

ИАЛ
СЕ ОДРЕНДИ
04.07.06г.

Моля, прочетете съдържанието на тази листовка внимателно – тя съдържа важна информация за употребата на лекарството. Ако възникнат някакви въпроси, консултирайте се с Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Thromboreductin® 0.5 mg Capsules

Тромборедуктин 0.5 мг Капсули

Активно действащо вещество: Anagrelide

Какво съдържа Thromboreductin®?

Всяка капсула Thromboreductin® съдържа 0.5 mg Anagrelide hydrochloride.

Помощните вещества са: лактозаmonoхидрат, повидон, кросповидон, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, титанов диоксид (E 171), индиго кармин (E 132), желатина, вода.

Съдържание на една опаковка

Една опаковка съдържа 42 или 100 капсули.

Какво действие притежава Thromboreductin®?

Намалява броя на тромбоцитите в кръвта.

Производител/Дистрибутор

AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wilheminenstr. 91/IIf/B4, 1160 Vienna, Austria

Носител на търговската марка

Orpha Devel Handels- und Vertriebs GmbH, 3002 Purkersdorf, Austria

За какво се употребява Thromboreductin®?

За лечение на повишен брой тромбоцити в кръвта.

Противопоказания:

Кога не трябва да се употребява Thromboreductin®?

- ако имате свръхчувствителност (алергия) към anagrelide или към другите съставки,
- тежки сърдечни заболявания,
- тежка чернодробна недостатъчност,
- тежка бъбречна недостатъчност,
- при бременност и кърмене.



Кога Thromboreductin® трябва да се прилага с повишено внимание?

При някои обстоятелства лечението с Thromboreductin® трябва да се извърши с повишено внимание.

Жени в детеродна възраст трябва да прочетат внимателно раздела “**Какво трябва да се направи в случай на бременност?**”

С повишено внимание и само след консултация с лекуващия лекар Thromboreductin® може да се приема при наличие на данни в миналото и настоящето за:

- сърдечни заболявания;
- увредена бъбречна или чернодробна функция.

Какво трябва да се направи в случай на бременност?

По време на бременност не трябва да се приема Thromboreductin®. По време на лечението с Thromboreductin®, след консултация с лекар, трябва да се вземат необходимите мерки за предпазване от бременност. Ако независимо от взетите мерки възникне бременност, незабавно съобщете на Вашия лекар. Обсъдете с него и намерение за планирана бременност. Той ще Ви посъветва за съответни терапевтични алтернативи за времето на бременността и кърменето.

Какво трябва да се направи по време на кърмене?

При провеждане на лечение с Thromboreductin® кърменето не е разрешено.

Какви други предпазни мерки се изискват?

Препоръчва се по време на покачване на дозата на Thromboreductin®, всяка седмица да се проверяват следните параметри: изброяване на формените елементи в кръвта, чернодробна и бъбречна функция. След установяване на поддържащата доза, по лекарско решение проверките могат да се извършват по-рядко. След шест месечно лечение интервалите на проверка могат да се установят на три месеца.

Шофиране и работа с машини

Thromboreductin® не е показал никакво влияние върху способността за действия, изискващи пълна концентрация (напр. шофиране или работа с машини). Ако приемате и други лекарства, не е изключено повлияване на Вашата реактивност.

В случай на предозиране с Thromboreductin® не шофирайте и не работете с машини! (Вж. *Грешки при лечение и предозиране*).

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Какви лекарствени взаимодействия могат да се наблюдават?

Ако приемате други лекарства едновременно с Thromboreductin®, включително и такива, които не са предписани от лекар – консултирайте се с Вашия лекуващ лекар или фармацевт, тъй като лекарствата могат да повлият взаимно ефектите си.

Кои лекарства могат да повлият ефектите на Thromboreductin® или могат да бъдат повлияни от Thromboreductin®?



Не са известни взаимодействие с лекарства, съдържащи следните активни съставки: ацетаминофен, фуроземид, желязо, ранитидин, хидроксиурея, алопуринол и дигоксин. Уведомете Вашия лекар, ако провеждате лечение с хепарин.

Взаимодействие с ацетилсалицилова киселина (Aspirin[®]) не е изключено. Едновременната употреба с Aspirin[®] трябва да става само след лекарска консултация.

Какви храни и напитки трябва да се изbjагват?

Общата диета не оказва влияние върху ефикасността на Thromboreductin[®].

Дозировка и начин на употреба

Дозировката е индивидуална и се назначава и мониторира от Вашия лекар. Спазвайте точно лекарските предписания, защото в противен случай Thromboreductin[®] няма да прояви своя терапевтичен ефект.

Колко често и в какви дози трябва да се приема Thromboreductin[®]?

Обичайно лечението се започва с една капсула Thromboreductin[®] 0.5 mg/дневно, като дозата постепенно се повишава. Обичайната поддържаща доза е 1–3 mg/дневно, като тя се достига с постепенно покачване с 0.5 mg всяка седмица. След определяне на индивидуалната поддържаща доза, поради краткия период на полуживот на активната субстанция anagrelide, общата дневна доза трябва да бъде разделена на два-три приема.

Как и кога трябва да се приема Thromboreductin[®]?

Капсулите трябва да се приемат цели с малко количество течност (напр. чаша вода), за предпочтение два (на 12 часа) или три (на 8 часа) пъти дневно. Преминаването от друго лечение или комбинираната терапия с Thromboreductin[®] трябва да се извърши постепенно под лекарско ръководство.

Колко продължително трябва да се приема Thromboreductin[®]?

Лечението с Thromboreductin[®] е продължително и непрекъснато. Приемането на лекарството не трябва да се прекратява без лекарска консултация.

Грешки при лечението и предозиране

Какво трябва да се направи в случай на предозиране на Thromboreductin[®] (умишлено или погрешно)?

В случай на предозиране, незабавно уведомете Вашия лекуващ лекар или най-близкия център за спешна медицинска помощ. При възможност вземете със себе си опаковката на лекарството и листовката. Предозирането може да причини спадане на кръвното налягане, което може да се прояви с замайване, сърцевиене и зрителни нарушения. Не шофирайте и не работете с машини.

Какво трябва да се направи в случай, че приемете по-ниска доза или забравите да вземете Thromboreductin[®]?



Пропусната доза не трябва да компенсира с приемане на следваща двойно по-висока. Това би могло, особено в началото на лечението, да доведе до поява на странични ефекти. Лечението трябва да продължи както е предписано т.e. следващата доза трябва да бъде по предписание. Уведомете Вашия лекуващ лекар за случая.

Какво трябва да направите в случай, че искате да прекъснете лечението с Thromboreductin®?

Обсъдете намерението си с Вашия лекуващ лекар. Не спирайте приема на лекарството по Ваше усмотрение, без да се консултирате с лекуващия лекар. Внезапното спиране на лечението с Thromboreductin® може да доведе до усложнения.

Страницни ефекти

Какви странични ефекти може да причини Thromboreductin®?

По време на лечение с anagrelide могат да се проявят следните нежелани лекарствени ефекти: главоболие, сърцебиене, диария, слабост, отоци, гадене, коремни болки, виене на свят, затруднение на дишането, подуване на червата, повръщане, треска, обриви, болки в гръденния кош, загуба на апетит, ускорен пулс, фарингит, неспокойствие, кашлица, изтърпване, болки в гърба, храносмилателни проблеми. Повечето страницни ефекти са с малка интензивност, проявяват се в началото на лечението, постепенно намаляват по брой и интензитет, и изчезват. Възможна е поява и на други симптоми по време на лечението, но без причинна връзка с приема на Thromboreductin®.

Кои страницни ефекти изискват лабораторни изследвания?

В случай на главоболие (обичайно в началото на лечението) Вашият лекар може да Ви предпише аналгетик (напр. ацетаминофен). В случай на диария трябва да приеме лактаза (напр. Laluk®). Незабавно трябва да се прекрати приемането Thromboreductin® при поява на тежки алергични реакции, явни сърдечни проблеми или белези на чернодробна или бъбречна увреда. При проява на един или повече от посочените по-горе ефекти, незабавно информирайте Вашия лекуващ лекар, който ще прецени необходимостта от извършване на лабораторни изследвания.

В случай, че забележите страницни ефекти, които не са описани в тази листовка, също информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Срок на годност и условия на съхранение

Не употребявайте лекарството след изтичане на срока на годност, отпечатан върху опаковката.

Кога не трябва да продължавате приема на капсули от дадена опаковка Thromboreductin®, независимо, че е в срок на годност?

В случай, че капсулите са напукани, с променен цвят или вид, не приемайте повече капсули от тази опаковка, независимо, че е в срок на годност.

Съхранявайте при температура под 25°C.



Последна редакция на текста
Юни 2005 год.

При възникване на някакви въпроси, консултирайте се с Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

