

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Xagrid®

Takeda Pharma AG

Che cos'è XAGRID e quando si usa?

Lo Xagrid capsule contiene il principio attivo anagrelide e trova indicazione nella trombocitemia essenziale. In questa malattia il midollo osseo produce più piastrine del necessario ed il numero molto elevato delle piastrine può dare origine a seri disturbi della circolazione. Xagrid può prevenire questi problemi impedendo la produzione di un numero eccessivo di piastrine. Inoltre, Xagrid inibisce anche l'aggregazione piastrinica. Xagrid deve essere usato solo su prescrizione medica.

Quando non si può usare Xagrid?

Se mostra un'ipersensibilità al principio attivo anagrelide o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie (per es. lattosio o cellulosa microcristallina), se soffre di disturbi moderati o gravi della funzione epatica o renale oppure se è in gravidanza o in allattamento, non deve assumere questo medicamento.

Quando non si può assumere/usare XAGRID?

Non deve assumere questo medicamento se

- mostra un'ipersensibilità al principio attivo anagrelide o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie (per es. lattosio o cellulosa microcristallina) o
- soffre di disturbi moderati o gravi della funzione epatica o renale

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di XAGRID?

L'uso di Xagrid durante la gravidanza o l'allattamento non è raccomandato, in quanto non sono stati effettuati studi sulla sicurezza di Xagrid durante la gravidanza (vedere anche gravidanza/allattamento).

Nel caso in cui soffra o abbia sofferto di disturbi della funzione epatica o renale o di una malattia cardiaca, il suo medico deciderà se può assumere Xagrid.

Informi il suo medico, se soffre dalla nascita o ha precedenti familiari di prolungamento dell'intervallo QT (visibile nell'elettrocardiogramma), se assume altri medicinali che causano variazioni anomale all'elettrocardiogramma oppure se ha valori bassi di elettroliti (ad es. potassio, magnesio, calcio).

Il medico controllerà i suoi valori ematici prima di iniziare la terapia con Xagrid e, in seguito, a intervalli regolari durante la stessa.

I medicinali che contengono sucralfato per il trattamento delle ulcere gastroduodenali possono compromettere l'assorbimento di Xagrid nell'organismo.

In combinazione con acido acetilsalicilico sussiste un aumento del rischio di forti emorragie. Nel caso di comparsa di emorragie, per es. della cute, oppure di vomito ematico o di feci picee, il medico curante deve essere immediatamente informato.

Informi il suo medico nel caso in cui assuma uno dei seguenti medicinali:

- medicinali usati per i disturbi del ritmo cardiaco, ad es. sotalolo, amiodarone;
- fluvoxamina, per il trattamento della depressione;
- alcuni tipi di antibiotici, come enoxacina, per il trattamento delle infezioni;
- teofillina, per il trattamento dell'asma e di difficoltà respiratorie gravi;
-



medicamenti per il trattamento di malattie cardiache, ad es. milrinone, enoximone, amrinone, olprinone e cilostazolo;

- acido acetilsalicilico (una sostanza presente in molti antidolorifici e medicinali usati per abbassare la febbre e per prevenire la formazione di coaguli nel sangue (anticoagulanti));
- altri medicinali per il trattamento di disturbi a carico delle piastrine nel sangue (anticoagulanti), ad es. clopidogrel, prasugrel o ticagrelor. In caso di comparsa di emorragie, come nuove emorragie della cute (ad es. ecchimosi), oppure di vomito ematico o di feci picee (feci di colore nero), occorre informare immediatamente il medico curante;
- omeprazolo, usato per ridurre la quantità di acido prodotta nello stomaco;
- contraccettivi orali («pillola»): se insorge grave diarrea durante l'uso di questo medicinale, l'efficacia dei contraccettivi orali può ridursi e si consiglia l'utilizzo di un ulteriore metodo anticoncezionale (come il preservativo). Legga anche le indicazioni contenute nel foglietto illustrativo della pillola contraccettiva che sta prendendo.

Durante il trattamento con Xagrid deve assumere la dose esatta prescritta dal suo medico. Non interrompa o riduca l'assunzione di Xagrid senza prima parlarne con il suo medico. Non deve interrompere o ridurre improvvisamente l'assunzione di questo medicinale di propria iniziativa, poiché ciò potrebbe aumentare il rischio di complicazioni trombotiche, come ad es. l'ictus, che possono potenzialmente essere fatali.

Segni e sintomi di ictus (infarto cerebrale) possono includere intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, del braccio o della gamba, specialmente su un lato del corpo, confusione improvvisa, difficoltà a parlare o difficoltà a capire i discorsi, improvvisa difficoltà a vedere in uno o entrambi gli occhi, problemi improvvisi di deambulazione, vertigini, perdita di equilibrio o mancanza di coordinazione e improvviso forte mal di testa senza causa nota. Si rivolga immediatamente a un medico.

Quando si sospende o si interrompe Xagrid, il numero di piastrine nel sangue ricomincia ad aumentare entro quattro giorni dall'interruzione, raggiungendo o addirittura superando i valori precedenti al trattamento entro 10-14 giorni, con nuovi rischi di disturbi della circolazione. Pertanto, è necessario effettuare controlli regolari.

Questo medicinale contiene lattosio. Se il suo medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Gli effetti di Xagrid sulla capacità di condurre veicoli oppure la capacità di utilizzare macchine non sono stati esaminati. In base ai possibili effetti collaterali (per es. vertigine, nausea, ecc.) occorre prudenza nella guida di veicoli e nell'utilizzo di macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare XAGRID durante la gravidanza o l'allattamento?

Xagrid non è raccomandato se la paziente è in gravidanza o desidera iniziare una gravidanza.

Le donne a rischio di gravidanza devono usare efficaci mezzi contraccettivi quando assumono Xagrid. Consulti il suo medico se le occorrono consigli sui metodi di contraccezione.

Informi il medico se sta allattando o se intende allattare il suo bambino. Il suo medico può consigliarle di interrompere l'assunzione di Xagrid o di interrompere l'allattamento, in quanto Xagrid non deve essere assunto durante l'allattamento.

Come usare XAGRID?

Sarà il Suo medico a stabilire il dosaggio per Lei adeguato, e perciò eseguirà dei controlli ematici periodici.

La quantità del principio attivo che viene assorbita dall'organismo varia se la capsula viene somministrata durante i pasti o a digiuno (mezz'ora prima o due ore dopo il pasto). Perciò è consigliabile eseguire la somministrazione sempre nelle stesse condizioni.



La dose iniziale normale per l'adulto è di 1,0 mg al dì, da somministrare in dosi singole di 0,5 mg (1 capsula), due volte al dì. Il dosaggio verrà poi gradualmente adeguato fino al dosaggio per lei ottimale. Nessuna dose singola, somministrata nell'arco della giornata, deve superare i 2,5 mg (5 capsule). La dose complessiva giornaliera non deve superare il quadruplo di questa dose, cioè i 10 mg (20 capsule).

Nei pazienti anziani si utilizzano le dosi normali destinate agli adulti.

Le esperienze nell'uso di Xagrid nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni sono molto limitate. Il medico inizierà a somministrare 0,5 mg (1 capsula) al giorno, poi aumenterà la dose con molta cautela fino a raggiungere il dosaggio ottimale. La dose non deve essere aumentata di oltre 0,5 mg al giorno in nessuna settimana. Nessuna dose singola, somministrata nell'arco della giornata, deve superare i 2,5 mg (5 capsule). La dose complessiva giornaliera non deve superare il quadruplo di questa dose, cioè i 10 mg (20 capsule).

Se soffre di una malattia al fegato, ai reni o al cuore, o se ha una predisposizione a sanguinare, è possibile che il medico inizierà a somministrare una dose più bassa, per poi aumentarla con molta cautela (con un moderato o grave disturbo della funzionalità epatica non si può assumere Xagrid, veda «Quando non si può usare Xagrid?»).

Se ha assunto più capsule di Xagrid di quanto doveva (sovradosaggio), deve rivolgersi immediatamente al suo medico oppure recarsi presso il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se avesse dimenticato di assumere una dose, non deve recuperarla, bensì assumere la dose successiva all'ora abituale.

Non interrompa l'assunzione di Xagrid senza prima parlarne con il suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere XAGRID?

Durante la somministrazione di Xagrid possono insorgere i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Cefalea.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Una condizione caratterizzata da una riduzione del numero di globuli rossi (anemia), vertigini, riduzione o perdita della sensibilità o delle sensazioni, quali intorpidimento, soprattutto della cute, palpitazioni, tachicardia, diarrea, vomito, meteorismo, nausea, dolori addominali, eruzione cutanea.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Comparsa più rapida del normale di sanguinamenti o ecchimosi a causa del basso numero di piastrine (trombocitopenia), perdita dell'appetito (anoressia), svenimento, perdita della memoria, parestesie alle mani ed ai piedi, depressione, stato confusionale, disturbi del sonno, nervosismo, battito cardiaco accelerato in maniera anomala, insufficienza cardiaca (con segni quali: respiro corto, dolore toracico, gonfiore alle gambe), alterazioni della frequenza cardiaca, emorragia, ipertensione, tosse, tosse allergica, dispnea o dolori durante la respirazione, aumento della pressione nelle arterie polmonari (con segni quali: affanno, gonfiore di gambe o caviglie e possibilmente colorazione bluastra delle labbra e della pelle), respiro corto, tosse secca, epistassi, emorragia gastrointestinale, indigestione (dispepsia), stitichezza, pancreatite che provoca forti dolori addominali e alla schiena, ecchimosi, perdita o diradamento insolito dei capelli, prurito, dolori articolari, dolori muscolari, mal di schiena, gonfiori locali causati da raccolte di liquidi (edemi), dolore toracico con o senza respirazione estremamente rapida, febbre, brividi, malessere, gonfiore delle mani, delle caviglie o dei piedi, grave infezione polmonare con febbre, aumento dei valori degli enzimi epatici (i segni o sintomi possibili, ad es. stanchezza continua, sensazione di pressione nella parte destra dell'addome superiore, perdita dell'appetito, sono difficili da riconoscere, ma i risultati degli esami del sangue eventualmente eseguiti dal medico possono fornire informazioni al riguardo), battito cardiaco abnormemente rallentato, determinato da un ECG.



Raro o molto raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Emicrania, sonnolenza, convulsioni, visione doppia, disturbi della vista, ronzio nelle orecchie (tinnito), infarto miocardico, debolezza del muscolo cardiaco, aritmie cardiache, cardiomegalia, pericardite, versamenti pericardici oppure versamenti pleurici, dolore o fastidio al torace, capogiro quando ci si alza in piedi, dilatazione dei vasi sanguigni, ulcere gastriche o duodenali, infiammazione dell'intestino crasso (con segni quali: diarrea, mal di stomaco, febbre), emorragie (con segni quali: epistassi, emorragie gengivali, ematuria, emorragie vaginali insolite, vomito ematico e feci picee (feci di colore nero)), infiammazione dello stomaco (con segni quali: dolore, nausea, vomito), epatite (ingiallimento della pelle e degli occhi causato dall'infiammazione del fegato), infiammazione del fegato (con sintomi quali: nausea, vomito, prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi, alterazione del colore delle feci e delle urine), pneumopatia (con febbre, tosse, respiro corto, respiro affannoso), nefrite (infiammazione dei reni), insufficienza renale (con produzione di urina ridotta o assente), maggiore bisogno di urinare durante la notte, sintomi simil-influenzali, dolore, astenia.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Gravi alterazioni del ritmo cardiaco (ad es. torsione di punta), spasmi dolorosi alle coronarie (a riposo, perlopiù di notte o al mattino presto) (angina di Prinzmetal), infarto cerebrale dopo brusca interruzione del trattamento.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Al termine della terapia oppure dopo la data di scadenza, consegni il farmaco eventualmente non completamente utilizzato al suo farmacista che provvederà alla sua eliminazione.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene XAGRID?

Principi attivi

Ogni capsula rigida di Xagrid contiene 0,5 mg di anagrelide (anagrelide cloridrato monoidrato).

Sostanze ausiliarie

Povidone K30, lattosio, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato, titanio diossido (E171), gelatina, gomma lacca, glicole propilenico, ammoniacca soluzione concentrata, idrossido di potassio, ossido di ferro nero (E172).

Numero dell'omologazione

54720 (Swissmedic).

Dove è ottenibile XAGRID? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, soltanto dietro presentazione della prescrizione medica.

Le confezioni contengono 100 capsule rigide.



Titolare dell'omologazione

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

