Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Anagrelide Glenmark, 0,5 mg, kapsułki twarde

Anagrelidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Anagrelide Glenmark i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anagrelide Glenmark
3. Jak stosować lek Anagrelide Glenmark
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Anagrelide Glenmark
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Anagrelide Glenmark i w jakim celu się go stosuje

Lek Anagrelide Glenmark zawiera substancję czynną anagrelid. Anagrelide Glenmark to lek, który hamuje rozwój płytek krwi. Lek ten ogranicza liczbę płytek krwi wytwarzanych przez szpik kostny, co prowadzi do zmniejszenia liczby płytek krwi we krwi do bardziej prawidłowej wartości. Z tego względu jest stosowany w leczeniu pacjentów z nadpłytkowością samoistną.

Nadpłytkowość samoistna to choroba, która występuje, gdy szpik kostny wytwarza zbyt dużą liczbę komórek krwi znanych jako płytki krwi. Duża liczba płytek krwi we krwi może prowadzić do ciężkich zaburzeń krążenia i krzepnięcia krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anagrelide Glenmark

Kiedy nie stosować leku Anagrelide Glenmark
- Jeśli pacjent ma uczulenie na anagrelid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja uczuleniowa objawia się w postaci wysypki, świądu, obrzęku twarzy lub warg oraz duszności;
- Jeśli u pacjenta występują umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- Jeśli u pacjenta występują umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania Anagrelide Glenmark należy omówić to z lekarzem:
- Jeśli pacjent ma lub podejrzewa że ma problemy z sercem;
- Jeśli u pacjenta występuje od urodzenia lub stwierdzono w wywiadzie rodzinnym zwiększenie odstępu QT (widoczne na EKG, zapisie elektrycznej pracy serca) lub jeśli pacjent przyjmuje inne leki powodujące zmiany w EKG lub jeśli u pacjenta występuje zmniejszone stężenie elektrolitów, np. potasu, magnezu lub wapnia (patrz punkt „Lek Anagrelide Glenmark a inne leki”);
- Jeśli pacjent ma problemy z wątrobą lub nerkami;

W przypadku jednoczesnego podawania z kwasem acetylosalicylowym (substancją znaną również pod nazwą aspiryna, obecną w wielu lekach stosowanych w łagodzeniu bólu oraz do obniżenia gorączki, jak też w lekach zapobiegających krzepnięciu krwi) występuje zwiększone ryzyko poważnego krwotoku (krwawienia) (patrz punkt „Lek Anagrelide Glenmark a inne leki").

Lek Anagrelide Glenmark należy przyjmować dokładnie w dawce zaleconej przez lekarza. Nie należy przerywać przyjmowania leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Nie należy nagle przerywać przyjmowania tego leku bez konsultacji z lekarzem. Nagłe odstawienie leku może prowadzić do zwiększonego ryzyka udaru.

Objawy udaru mogą obejmować nagłe drętwienie lub osłabienie twarzy, ręki lub nogi, zwłaszcza po jednej stronie ciała, nagłe splątanie, trudności w mówieniu lub trudności w rozumieniu mowy, nagłe problemy z widzeniem w jednym lub obu oczach, nagłe problemy z chodzeniem, zawroty głowy, utrata równowagi lub brak koordynacji i nagły silny ból głowy bez znanej przyczyny. Należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Dzieci i młodzież
Doświadczenie dotyczące stosowania leku Anagrelide Glenmark u dzieci i młodzieży jest ograniczone, dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku u tej grupy pacjentów.

Lek Anagrelide Glenmark a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza o stosowaniu któregokolwiek z następujących leków:
- leków, które mogą zmieniać rytm pracy serca np. sotalol, amiodaron;
- fluwoksaminy stosowanej w leczeniu depresji;
- określonych rodzajów antybiotyków stosowanych w leczeniu zakażeń, takich jak enoksacyna;
- teofiliny stosowanej w leczeniu ciężkich przypadków astmy i problemów z oddychaniem;
- leków stosowanych w leczeniu chorób serca, na przykład milrynonu, enoksymonu, amrynonu, olprynonu i cylostazolu;
- kwasu acetylosalicylowego (substancji obecnej w wielu lekach stosowanych w łagodzeniu bólu oraz do obniżenia gorączki, jak też w lekach zapobiegających krzepnięciu krwi, znanej również pod nazwą aspiryna);
- innych leków stosowanych w leczeniu chorób wpływających na liczbę płytek krwi, np. klopidogrel;
- omeprazolu, stosowanego w celu zmniejszenia ilości produkowanego w żołądku kwasu;
- doustnych środków antykoncepcyjnych: wystąpienie silnej biegunki w trakcie przyjmowania tego leku może zmniejszyć skuteczność stosowanego doustnego środka antykoncepcyjnego i w związku z tym zaleca się zastosowanie dodatkowej metody antykoncepcyjnej (np. prezerwatywy). Należy zapoznać się z zaleceniami zawartymi w ulotce dla pacjenta, załączonej do opakowania doustnej pigułki antykoncepcyjnej.

Działanie leku Anagrelide Glenmark lub wymienionych leków może być nieprawidłowe, jeśli będą przyjmowane jednocześnie.

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko powinna poinformować lekarza. Kobiety w ciąży nie powinny przyjmować leku Anagrelide Glenmark. Kobiety w wieku rozrodczym, powinny stosować skuteczne środki antykoncepcyjne w okresie przyjmowania leku Anagrelide Glenmark. Porady odnośnie metod antykoncepcji może udzielić lekarz.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub gdy planuje karmić piersią dziecko powinna poinformować lekarza. Nie należy stosować leku Anagrelide Glenmark w okresie karmienia piersią. Pacjentka powinna zaprzestać karmienia piersią, jeśli stosuje lek Anagrelide Glenmark.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
U niektórych pacjentów stosujących lek Anagrelide Glenmark występowały zawroty głowy. W razie wystąpienia zawrotów głowy nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Anagrelide Glenmark zawiera laktozę
Laktoza jest składnikiem tego leku. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Anagrelide Glenmark

Lek Anagrelide Glenmark należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka leku Anagrelide Glenmark przyjmowana przez poszczególnych pacjentów może być zróżnicowana i zależy od stanu pacjenta. Lekarz przepisze odpowiednią dawkę dla każdego pacjenta.

Zwykle dawka początkowa leku Anagrelide Glenmark to 1 mg. Pacjent przyjmuje tę dawkę, jako jedną kapsułkę (0,5 mg) dwa razy na dobę przez co najmniej tydzień. Po upływie tego okresu lekarz może zwiększyć lub zmniejszyć liczbę przyjmowanych kapsułek, aby ustalić najodpowiedniejszą dawkę dla pacjenta, która umożliwi najskuteczniejsze leczenie.

Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Nie rozgniatać kapsułek ani nie rozcieńczać ich zawartości w płynie. Pacjent może przyjmować kapsułki z posiłkiem, po posiłku lub na pusty żołądek. Najlepiej zażywać kapsułkę (kapsułki) codziennie o tej samej porze.

Nie należy przyjmować więcej lub mniej kapsułek niż zalecił lekarz. **Nie należy** przerywać przyjmowania leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Nie należy nagle, samodzielnie przerywać przyjmowania tego leku.

Lekarz zleci regularne wykonywanie badań krwi pacjenta, aby ustalić, czy przyjmowany lek jest skuteczny oraz czy wątroba i nerki pracują prawidłowo.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Anagrelide Glenmark
Jeśli pacjent zastosował większą dawkę leku Anagrelide Glenmark niż zalecona lub inna osoba zastosowała ten lek, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę. Należy pokazać opakowanie z lekiem Anagrelide Glenmark.

Pominięcie zastosowania leku Anagrelide Glenmark
Pacjent powinien zażyć kapsułki, jak tylko sobie o tym przypomni. Kolejną dawkę należy zażyć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane:
Niezbyt często: niewydolność serca (objawy obejmują duszności, ból w klatce piersiowej, obrzęk kończyn dolnych ze względu na gromadzenie się płynu), ciężkie zaburzenia częstości pracy serca lub rytmu serca (częstoskurcz komorowy, częstoskurcz nadkomorowy lub migotanie przedsionków), zapalenie trzustki powodujące silny ból brzucha i pleców, krwawe wymioty lub oddawanie krwistych lub smolistych stolców, poważny spadek liczby krwinek, który może powodować osłabienie,

siniaczenie, krwawienia lub zakażenia (pancytopenia), nadciśnienie płucne (objawy obejmują duszności, obrzęk nóg lub kostek, możliwe sine zabarwienie warg i skóry).

Rzadko: niewydolność nerek (oddawanie bardzo małej ilości moczu lub zatrzymanie moczu), zawał serca.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych działań niepożądanych, należy <u>niezwłocznie</u> skontaktować się z lekarzem.

Bardzo częste działania niepożądane: mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10
Ból głowy.

Częste działania niepożądane: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10
Zawroty głowy, zmęczenie, szybki rytm serca, nieregularne lub silne uderzenia serca (kołatanie serca), nudności, biegunka, ból żołądka, wzdęcia, wymioty, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), zatrzymanie płynów w organizmie lub wysypka.

Niezbyt częste działania niepożądane: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100
Osłabienie lub złe samopoczucie, wysokie ciśnienie krwi, nieregularny rytm serca, omdlenia, dreszcze lub gorączka, niestrawność, utrata apetytu, zaparcie, siniaki, krwawienia, obrzęk, zmniejszenie masy ciała, bóle mięśniowe, bóle stawowe, ból pleców, ograniczone czucie lub utrata czucia albo uczucie drętwienia, szczególnie w skórze, nieprawidłowe czucie lub wrażenie drętwienia lub mrowienia, bezsenność, depresja, dezorientacja, nerwowość, suchość w jamie ustnej, zaniki pamięci, duszność, krwawienie z nosa, ciężkie zakażenie płuc z gorączką, dusznościami, kaszlem i odkrztuszaniem plwociny, wypadanie włosów, swędzenie lub odbarwienie skóry, impotencja, ból w klatce piersiowej, zmniejszenie liczby płytek krwi zwiększające ryzyko wystąpienia krwawień lub siniaczenia (małopłytkowość), gromadzenie się płynu wokół płuc oraz zwiększona aktywność enzymów wątrobowych. Lekarz może zlecić wykonanie badania krwi, które może wykazać zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1 000
Krwawienie z dziąseł, zwiększenie masy ciała, silny ból w klatce piersiowej (dusznica bolesna), choroba mięśnia sercowego (objawy obejmują zmęczenie, ból w klatce piersiowej i kołatanie serca), powiększenie serca, nagromadzenie płynu wokół serca, bolesny skurcz naczyń krwionośnych serca (w stanie spoczynku, zazwyczaj w nocy lub wcześnie rano) (dławica Prinzmetala), zaburzenia koordynacji ruchowej, trudności z mówieniem, suchość skóry, migrena, zaburzenia widzenia lub podwójne widzenie, szumy uszne, zawroty głowy przy wstawaniu (zwłaszcza z pozycji siedzącej lub leżącej), nasilona potrzeba oddawania moczu w nocy, ból, objawy grypopodobne, senność, rozszerzenie naczyń krwionośnych, zapalenie jelita grubego (objawy obejmują biegunkę, zwykle zawierającą krew i śluz, ból żołądka, gorączkę), zapalenie żołądka (objawy obejmują ból, mdłości, wymioty), występowanie w płucach regionów o zmienionej gęstości, zwiększone stężenie kreatyniny w badaniach krwi, co może być objawem zaburzeń czynności nerek.

Zgłaszano również następujące objawy niepożądane, ale ich częstość występowania jest nieznana:
- Potencjalnie zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca (*torsade de pointes*);
- Zapalenie wątroby objawiające się mdłościami, wymiotami, świądem, zażółceniem skóry i białkówek oczu oraz zmianą barwy stolca i moczu (żółtaczka);
- Zapalenie płuc (objawy obejmują gorączkę, kaszel, trudności z oddychaniem, świszczący oddech; choroba może prowadzić do zbliznowacenie tkanki płucnej) (alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych, w tym śródmiąższowa choroba płuc, zapalenie płuc);
- Zapalenie nerek (kanalikowo-śródmiąższowe zapalenie nerek);
- Udar (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Anagrelide Glenmark

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP) lub na etykiecie butelki po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Po pierwszym otwarciu zużyć w ciągu 100 dni, przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą i w suchym miejscu.

Jeśli lekarz zaleci przerwanie stosowania leku przez pacjenta, nie należy zatrzymywać żadnych niewykorzystanych kapsułek, chyba że takie są zalecenia lekarza.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Anagrelide Glenmark
Substancją czynną leku jest anagrelid *(Anagrelidum).* Jedna kapsułka zawiera 0,5 mg anagrelidu (jako anagrelidu chlorowodorek).

Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki: powidon (K30), krospowidon typ A, laktoza bezwodna, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna i magnezu stearynian.
Otoczka kapsułki: żelatyna i tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Anagrelide Glenmark i co zawiera opakowanie
Lek Anagrelide Glenmark to matowe, białe żelatynowe kapsułki twarde, rozmiar 4 (14,4 mm), zawierające biały lub prawie biały drobny proszek.
Lek dostarczany jest w butelkach zawierających 100 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca
NOUCOR HEALTH, S.A.
Avda. Camí Reial, 51-57, Palau-Solità i Plegamans
08184 Barcelona
Hiszpania

Galenicum Health S.L.U.
Sant Gabriel, 50
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2023 r.