

## Prospecto: información para el paciente

### Anagrelida STADA 1 mg cápsulas duras

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

### 1. Qué es Anagrelida STADA y para qué se utiliza

Anagrelida STADA 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 tomar Anagrelida STADA

#### No tome Anagrelida STADA

- 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 (disnea);
- 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 cardiaco**;



- 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 "Otros medicamentos y Anagrelida STADA");
- 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 (sangrado) mayores (ver sección "Otros medicamentos y Anagrelida STADA").

# Niños y adolescentes

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

## Otros medicamentos y Anagrelida STADA

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 cardiaco, p. ej.: sotalol, amiodarona;
- Fluvoxamina, usadopara 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 cardiacas 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 STADA 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 STADA 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 STADA

Siga exactamente las instrucciones de administración de Anagrelida STADA 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 del que debe

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

#### Si olvidó tomar Anagrelida STADA

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 sufran. Si le preocupa este aspecto, consulte a su médico.

#### Efectos adversos **graves**:

Poco frecuentes:

• insuficiencia cardiaca (los signos incluyen falta de aliento, dolor en el pecho, hinchazón de piernas por acumulación de líquido)



- problema grave con la frecuencia cardiaca o el ritmo cardiaco (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 glóbulos sanguíneos que puede provocar debilidad
- cardenales
- 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 personas

• dolor de cabeza.

Efectos adversos **frecuentes**: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- mareo
- cansancio
- latido cardiaco rápido
- latido cardiaco 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 personas

- sensación de debilidad o malestar
- hipertensión
- latido cardiaco 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 personas

- encías sangrantes
- aumento de peso
- dolor intenso en el pecho (angina de pecho)
- enfermedad muscular cardiaca (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 cardiaco 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: <a href="https://www.notificaram.es">https://www.notificaram.es</a>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

# 5. Conservación de Anagrelida STADA

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C

Conservar en el embalaje original para protegerlo 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. 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 STADA

El principio activo es anagrelida. Cada cápsula contiene 1 mg de anagrelida (como monohidrato de hidrocloruro de anagrelida).

Los demás componentes son:

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

Envoltura de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro negro (E172).

# Aspecto del producto y contenido del envase

Anagrelida 1 mg se presenta en forma de cápsulas duras (tamaño 4) con cuerpo y tapa gris. Las cápsulas contienen polvo blanco o casi blanco.

Las cápsulas se presentan en frascos que contienen 42 o 100 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

# Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.



Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España info@stada.es

### Responsable de la fabricación

Synthon Hispania, S.L. c/Castelló, 1 Pol. Las Salinas 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona) España

o

Synthon BV Microweg, 22 6545 CM Nijmegen Países Bajos

o

STADA Arzneimittel AG Stadastrasse, 2 – 18 61118 Bad Vilbel Alemania

o

Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk, 9 4879 AC Etten-Leur Países Bajos

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

España Anagrelida STADA 1 mg cápsulas duras

Francia Anagrelide EG 1 mg, gélule

Polonia Anagrelide Stada

# 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 y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <a href="http://www.aemps.gob.es/">http://www.aemps.gob.es/</a>.