

## Prospecto: información para el paciente

### Xagrid 0,5 mg cápsulas duras anagrelida

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

#### 1. Qué es Xagrid y para qué se utiliza

Xagrid contiene el principio activo, anagrelida. Xagrid 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 Xagrid

##### No tome Xagrid

- 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 Xagrid:

- 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 de la actividad eléctrica 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 Xagrid 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 Xagrid con otros medicamentos”).

Mientras esté en tratamiento con Xagrid, 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 Xagrid en niños y adolescentes es limitada y, por tanto, este medicamento se debe utilizar con precaución.

### **Otros medicamentos y Xagrid**

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, por ejemplo, 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 Xagrid 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 Xagrid. Las mujeres con posibilidades de quedarse embarazadas deben

asegurarse de tomar medidas anticonceptivas eficaces mientras estén tomando Xagrid. 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 Xagrid mientras esté dando el pecho. Si está tomando Xagrid, deberá dejar de dar el pecho.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Xagrid 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 Xagrid**

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

La cantidad de Xagrid 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 Xagrid 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 Xagrid del que debe**

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

### **Si olvidó tomar Xagrid**

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, Xagrid 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 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 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 nacional de notificación incluido en el Apéndice V**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Xagrid**

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 requiere condiciones especiales de conservación.

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 Xagrid**

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

Los demás componentes son:

Contenido de las cápsulas: povidona (E1201), crospovidona, lactosa anhidra, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460) y estearato de magnesio.

Vaina de la cápsula: gelatina y dióxido de titanio (E171).

Tinta de impresión: goma laca, solución fuerte de amonio, hidróxido de potasio (E525), óxido de hierro negro (E172).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Xagrid se presenta en forma de cápsulas duras opacas de color blanco con la inscripción 'S 063' impresa. Las cápsulas se presentan en frascos de 100 cápsulas duras. El frasco también contiene un pequeño envase sellado con un desecante para conservar las cápsulas secas. Conserve este envase sellado dentro del frasco. No retire ni coma el desecante.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch  
Block 2 Miesian Plaza  
50 – 58 Baggot Street Lower  
Dublin 2  
D02 HW68  
Irlanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**België/Belgique/Belgien**

Takeda Belgium NV  
Tél/Tel: +32 2 464 06 11  
medinfoEMEA@takeda.com

**България**

Такеда България ЕООД  
Тел.: +359 2 958 27 36  
medinfoEMEA@takeda.com

**Česká republika**

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 234 722 722  
medinfoEMEA@takeda.com

**Danmark**

Takeda Pharma A/S  
Tlf: +45 46 77 10 10  
medinfoEMEA@takeda.com

**Deutschland**

Takeda GmbH  
Tel: +49 (0)800 825 3325  
medinfoEMEA@takeda.com

**Eesti**

Takeda Pharma AS  
Tel: +372 6177 669  
medinfoEMEA@takeda.com

**Ελλάδα**

Takeda Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 6387800  
medinfoEMEA@takeda.com

**España**

Takeda Farmacéutica España S.A  
Tel: +34 917 90 42 22  
medinfoEMEA@takeda.com

**France**

Takeda France SAS  
Tél: + 33 1 40 67 33 00  
medinfoEMEA@takeda.com

**Hrvatska**

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 377 88 96  
medinfoEMEA@takeda.com

**Ireland**

Takeda Products Ireland Ltd  
Tel: 1800 937 970  
medinfoEMEA@takeda.com

**Lietuva**

Takeda, UAB  
Tel: +370 521 09 070  
medinfoEMEA@takeda.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Takeda Belgium NV  
Tél/Tel: +32 2 464 06 11  
medinfoEMEA@takeda.com

**Magyarország**

Takeda Pharma Kft.  
Tel.: +36 1 270 7030  
medinfoEMEA@takeda.com

**Malta**

Drugsales Ltd  
Tel: +356 21419070  
safety@drugsalesltd.com

**Nederland**

Takeda Nederland B.V.  
Tel: +31 20 203 5492  
medinfoEMEA@takeda.com

**Norge**

Takeda AS  
Tlf: +47 800 800 30  
medinfoEMEA@takeda.com

**Österreich**

Takeda Pharma Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 800-20 80 50  
medinfoEMEA@takeda.com

**Polska**

Takeda Pharma Sp. z o.o.  
Tel.: +48223062447  
medinfoEMEA@takeda.com

**Portugal**

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.  
Tel: + 351 21 120 1457  
medinfoEMEA@takeda.com

**România**

Takeda Pharmaceuticals SRL  
Tel: +40 21 335 03 91  
medinfoEMEA@takeda.com

**Slovenija**

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: + 386 (0) 59 082 480  
medinfoEMEA@takeda.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
medinfoEMEA@takeda.com

**Italia**

Takeda Italia S.p.A.  
Tel: +39 06 502601  
medinfoEMEA@takeda.com

**Κύπρος**

A.POTAMITIS MEDICARE LTD  
Τηλ: +357 22583333  
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

**Latvija**

Takeda Latvia SIA  
Tel: +371 67840082  
medinfoEMEA@takeda.com

**Slovenská republika**

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 (2) 20 602 600  
medinfoEMEA@takeda.com

**Suomi/Finland**

Takeda Oy  
Puh/Tel: 0800 774 051  
medinfoEMEA@takeda.com

**Sverige**

Takeda Pharma AB  
Tel: 020 795 079  
medinfoEMEA@takeda.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Takeda UK Ltd  
Tel: +44 (0) 2830 640 902  
medinfoEMEA@takeda.com

**Fecha de la última revisión de este prospecto.**

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