Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Anagrelide Sandoz zawiera substancję czynną anagrelid. Anagrelide Sandoz jest lekiem hamującym powstawanie płytek krwi. Zmniejsza liczbę płytek krwi wytwarzanych przez szpik kostny, co prowadzi do zmniejszenia ich liczby we krwi do bardziej prawidłowej wartości. Z tego względu lek jest stosowany w leczeniu pacjentów z nadpłytkowością samoistną.

Nadpłytkowość samoistna jest chorobą, w której szpik kostny wytwarza za dużo komórek krwi znanych jako płytki krwi. Duża liczba płytek krwi może spowodować ciężkie zaburzenia krążenia i krzepnięcia krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anagrelide Sandoz

Kiedy nie stosować leku Anagrelide Sandoz
- jeśli pacjent ma uczulenie na anagrelid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami reakcji alergicznej mogą być: wysypka, świąd, obrzęk twarzy lub warg albo duszność.
- jeśli pacjent ma umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- jeśli pacjent ma umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed zastosowaniem leku Anagrelide Sandoz należy omówić to z lekarzem, jeśli:
- u pacjenta stwierdzono lub istnieje podejrzenie choroby serca;
- u pacjenta stwierdzono wrodzone wydłużenie odstępu QT (widoczne w badaniu EKG – zapisie elektrycznej czynności serca) lub stan taki występował u jego krewnych, lub pacjent przyjmuje inne leki, które powodują zmiany w zapisie EKG, lub stężenie elektrolitów (np. potasu, magnezu lub wapnia) we krwi pacjenta jest małe (patrz punkt „Anagrelide Sandoz a inne leki”);
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby lub nerek.

Podczas jednoczesnego stosowania leku Anagrelide Sandoz z kwasem acetylosalicylowym (substancja znana również pod nazwą „aspiryna”, obecna w wielu lekach, stosowana w celu złagodzenia bólu i obniżenia gorączki, a także w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi)

istnieje zwiększone ryzyko poważnych krwotoków (krwawienia), patrz punkt „Anagrelide Sandoz a inne leki”.

Przyjmując Anagrelide Sandoz, należy stosować dawkę leku dokładnie tak jak zalecił to lekarz prowadzący. Nie należy przerywać przyjmowania leku bez wcześniejszego poinformowania lekarza. 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 w obrębie 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 w takiej sytuacji natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Dzieci i młodzież
Ze względu na ograniczoną informację na temat stosowania leku Anagrelide Sandoz u dzieci i młodzieży, zaleca się zachowanie ostrożności w tej grupie pacjentów.

Anagrelide Sandoz a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych u pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stosowaniu któregokolwiek z wymienionych leków:
- leki, które mogą zmieniać rytm serca, np. sotalol, amiodaron;
- fluwoksamina (lek stosowany w leczeniu depresji);
- niektóre rodzaje antybiotyków, takie jak enoksacyna, stosowana w leczeniu zakażeń;
- teofillina (lek stosowany w leczeniu ciężkiej astmy i zaburzeń oddychania);
- leki stosowane w leczeniu chorób serca, np. milrynon, enoksymon, amrynon, olprynon i cylostazol;
- kwas acetylosalicylowy (substancja obecna w wielu lekach, stosowana w celu złagodzenia bólu i zmniejszenia gorączki, a także zapobiegania krzepnięciu krwi, znana również jako „aspiryna”);
- inne leki stosowane w stanach, które wpływają na czynność płytek krwi, np. klopidogrel;
- omeprazol (lek stosowany w celu zmniejszenia wydzielania kwasu solnego w żołądku);
- doustne środki antykoncepcyjne: jeśli podczas stosowania leku Anagrelide Sandoz u pacjentki wystąpi ciężka biegunka, może to być przyczyną zmniejszenia skuteczności doustnych środków antykoncepcyjnych. Zaleca się stosowanie dodatkowej metody zapobiegania ciąży (tj. prezerwatywa). Pacjentki stosujące tabletki antykoncepcyjne powinny przeczytać ulotkę dołączoną do ich opakowania.

Jeśli lek Anagrelide Sandoz lub wymienione leki są przyjmowane jednocześnie, mogą działać nieprawidłowo.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli kobieta jest w ciąży lub planuje ciążę, powinna powiedzieć o tym lekarzowi. Leku Anagrelide Sandoz nie należy stosować u kobiet w ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie stosowania leku Anagrelide Sandoz. Jeśli pacjentka potrzebuje porady na temat zapobiegania ciąży, powinna zwrócić się do lekarza.

Jeśli kobieta karmi lub planuje karmienie piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi. Leku Anagrelide Sandoz nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Pacjentki przyjmujące lek Anagrelide Sandoz muszą przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Niektóre osoby przyjmujące lek Anagrelide Sandoz zgłaszały zawroty głowy. Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Anagrelide Sandoz zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Anagrelide Sandoz

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka leku Anagrelide Sandoz stosowana u pacjentów może być zróżnicowana, zależnie od stanu choroby. Lekarz przepisze dawkę leku dostosowaną do potrzeb pacjenta.

Zwykle stosowaną dawką początkową jest 1 mg na dobę. Można przyjmować jedną kapsułkę 0,5 mg dwa razy na dobę przez co najmniej tydzień. Po tym czasie lekarz może zwiększyć albo zmniejszyć liczbę kapsułek w celu ustalenia najlepszej, najbardziej skutecznej dawki dla danego pacjenta.

Kapsułki należy przyjmować doustnie, połykać w całości, popijając szklanką wody. Kapsułek nie wolno rozgniatać ani rozpuszczać ich zawartości w płynach. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków, najlepiej o tej samej porze każdego dnia.

Nie należy przyjmować większej ani mniejszej liczby kapsułek niż zalecił to lekarz. **Nie należy** przerywać przyjmowania leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem prowadzącym. Nie należy nagle przerywać samodzielnie przyjmowania tego leku.

Lekarz zleci regularne badania krwi w celu skontrolowania, czy lek działa skutecznie i czy prawidłowa jest czynność wątroby i nerek pacjenta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Anagrelide Sandoz
Jeśli pacjent przyjął za dużą dawkę leku Anagrelide Sandoz lub inna osoba przyjęła ten lek, należy zwrócić się niezwłocznie do lekarza lub farmaceuty. Należy pokazać opakowanie tego leku.

Pominięcie zastosowania leku Anagrelide Sandoz
W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć kapsułkę możliwie szybko po przypomnieniu sobie o tym, a następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku 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 (z takimi objawami, jak duszność, ból w klatce piersiowej, obrzęk nóg na skutek zastoju płynu), ciężkie zaburzenia szybkości pracy serca lub rytmu serca (częstoskurcz komorowy, częstoskurcz nadkomorowy lub migotanie przedsionków), zapalenie trzustki (które powoduje silny ból brzucha i pleców), wymioty z domieszką krwi, obecność krwi w kale lub smoliste stolce, znaczne zmniejszenie liczby komórek krwi (które może spowodować osłabienie, powstawanie siniaków, krwawienie lub zakażenia [pancytopenia]), nadciśnienie płucne (z takimi objawami, jak duszność, obrzęk nóg lub okolic kostek, zasinienie warg i skóry).

Rzadko: niewydolność nerek (pacjent nie wydala moczu lub wydala małą jego ilość), zawał serca.

W razie wystąpienia któregokolwiek z tych działań niepożądanych należy <u>natychmiast</u> zwrócić się do lekarza.

Bardzo częste działania niepożądane: mogą występować u więcej niż u 1 na 10 osób

Ból głowy.

Częste działania niepożądane: mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób
Zawroty głowy, zmęczenie, szybkie bicie serca, nieregularne lub silne bicie serca (kołatanie serca), nudności, biegunka, ból żołądka, gazy, wymioty, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), zatrzymanie płynów lub wysypka.

Niezbyt częste działania niepożądane: mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób
Odczucie osłabienia lub złe samopoczucie, wysokie ciśnienie krwi, nieregularna czynność serca, omdlenie, dreszcze lub gorączka, niestrawność, utrata apetytu, zaparcie, powstawanie siniaków, krwawienie, obrzęk, zmniejszenie masy ciała, bóle mięśni, bóle stawów, ból pleców, osłabienie lub brak czucia albo takie wrażenia, jak drętwienie (zwłaszcza skóry), nieprawidłowe wrażenia, takie jak mrowienie, bezsenność, depresja, splątanie, nerwowość, suchość w jamie ustnej, utrata pamięci, duszność, krwawienie z nosa, ciężkie zakażenie płuc z gorączką, skróceniem oddechu, kaszlem, zaleganie wydzieliny w gardle; wypadanie włosów, świąd lub przebarwienie skóry, impotencja, ból w klatce piersiowej, zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub powstawania siniaków (małopłytkowość), gromadzenie się płynu w przestrzeni wokół płuc lub zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (w celu skontrolowania ich aktywności lekarz może zalecić wykonanie badań krwi).

Rzadkie działania niepożądane: mogą występować u mniej niż 1 na 1000 osób
Krwawienie z dziąseł, zwiększenie masy ciała, silny ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), choroba mięśnia sercowego (z takimi objawami, jak zmęczenie, ból w klatce piersiowej i kołatanie serca), powiększenie serca, gromadzenie się płynu w przestrzeni wokół serca, bolesny skurcz naczyń krwionośnych w sercu (podczas odpoczynku, zwykle w nocy lub wcześnie rano [dławica piersiowa Prinzmetala]), brak koordynacji, zaburzenia mowy, suchość skóry, migrena, zaburzenia widzenia lub podwójne widzenie, dzwonienie w uszach, zawroty głowy podczas wstawania (z pozycji siedzącej lub leżącej), zwiększona potrzeba oddawania moczu w nocy, ból, objawy przypominające grypę, senność, rozszerzenie naczyń krwionośnych, zapalenie jelita grubego (z takimi objawami, jak biegunka, zwykle z zawartością krwi i śluzu, ból żołądka, gorączka), zapalenie błony śluzowej żołądka (z takimi objawami, jak ból, nudności, wymioty), pojawienie się obszarów w płucach o zmniejszonej gęstości, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, co może wskazywać na zaburzenia czynności nerek.

Działania niepożądane, które występują z nieznaną częstością
- Potencjalnie zagrażające życiu, nieregularne bicie serca (zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*);
- Zapalenie wątroby (objawy obejmują nudności, wymioty, świąd, zażółcenie skóry i oczu, odbarwienie stolca i moczu);
- Zapalenie płuc (objawami mogą być gorączka, kaszel, trudności w oddychaniu, świszczący oddech); które może spowodować bliznowacenie płuc (alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych, w tym śródmiąższowa choroba płuc);
- Zapalenie nerek (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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i butelce po „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 butelki zużyć lek w ciągu 100 dni. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą, w suchym miejscu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Sandoz
Substancją czynną jest anagrelid. Jedna kapsułka zawiera 0,5 mg anagrelidu (w postaci anagrelidu chlorowodorku jednowodnego).

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

Jak wygląda lek Anagrelide Sandoz i co zawiera opakowanie
Lek Anagrelide Sandoz to białe żelatynowe kapsułki twarde (rozmiar nr 4; 14,4 mm), zawierające biały lub prawie biały miałki proszek.
Butelka ze środkiem pochłaniającym wilgoć zawiera 100 kapsułek twardych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

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

Galenicum Health S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª Edificio LEKLA
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona, Hiszpania

SAG Manufacturing, S.L.U.
Carretera A-1, Km 36
San Agustín del Guadalix
28750 Madryt, Hiszpania

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Wielkiej Brytanii (Irlandii Północnej) należy zwrócić się do:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Logo Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2022

Lek referencyjny zawierający anagrelid został dopuszczony do obrotu według procedury dopuszczenia „w wyjątkowych okolicznościach". Oznacza to, że ze względu na rzadkie występowanie choroby nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego leku.

Europejska Agencja Leków dokona raz do roku przeglądu wszelkich nowych informacji i, w razie konieczności, niniejsza ulotka dla pacjenta zostanie zaktualizowana.