

## Prospect: Informații pentru pacient

### Grenalvon 0,5 mg capsule Grenalvon 1 mg capsule anagrelidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca și dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Grenalvon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Grenalvon
3. Cum să luați Grenalvon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Grenalvon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Grenalvon și pentru ce se utilizează

Grenalvon conține substanța activă, anagrelidă.

Grenalvon este un medicament care intervine în dezvoltarea trombocitelor. Acesta reduce numărul trombocitelor produse de măduva osoasă, ceea ce duce la reducerea numărului de trombocite din sânge, la o valoare mai aproape de valoarea normală. Din acest motiv, medicamentul este utilizat în tratamentul pacienților cu trombocitemie esențială.

Trombocitemia esențială este o afecțiune care apare atunci când măduva osoasă produce prea multe celule sanguine cunoscute sub numele de trombocite. Un număr mare de trombocite în sânge, poate cauza probleme grave ale circulației și ale coagulării sângelui.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Grenalvon

##### Nu luați Grenalvon:

- dacă sunteți **alergic(ă) la anagrelidă sau la oricare dintre celelalte componente** ale acestui medicament (enumerat la pct. 6); o reacție alergică poate fi recunoscută prin: apariția unei erupții pe piele, mâncărimi, umflarea feței sau a buzelor sau dificultate la respirație;
- dacă aveți **afecțiuni ale ficatului** moderate sau severe;
- dacă aveți **afecțiuni ale rinichilor** moderate sau severe.

### Atenționări și precauții

Înainte să luați anagrelidă, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți sau credeți că aveți **probleme cu inima**;
- dacă ați prezentat la naștere sau aveți în familie **antecedente de prelungire a intervalului QT** (observată pe ECG, înregistrarea electrică a inimii) sau dacă luați alte medicamente care determină **modificări anormale ale ECG** sau dacă aveți **concentrații scăzute de electroliți**, de exemplu, potasiu, magneziu sau calciu (vezi pct. „Grenalvon împreună cu alte medicamente”);
- dacă aveți **probleme cu ficatul sau rinichii**.

În asociere cu **acidul acetilsalicilic** (o substanță prezentă în multe medicamente utilizate pentru calmarea durerii și pentru scăderea febrei, cât și pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge, cunoscută de asemenea, sub numele de **aspirină**), există un risc crescut de apariție a unor hemoragii (sângerări) majore (vezi pct. „Grenalvon împreună cu alte medicamente”).

### Copii și adolescenți

Există informații limitate cu privire la utilizarea de Grenalvon la copii și adolescenți și de aceea, acest medicament trebuie utilizat cu precauție.

### Grenalvon împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente care pot modifica ritmul inimii, de exemplu: **sotalol, amiodaronă**;
- **fluvoxamină**, utilizată în tratarea depresiei;
- **anumite tipuri de antibiotice**, cum este **enoxacina**, utilizate pentru tratamentul infecțiilor;
- **teofilină**, utilizată pentru tratarea astmului bronșic sever și a problemelor respiratorii severe ;
- medicamente pentru tratarea afecțiunilor inimii, de exemplu: **milrinonă, enoximonă, amrinonă, olprinonă și cilostazol**;
- **acid acetilsalicilic** (o substanță prezentă în multe medicamente utilizate pentru calmarea durerii și pentru scăderea febrei, cât și pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge, cunoscută de asemenea, sub denumirea de **aspirină**);
- alte medicamente utilizate pentru **tratarea afecțiunilor care afectează trombocitele din sânge, de exemplu, clopidogrel**;
- **omeprazol**, utilizat pentru a reduce cantitatea de acid produsă în stomac;
- **contraceptive orale**: dacă manifestați diaree severă în timp ce luați acest medicament, acest lucru poate reduce eficacitatea contraceptivelor orale și se recomandă utilizarea unei metode suplimentare de contracepție (de exemplu, prezervativul). Consultați instrucțiunile din prospectul medicamentului contraceptiv pe care îl luați.

Grenalvon sau aceste medicamente nu pot acționa în mod corespunzător dacă sunt luate împreună.

Dacă nu sunteți sigur, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Sarcina și alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Anagrelida nu trebuie utilizată de femeile gravide. Femeile care pot rămâne gravide trebuie să se asigure că utilizează metode contraceptive eficiente atunci când iau anagrelidă. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări în privința contracepției.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să vă alăptați copilul. Anagrelida nu

trebuie utilizată în timpul alăptării. Trebuie să întrerupeți alăptarea dacă luați anagrelidă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Unii pacienți care au luat anagrelidă au raportat amețeli. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați amețeli.

### **Grenalvon conține lactoză**

Lactoza este unul dintre componentele acestui medicament. Dacă vi s-a spus că nu tolerați anumite zaharuri, adresați-vă medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Grenalvon**

Luați întotdeauna Grenalvon exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cantitatea de anagrelidă pe care o iau pacienții poate fi diferită, iar acest lucru depinde de starea dumneavoastră. Medicul vă va prescrie cea mai potrivită doză pentru dumneavoastră.

Doza inițială uzuală de anagrelidă este de 1 mg. Luați această doză sub formă de o capsulă de 0,5 mg de două ori pe zi, timp de cel puțin o săptămână. După această perioadă, medicul dumneavoastră poate fie să crească, fie să reducă numărul de capsule pe care să le luați, pentru a găsi cea mai potrivită doză pentru dumneavoastră, care să fie cât mai eficace în tratarea afecțiunii dumneavoastră.

Capsulele trebuie înghițite întregi, cu un pahar de apă. Nu zdrobiți capsulele și nu diluați conținutul într-un lichid. Puteți lua capsulele împreună cu alimente, după o masă sau pe stomacul gol. Cel mai bine este să luați capsula (capsulele) la aceeași oră în fiecare zi.

**Nu** luați mai multe capsule decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră vă va cere să vă faceți analize de sânge la intervale regulate pentru a verifica dacă medicamentul acționează eficient și dacă ficatul și rinichii dumneavoastră funcționează bine.

### **Dacă luați mai mult Grenalvon decât trebuie**

Dacă luați anagrelidă mai mult decât trebuie sau dacă altcineva a luat medicamentul dumneavoastră, anunțați imediat un medic sau un farmacist. Arătați-le cutia cu anagrelidă.

### **Dacă uitați să luați Grenalvon**

Luați capsulele imediat ce vă aduceți aminte. Luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă sunteți îngrijorat(ă), adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Reacții adverse grave:**

Mai puțin frecvente: insuficiență cardiacă (semnele includ: dificultate la respirație, dureri în piept, umflare a picioarelor din cauza acumulării de lichid) • probleme severe cu frecvența sau ritmul bătăilor inimii (tahicardie ventriculară, tahicardie supraventriculară sau fibrilație atrială) • inflamație a pancreasului, care cauzează dureri abdominale și de spate severe (pancreatită) • vărsături cu sânge sau scaune cu sânge sau scaune de culoare neagră • reducere severă a numărului de celule sanguine, ceea ce poate cauza slăbiciune

• învinețire • sângerare sau infecții (pancitopenie) • hipertensiune pulmonară (semnele includ: dificultate la respirație, umflare a picioarelor sau a gleznelor și posibilă albăstrire a buzelor și a pielii);  
Rare: insuficiență renală (atunci când eliminați o cantitate mică de urină sau nu eliminați deloc urină) • atac de cord.

**Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

Reacții adverse **foarte frecvente**: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane:  
dureri de cap.

Reacții adverse **frecvente**: pot afecta cel mult 1 din 10 persoane:  
amețeli • oboseală • bătăi rapide ale inimii • bătăi neregulate sau puternice ale inimii (palpitații) • senzație de rău (greață) • diaree • dureri de stomac • gaze • stare de rău (vărsături) • scădere a numărului de celule roșii (anemie) • retenție de lichid sau erupție pe piele.

Reacții adverse **mai puțin frecvente**: pot afecta cel mult 1 din 100 persoane:  
o stare de slăbiciune sau de rău • tensiune arterială mare • bătăi neregulate ale inimii • leșin • frisoane sau febră • indigestie • pierdere a poftei de mâncare • constipație • învinețire • sângerare • umflături (edem) • pierdere în greutate • dureri musculare • articulații dureroase • dureri de spate • scădere sau pierdere a senzației sau a sensibilității, cum ar fi, amorțeli, în special la nivelul pielii • senzații sau stări anormale, cum ar fi, furnicăături și înțepături • insomnie • depresie • confuzie • nervozitate • gură uscată • pierderi de memorie • senzație de lipsă de aer • sângerări nazale • infecții pulmonare grave însoțite de febră • dificultate la respirație • tuse • flegmă • pierdere a părului • senzație de mâncărime sau modificări de culoare ale pielii • impotență • dureri în piept • scădere a trombocitelor sanguine, care crește riscul de sângerare sau de învinețire (trombocitopenie) • acumulare de lichid în jurul plămânilor sau o creștere a valorilor enzimelor ficatului.

Medicul vă poate face o analiză a sângelui, care ar putea evidenția o creștere a valorilor enzimelor ficatului.

Reacții adverse **rare**: pot afecta cel mult 1 din 1000 persoane:  
sângerare a gingiilor • creștere în greutate • dureri severe în piept (angină pectorală) • afecțiuni ale mușchiului cardiac (semnele includ: oboseală, dureri în piept și palpitații) • mărire a inimii • acumulare de lichid în jurul inimii • pierdere a coordonării • dificultăți de vorbire • piele uscată • migrene • tulburări de vedere sau vedere dublă • țiuț în urechi • amețeli la ridicarea în picioare (în special la ridicarea din poziție șezândt sau din poziție orizontală) • nevoie crescută de eliminare a urinei noaptea • dureri • simptome asemănătoare cu cele ale gripei • somnolență • lărgire a vaselor sanguine • inflamație a intestinului gros (semnele includ: diaree, de obicei cu sânge și mucus, dureri de stomac, febră) • inflamație a stomacului (semnele includ: durere, greață, vărsături) • o zonă cu densitate anormală în plămân • creștere a nivelului creatininei la analizele de sânge, care poate fi un semn de probleme cu rinichii.

***S-au raportat următoarele reacții adverse, dar nu se cunoaște exact cât de frecvent apar:***

- bătăi neregulate ale inimii, care pot pune viața în pericol (torsada vârfurilor);
- inflamație a ficatului, simptomele incluzând: greață, vărsături, mâncărimi, îngălbenire a pielii și a ochilor, decolorare a scaunului și a urinei (hepatită);
- inflamație a plămânilor (semnele includ: febră, tuse, dificultăți la respirație, respirație șuierătoare, ceea ce cauzează cicatrizarea plămânilor) (alveolită alergică, incluzând boală pulmonară interstițială, pneumonită);
- inflamație a rinichilor (nefrită tubulo-interstițială).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile

adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Grenalvon

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului după „EXP”. Primele două cifre indică luna iar ultimele patru cifre indică anul. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină și umiditate.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de umiditate.

Dacă medicul dumneavoastră vă întrerupe tratamentul, nu păstrați capsulele rămase decât dacă medicul vă cere acest lucru.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6 Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Grenalvon

Substanța activă este anagrelida. Fiecare capsulă conține anagrelidă 0,5 mg (sub formă de clorhidrat de anagrelidă monohidrat).

Substanța activă este anagrelida. Fiecare capsulă conține anagrelidă 1 mg (sub formă de clorhidrat de anagrelidă monohidrat).

Celelalte componente sunt:

*Conținutul capsulei:* lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, povidonă (K29/32), lactoză, celuloză microcristalină, stearat de magneziu.

*Învelișul capsulei:* gelatină, dioxid de titan (E171).

*Învelișul capsulei:* gelatină, dioxid de titan (E171), oxid negru de fier (E172).

### Cum arată Grenalvon și conținutul ambalajului

Grenalvon 0,5 mg se prezintă sub formă de capsule opace, de mărime 4, cu dimensiuni 14,3 x 5,3 mm, cu cap și corp de culoare albă, conținând o pulbere albă până la aproape albă.

Grenalvon 1 mg se prezintă sub formă de capsule opace, de mărime 4, cu dimensiuni 14,3 x 5,3 mm, cu cap și corp de culoare gri, conținând o pulbere albă până la aproape albă.

Capsulele sunt disponibile în flacoane ce conțin 42 sau 100 de capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții:**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd.  
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4,  
Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann SGN 3000,  
Malta

**Fabricanții**

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

Synthon B.V.  
Microweg 22, Nijmegen, 6545 CM  
Olanda

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European, sub următoarele denumiri comerciale:**

Croația	Grenalvon 0,5 mg, 1 mg tvrde kapsule
Olanda	Grenalvon 0,5 mg, 1 mg harde capsules
Polonia	Grenalvon
România	Grenalvon 0,5 mg, 1 mg capsule

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2018.**

Medicamentul de referință care conține anagrelidă a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că din cauza rarității bolii, nu a fost posibilă obținerea informațiilor complete privind acest medicament.

Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui în fiecare an orice informații noi disponibile despre acest medicament și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.