Synthon

Reg. ISP N° F-23705

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ZALENIA CÁPSULAS 0.5 MG

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico. Este medicamento solo se le ha recetado a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles. Si experimenta efectos adversos, consulta a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este folleto.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y COMPOSICIÓN

Nombre: Zalenia cápsulas 0,5 mg
Cada cápsula contiene:
Anagrelida clorhidrato monohidratado 0,61 mg
(Equivalente a 0,5 mg de Anagrelida)
Excipientes: croscarmelosa sódica, povidona, lactosa monohidrato c.s.p, lactosa anhidra, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, gelatina, dióxido de titanio

2. QUE ES ANAGRELIDA Y PARA QUE SE UTILIZA

Anagrelida contiene un principio activo, anagrelida. Es un medicamento que interfiere en el desarrollo de las plaquetas. Reduce el número de plaquetas producidas por la medula ósea lo que da lugar a la reducción en el recuento de plaquetas en la sangre que se aproxima a un nivel más normal. Por este motivo, se utiliza para tratar pacientes con trombocitemia esencial.
La trombocitemia esencial es una afección que tiene lugar cuando la medula 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.

3. QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ANAGRELIDA

No tome Anagrelida:

- Si es alérgico a la anagrelida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. 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

Synthon

Reg. ISP N° F-23705

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ZALENIA CÁPSULAS 0.5 MG

- 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 sección "toma Anagrelida 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 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 retira 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 niño y adolescentes es limitada y, por tanto, este medicamento se debe utilizar con precaución.

Toma de Anagrelida con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informa a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- Medicamentos que pueden alterar el ritmo cardiaco como, por ejemplo, sotalol, amiodarona
- Fluvoxamina para tratar la depresión
- Ciertos tipos de antibióticos, como enoxacina, utilizados para tratar las infecciones
- Teofilina para tratar el asma y los problemas respiratorios graves
- Medicamentos para tratar afecciones cardiacas como, por ejemplo, milrinona, enoximona, amrinona, olprinona y cilostazol

Synthon

Reg. ISP N° F-23705

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ZALENIA CÁPSULAS 0.5 MG

- 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, clopidrogel.
- 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 o planea 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 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 mareos. No conduzca ni maneje maquinas si se siente mareado.

Zalenia 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.

4. COMO TOMAR ANAGRELIDA
Siga exactamente las instrucciones de administración de Anagrelida indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Synthon

Reg. ISP N° F-23705

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ZALENIA CÁPSULAS 0.5 MG

La cantidad de anagrelida que pueden tomar los distintos pacientes puede variar, pues dicha cantidad depende de la afección. El medio 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 capsula 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 capsulas 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 capsulas con alimentos, después de las comidas o con el estómago vacío. Se recomienda tomar la(s) capsula(s) siempre a la misma hora.

No tome más o menos capsulas 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 indicara 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
Tome las capsulas tan pronto como se acuerde. Tome las siguientes dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos, anagrelida puede producto 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

Synthon

Reg. ISP N° F-23705

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ZALENIA CÁPSULAS 0.5 MG

pulmonar (los signos incluyen falta de aliento, hinchazón de piernas o tobillos y color azulado de los labios y 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 (nauseas), diarrea, dolor de estomago, 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, perdida 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 liquido 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 1000 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

Synthon

Reg. ISP N° F-23705

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ZALENIA CÁPSULAS 0.5 MG

(los signos incluyen diarrea acompañada normalmente de sangre o mucosidad, dolor de estómago, fiebre), inflamación del estómago (los signos incluyen dolor, nauseas, 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 nauseas, 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 alérgicas que incluye enfermedad pulmonar intersticial y neumonitis)
- Inflamación de los riñones (nefritis tubulointersticial).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto advero, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

6. CONSERVACIÓN DE ANAGRELIDA
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 caja. 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.