

AGRELD® ANAGRELIDE 0,5 mg y 1 mg

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CAPSULAS

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es AGRELD®: capsulas duras y para qué se utiliza
2. Cómo tomar AGRELD®: capsulas duras
3. Cómo tomar AGRELD®: capsulas duras
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de AGRELD® capsulas duras
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES AGRELD® CAPSULAS DURAS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

AGRELD® capsulas duras contiene el principio activo, anagrelide. AGRELD® capsulas duras es un medicamento

que interfiere en el desarrollo de las plaquetas. Reduce el número de plaquetas producidas por la médula ósea lo que da lugar a una reducción en el recuento de plaquetas en sangre que se aproxima a un nivel más normal. Por este motivo, se utiliza para tratar a los pacientes con trombocitopenia esencial.

La trombocitopenia esencial es una afección que tiene lugar cuando la médula ósea produce un número excesivo de las células de la sangre conocidas como plaquetas. Un elevado número de plaquetas en la sangre puede provocar graves problemas de circulación y coagulación sanguínea.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR AGRELD® CAPSULAS DURAS

No tome AGRELD® capsulas duras:

- Si es alérgico a la anagrelide o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Las reacciones alérgicas pueden manifestarse por erupción, picor, hinchazón de cara y labios o dificultad para respirar (disnea);
- Si tiene problemas moderados o graves de hígado;
- Si tiene problemas moderados o graves de riñón.

Tenga especial cuidado con AGRELD® capsulas duras:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar AGRELD® capsulas duras

- Si tiene o cree que podría tener un problema cardíaco;
- Si nació con intervalo QT prolongado (observado en el ECG, registro eléctrico del corazón) o si está tomando otros medicamentos que producen cambios anormales en el ECG o si tiene niveles bajos de electrolitos, p. ej.: potasio, magnesio o calcio (ver la sección "Toma de AGRELD® con otros medicamentos");
- Si tiene problemas de hígado o de riñón;
- Si toma o ha tomado medicamentos que afectan al hígado.

En combinación con ácido acetilsalicílico (una sustancia presente en muchos medicamentos utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre, así como para evitar la coagulación de la sangre, también conocida como aspirina), hay mayor riesgo de presentar hemorragias (sangrado) mayores (ver sección "Toma de AGRELD® con otros medicamentos").

Toma de AGRELD® capsulas duras con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que pueden alterar el ritmo cardíaco;
- Flupoximina para tratar la depresión;
- Otros tipos de antibióticos, como enoxacina, utilizados para las infecciones;
- Medicamentos que afectan al hígado y los problemas respiratorios graves;
- Medicamentos para tratar el asma y los problemas respiratorios, por ejemplo, mifnolona, enoximona, aminofina, dpirinona y clobutazól;
- Ácido acetilsalicílico (una sustancia presente en muchos medicamentos utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre, así como para evitar la coagulación de la sangre, también conocida como aspirina);
- Otros medicamentos para tratar afecciones que afectan a las plaquetas en la sangre.

Si se usan conjuntamente, puede que, bien AGRELD® capsulas duras o bien estos medicamentos, no funcionen correctamente.

Toma de AGRELD® capsulas duras con alimentos y bebidas

Los alimentos y bebidas no afectan a la forma de actuar de AGRELD® capsulas duras. Para información sobre cómo tomar el medicamento, consulte la sección 3.

Embarazo y lactancia

Si usted es mujer embarazada o planea quedarse embarazada, consulte a su médico antes de empezar a tomar AGRELD® capsulas duras. Las mujeres con posibilidades de quedarse embarazadas deben asegurarse de tomar medidas anticonceptivas eficaces mientras estén tomando AGRELD® capsulas duras. Consulte a su médico si necesita consejo sobre anticonceptivos.

Consulte a su médico si está dando el pecho o planea darle el pecho a su hijo. No puede tomar AGRELD® capsulas duras mientras esté dando el pecho. Si está tomando

AGRELD® capsulas duras, deberá dejar de dar el pecho. Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes que estaban tomando AGRELD® capsulas duras han comunicado síntomas de mareo. No conduzca ni maneje máquinas si se siente mareado.

AGRELD® capsulas duras contiene lactosa

La lactosa es un componente de este medicamento. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a los azúcares, consulte con el antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR AGRELD® CAPSULAS DURAS

Siga exactamente las instrucciones de administración de AGRELD® capsulas duras indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

La cantidad de AGRELD® capsulas duras que deben tomar los distintos pacientes puede variar, pues dicha cantidad depende de la afección. El médico le recetará la dosis más conveniente en su caso. La información sobre el uso de AGRELD® capsulas duras en niños y adolescentes es limitada y por lo tanto, este medicamento deberá utilizarse con precaución en estos pacientes.

La dosis inicial normal de AGRELD® capsulas duras equivale a 1 mg. Esta dosis se toma con una capsula de 0,5 mg dos veces al día durante una semana como mínimo.

Tras este periodo, su médico puede aumentar o disminuir el número de capsulas que debe tomar hasta encontrar la dosis que mejor se ajuste a su caso y que trate la afección del modo más eficaz.

Las capsulas se deben tragar enteras con un vaso de agua. Puede tomarlas con alimentos, después de las comidas o con el estómago vacío. Se recomienda tomar las capsulas siempre a la misma hora.

No tome más capsulas de las que le haya recomendado el médico. Su médico le indicará que se someta a análisis de sangre con regularidad para comprobar si el medicamento es eficaz y si su hígado y riñones funcionan bien.

Si toma más AGRELD® capsulas duras del que debe o si otra persona ha tomado este medicamento, informe a su médico o farmacéutico inmediatamente. Deberá mostrarles

el envase de AGRELD® capsulas duras. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-9666 / 2247; Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar AGRELD® capsulas duras

Tome las capsulas tan pronto como se acuerde. Tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con AGRELD® capsulas duras

Consulte con su médico antes de suspender el tratamiento. Si ha olvidado tomar varias dosis, consulte a su médico para que le indique la pauta de dosificación a seguir hasta alcanzar su dosis de mantenimiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre este producto pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, AGRELD® capsulas duras puede producir efectos adversos, aunque no todos los pacientes los sufren. Si le preocupa este aspecto, consulte a su médico.

Efectos adversos graves:

Dolor fuerte en el pecho, palpitaciones asociadas a mareo o sensación de desmayo, desmayo, dolor abdominal o gastrointestinal severo, vómitos con sangre o heces oscuras o sanguinolentas, dificultad para respirar o disnea, particularmente si los labios o la piel se vuelven de color azulado. Estos no se han producido frecuentemente, pero son afecciones graves. Si observa alguno de estos efectos adversos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Efectos adversos muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

Dolor de cabeza.

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

Mareo (raramente al ponerse de pie o levantarse de la cama), cansancio, palpitaciones latido fuerte que puede

ser rápido o irregular), náuseas, diarrea, dolor de estómago, indigestión y gases, vómitos, anemia (falta de glóbulos rojos y déficit de hierro), retención de líquidos (incluyendo hinchazón de los tobillos) o erupción.

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

Sensación de debilidad o malestar, hipertensión, estreñimiento o diarrea, erupción, hinchazón, dolor articular, dolor de espalda, pérdida de sensibilidad u hormigueo en dedos de manos y pies, insomnio, depresión, memoria, tos alérgica, sensación de falta de aire, hemorragia nasal, infección pulmonar, caída de pelo, picazón en la piel, cambios del color de la piel, impotencia o un aumento de las enzimas hepáticas. El médico puede hacerle unos análisis de sangre que podrían indicar un aumento de enzimas hepáticas.

Efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

Ataque al corazón, eructos sangrientos, aumento de peso, enfermedad muscular cardíaca, pérdida de coordinación, dificultad para hablar, sequedad de piel, migraña, alteraciones visuales o visión doble, zumbidos en los oídos, aumento de la necesidad de orinar durante la noche, dolor, síntomas "pseudogripales".

Se han comunicado los siguientes efectos adversos, aunque se desconoce la frecuencia exacta con la que se producen:

• torsión de puntos (ritmo cardíaco irregular potencialmente mortal);

• Hepatitis (inflamación del hígado) con un aumento de las enzimas hepáticas;

• Alérgitis alérgica que incluye enfermedad pulmonar intersticial y neumonitis (inflamación de los pulmones);

• Neúritis tubulointersticial (inflamación de los riñones).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-478 Web: www.laboratorio-ariston.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar la ficha que está en la página web de la ANMAT: www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificac.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN DE AGRELD® CAPSULAS DURAS MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar entre 15°C y 25°C. Proteger de la luz. No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. Si las capsulas sobran a un mes el médico le indicará lo contrario. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de AGRELD® capsulas duras

El principio activo es Anagrelide

Cada capsula contiene:

Anagrelide base (como clorhidrato), 0,50 mg. Lactosa Monohidrato 121,00 mg. Celulosa Microcristalina pH 101 47,20 mg. Polivinilpirrolidona (PVP) 5,00 mg. Estearato de Magnesio 1,30 mg.

Anagrelide base (como clorhidrato) 1,00 mg. Lactosa Monohidrato 121,00 mg. Celulosa microcristalina pH 101 46,70 mg. Polivinilpirrolidona (PVP) 5,00 mg. Estearato de Magnesio 1,30 mg.

PRESENTACIONES:

AGRELD® 0,5 mg: Envase conteniendo 100 capsulas.

AGRELD® 1 mg: Envase conteniendo 100 capsulas.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

ESPECIALIDAD MÉDICA AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 5275

Dirección técnica: María Cristina Diaz de Liano - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.C.

O'Connor 555/659 (1707) Villa Sarmiento, Pdo. Morón Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de la última revisión: 22/05/2015

c.0433.v02

QUIMICA ARISTON SAC

O'Connor 555/659 (1707), Villa Sarmiento, Partido de Morón, Prov. de Buenos Aires.

