, bendras silpnumas;
* krūtinės skausmas ramybės būsenoje (Princmetalo [Prinzmetal] krūtinės angina).

Buvo pranešta apie toliau nurodytą šalutinį poveikį, bet jo pasireiškimo dažnis nežinomas:

* *torsade de pointes* (galimai pavojingas gyvybei nereguliarus širdies ritmas);
* plaučių fibrozė (plaučių uždegimas sukeliantis plaučių randėjimą);
* tubulointersticinis nefritas (inkstų uždegimas).

**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](mailto: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.

**5. Kaip laikyti Thromboreductin**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Thromboreductin sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra anagrelidas. Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 0,5 mg anagrelido (anagrelido hidrochlorido pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos

Kapsulės turinys: laktozė monohidratas, povidonas K30, krospovidonas A tipo, mikrokristalinė celiuliozė (E460), magnio stearatas (E470b).

Kapsulės korpusas: titano dioksidas (E171), indigokarminas *(*E132), že1atina, išgrynintas vanduo.

**Thromboreductin išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Mėlynos kietosios kapsulės, pripildytos baltų miltelių.

Vienoje pakuotėje yra 100 mėlynų kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

1190 Vienna

Austrija

**Gamintojas**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

1190 Vienna

Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

|  |
| --- |
| AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH atstovybė Baltijos šalims  Krokuvos 8A-30, LT-09314 Vilnius, Lietuva  Tel. +370 672 12222 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-09-15.**

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).