

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Anagrelida Accordpharma y para qué se utiliza

Este medicamento 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 Accordpharma

No tome Anagrelida Accordpharma

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

Mientras esté en tratamiento con anagrelida, debe tomar la dosis exacta recetada por su médico. No deje de tomar el medicamento sin informar a su médico previamente. No debe dejar de tomar este medicamento de forma repentina sin consultar con su médico. La retirada brusca del medicamento puede aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular.

Los signos y síntomas de un accidente cerebrovascular pueden incluir entumecimiento o debilidad repentina en la cara, el brazo o la pierna, especialmente en un lado del cuerpo, confusión repentina, dificultad para hablar o dificultad para entender el habla, dificultad repentina para ver con uno o ambos ojos, dificultad repentina para caminar, mareos, pérdida del equilibrio o falta de coordinación y dolor de cabeza intenso y repentino sin causa conocida. Por favor, consulte a su médico inmediatamente.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Anagrelida Accordpharma

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. ej.: 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 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.

Este medicamento 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.

Este medicamento contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Anagrelida Accordpharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento 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 o menos cápsulas de las que le haya recomendado el médico. **No** deje de tomar el medicamento sin informar a su médico previamente. No debe dejar de tomar este medicamento de forma repentina por su cuenta.

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 Accordpharma 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 este medicamento.

Si olvidó tomar Anagrelida Accordpharma

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, anagrelida 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 pacientes

Dolor de cabeza.

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

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 pacientes

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, 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 cardiaca (los signos incluyen fatiga, dolor en el pecho y palpitaciones), agrandamiento del corazón, acumulación de líquido en el corazón, espasmo doloroso de los vasos sanguíneos del corazón (mientras descansa, normalmente por la noche o a primera hora de la mañana) (angina de Prinzmetal), 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).
- Accidente cerebrovascular (ver sección 2).

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 Accordpharma

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, en el blíster después de EXP 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.

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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Anagrelida Accordpharma

El principio activo es anagrelida. Cada cápsula contiene hidrocloreuro de anagrelida equivalente a 0,5 mg de anagrelida.

Los demás componentes son:

- *Contenido de las cápsulas:* lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460(i)), croscarmelosa sódica (E468), hidroxipropilcelulosa (E463) y estearato de magnesio.
- *Envoltorio de la cápsula:* gelatina, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro negro (E172).
- *Tinta de impresión:* shellac (E904), óxido de hierro negro (E172) e hidróxido de potasio (E525).

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de cápsulas duras de gelatina de tamaño '4', con tapa gris opaca y cuerpo blanco opaco, con '1453' impreso en la tapa y '0.5 mg' en el cuerpo con tinta negra que contiene polvo de blanco a blanquecino. Cada cápsula tiene aproximadamente 14 mm de longitud.

Las cápsulas se presentan en blister Alu-Alu conteniendo 100 cápsulas duras y/o blister unidosis Alu-Alu conteniendo 100 x 1 cápsula dura y/o frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) con cierre de

seguridad para niños y desecante con un contenido de 100 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª planta
08039 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Laboratori Fundació DAU
C/C 12-14 Poligon Industrial Zona Franca
Barcelona, 08040
España

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
Ul.Lutomierska 50,
Pabianice, 95-200
Polonia

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

| Estado miembro | Nombre del medicamento |
|-----------------------|---|
| Dinamarca | Anagrelid Accordpharma |
| España | Anagrelida Accordpharma 0,5 mg cápsulas duras EFG |
| Noruega | Anagrelid Accordpharma |
| Reino Unido | Anagrelide 0.5 mg hard capsules |
| Suecia | Anagrelid Accordpharma 0,5 mg hårda kapslar |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>