

Prospecto: información para el paciente

Anagrelida Aristo 0,5 mg cápsulas duras EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Anagrelida Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Anagrelida Aristo
3. Cómo tomar Anagrelida Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Anagrelida Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Anagrelida Aristo y para qué se utiliza

Anagrelida Aristo contiene el principio activo, anagrelida. Anagrelida 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 trombocitemia esencial

La trombocitemia 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 usar Anagrelida Aristo

No tome Anagrelida Aristo:

- si es alérgico a **anagrelida** o a **alguno 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;
- si tiene **problemas** moderados o graves de **hígado**;
- si tiene **problemas** moderados o graves de **riñón**.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar anagrelida.

- si tiene o cree que podría tener un **problema cardíaco**;

- si nació con intervalo QT prolongado o **tiene antecedentes familiares de 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 Anagrelida Aristo con otros medicamentos”);
- si tiene **problemas de hígado o de riñón**.

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 mayores (sangrado) (ver sección “Toma de Anagrelida Aristo con otros medicamentos”).

Niños y adolescentes

La información sobre el uso de Anagrelida Aristo en niños y adolescentes es limitada y, por tanto, este medicamento se debe utilizar con precaución.

Uso de Anagrelida Aristo con otros medicamentos

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

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

- Medicamentos que pueden alterar su ritmo cardíaco, p. **sotalol, amiodarona**;
- **Fluvoxamina**, usado para tratar la depresión;
- **Ciertos tipos de antibióticos**, como **enoxacina**, utilizados para tratar las infecciones;
- **Teofilina**, usado para tratar el asma y los problemas respiratorios graves;
- Medicamentos para tratar afecciones cardíacas como, por ejemplo, **milrinona, enoximona, amrinona, olprinona y cilostazol**;
- **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** como, por ejemplo, **clopidogrel**;
- **Omeprazol**, usado para reducir la cantidad de ácido producida en el estómago;
- **Anticonceptivos orales**: Si experimenta diarrea intensa mientras toma este medicamento, puede disminuir el efecto del anticonceptivo oral y se recomienda utilizar un método anticonceptivo adicional (p. ej., preservativo). Consulte las indicaciones que aparecen en el prospecto del anticonceptivo oral que está tomando.

Si se usan conjuntamente puede que, bien Anagrelida Aristo o bien estos medicamentos, no funcionen correctamente.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Si está embarazada, no debe tomar anagrelida. Las mujeres con posibilidades de quedarse embarazadas deben asegurarse de tomar medidas anticonceptivas eficaces mientras estén tomando anagrelida. 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 anagrelida mientras esté dando el pecho. Si está tomando anagrelida, deberá dejar de dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

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

Anagrelida Aristo contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Anagrelida Aristo

Siga exactamente las instrucciones de administración de anagrelida indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La cantidad de anagrelida que pueden 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 dosis inicial normal de anagrelida equivale a 1 mg. Esta dosis se toma con una cápsula 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 cápsulas que debe tomar hasta encontrar la dosis que mejor se ajuste a su caso y que trate la afección del modo más eficaz.

Las cápsulas se deben tragar enteras con un vaso de agua. No triture las cápsulas ni diluya el contenido en un líquido. Puede tomar las cápsulas con alimentos, después de las comidas o con el estómago vacío. Se recomienda tomar la(s) cápsula(s) siempre a la misma hora.

No tome más cápsulas 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 Anagrelida Aristo del que debe

Si toma más Anagrelida Aristo del que debe o si otra persona ha tomado este medicamento, informe a su médico o farmacéutico inmediatamente. Deberá mostrarles el envase de Anagrelida Aristo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Anagrelida Aristo

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Si le preocupa este aspecto, consulte a su médico.

Efectos adversos graves

Poco frecuentes: insuficiencia cardíaca (los signos incluyen falta de aliento, dolor en el pecho, hinchazón de piernas por acumulación de líquido) • problema grave con la frecuencia cardíaca o el ritmo cardíaco (taquicardia ventricular, taquicardia supraventricular o fibrilación auricular) • inflamación del páncreas que provoca dolor intenso en la espalda y el abdomen (pancreatitis) • vómitos con sangre o heces oscuras o sanguinolentas • disminución grave del recuento de células sanguíneas que puede provocar debilidad • cardelanes • hemorragia o infecciones (pancitopenia) • hipertensión pulmonar (los signos incluyen falta de aliento, hinchazón de piernas o tobillos y color azulado de los labios y la piel).

Raros: insuficiencia renal (cuando se orina poco o nada) • ataque al corazón.

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 • cansancio • latido cardíaco rápido • latido cardíaco fuerte o irregular (palpitaciones) • ganas de vomitar (náuseas) • diarrea • dolor de estómago • gases, vómitos, disminución del recuento de glóbulos rojos (anemia), retención de líquidos o erupción.

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

Sensación de debilidad o malestar • hipertensión • latido cardíaco irregular • desmayos • escalofríos o fiebre • indigestión • pérdida de apetito • estreñimiento • cardenales • hemorragia • hinchazón (edema) • pérdida de peso • dolor muscular • dolor de articulaciones • dolor de espalda • pérdida o disminución de sensibilidad o sensación como entumecimiento (especialmente en la piel) • sensibilidad o sensación anormal como hormigueo y adormecimiento • insomnio • depresión • confusión • nerviosismo • sequedad de boca • pérdida de memoria • sensación de falta de aire • hemorragia nasal • infección pulmonar grave con fiebre • falta de aliento • tos o flemas • caída de pelo • picazón en la piel • cambios del color de la piel • impotencia • dolor en el pecho • disminución del recuento de plaquetas en la sangre que aumenta el riesgo de hemorragias o cardenales (trombocitopenia) • acumulación de líquido en los pulmones 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

Encías sangrantes • aumento de peso • dolor intenso en el pecho (angina de pecho) • enfermedad muscular cardíaca (los signos incluyen fatiga, dolor en el pecho y palpitaciones) • agrandamiento del corazón • acumulación de líquido en el corazón • pérdida de coordinación • dificultad para hablar • sequedad de piel • migraña • alteraciones visuales o visión doble • zumbidos en los oídos • mareos al levantarse (sobre todo al levantarse después de estar sentado o acostado) • aumento de la necesidad de orinar durante la noche • dolor • síntomas “pseudogripales” • somnolencia • dilatación de los vasos sanguíneos • inflamación del intestino grueso (los signos incluyen diarrea acompañada normalmente de sangre o mucosidad • dolor de estómago • fiebre) • inflamación del estómago (los signos incluyen dolor, náuseas, vómitos) • área de densidad anormal en los pulmones • aumento de los niveles de creatinina en los análisis de sangre que puede ser un indicio de problemas renales.

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

- Latido cardíaco irregular potencialmente mortal (*torsade de pointes*);

- Inflamación del hígado, entre los síntomas se incluyen las náuseas, vómitos, picor, coloración amarillenta de la piel y los ojos, coloración anormal de las heces y la orina (hepatitis);
- Inflamación pulmonar (los signos incluyen fiebre, tos, dificultad para respirar o sibilancias; esto provoca la cicatrización pulmonar) (alveolitis alérgica que incluye enfermedad pulmonar intersticial y neumonitis);
- Inflamación de los riñones (nefritis tubulointersticial).

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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Anagrelida Aristo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco o de la caja después de CAD. Los dos primeros dígitos indican el mes y los cuatro últimos dígitos indican el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Almacenar en el envase original para protegerlo de la luz y de la humedad.

Si su médico interrumpe el tratamiento, no conserve las cápsulas sobrantes a menos que el médico le indique 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 Anagrelida Aristo

El principio activo es anagrelida. Cada cápsula contiene 0,5 mg de anagrelida (como hidrocloreto de anagrelida monohidrato).

Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula: lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, povidona (K29/32), lactosa, celulosa microcristalina, estearato de magnesio.

Cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y tamaño del envase

Anagrelida 0,5 mg se presenta en forma de cápsulas duras (tamaño 4) con tapa y cuerpo de color blanco y opaco. La cápsula contiene un polvo blanco a blanco pálido.

Las cápsulas se presentan en frascos de 42 y 100 cápsulas duras

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Responsable de la fabricación:

Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)
España

ó

Synthon BV
Microweg 22,
6545 CM Nijmegen
Holanda

ó

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
Bad Vilbel 61118
Alemania

ó

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
Etten-Leus 4879 AC
Holanda

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Paises Bajos:	Anagrelide Genthon 0,5 mg, harde capsules
República Checa:	Anagrelide Vipharm 0,5 mg
Finlandia:	Anagrelid Avansor 0,5 mg kapseli, kova
Croacia:	Anagrelid Alpha-Medical 0,5 mg tvrde kapsule
Hungría:	Anagrelide Vipharm
Polonia:	Anagrelide Vipharm
Suecia:	Anagrelid Avansor 0,5 mg kapsel, hard
Eslovaquia:	Anagrelide Vipharm 0,5 mg
España:	Anagrelida Aristo 0,5 mg cápsulas duras EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2017

El medicamento de referencia que contiene anagrelida se ha autorizado en “circunstancias excepcionales”. Esta modalidad de aprobación significa que debido a la rareza de su enfermedad no ha sido posible obtener información completa de este medicamento.

La Agencia Europea de Medicamentos revisará anualmente la información nueva de este medicamento que pueda estar disponible y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.