**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

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


## 1. Co to jest lek Anagrelidum AOP i w jakim celu się go stosuje

Lek Anagrelidum AOP zawiera substancję czynną anagrelid. Anagrelidum AOP to lek, który hamuje rozwój płytek krwi (trombocytów) w szpiku kostnym.

Lek Anagrelidum AOP jest stosowany u pacjentów z nadpłytkowością samoistna w celu zmniejszenie liczby płytek krwi (choroba, która polega na wytwarzaniu zbyt dużej liczbę płytek krwi przez szpik kostny). Duża liczba płytek krwi może prowadzić do ciężkich zaburzeń krążenia i krzepnięcia krwi. Zmniejszenie liczby płytek krwi zmniejsza ryzyko poważnych problemów zdrowotnych.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anagrelidum AOP

**Kiedy nie stosować leku Anagrelidum AOP**
- Jeśli pacjent ma uczulenie na anagrelid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca.
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek.
- Jeśli u pacjenta występują umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Przed rozpoczęciem stosowania Anagrelidum AOP należy omówić to z lekarzem.
- W przypadku występowania lub podejrzenia występowania choroby serca.
- Jeśli u pacjenta występuje od urodzenia lub stwierdzono w wywiadzie rodzinnym wydłużenie odstępu QT (widoczne na EKG, zapisie elektrycznej czynności serca) lub jeżeli pacjent stosuje inne leki powodujące zmiany w EKG lub jeżeli u pacjenta występuje zmniejszone stężenie elektrolitów, np. potasu, magnezu lub wapnia (patrz punkt „Lek Anagrelidum AOP a inne leki”).
- W przypadku problemów z nerkami lub wątrobą.

**Dzieci i młodzież**
Doświadczenie dotyczące stosowania anagrelidu u dzieci i młodzieży jest ograniczone. Lekarz prowadzący podejmie decyzje o zastosowaniu leku Anagrelidum AOP.

**Lek Anagrelidum AOP a inne leki**
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza jeżeli pacjent stosuje któregokolwiek z następujących leków:
- leki, które mogą zmieniać rytm pracy serca;
- niektórych rodzajów antybiotyków stosowanych w leczeniu zakażeń, takich jak enoksacyna;
- fluwoksaminy stosowanej w leczeniu depresji;
- niektórych rodzajów leków stosowanych w celu zmniejszenia ilości produkowanego w żołądku kwasu, takich jak omeprazol;
- teofiliny stosowanej w leczeniu chorób płuc, takich jak astma;
- leków stosowanych w leczeniu chorób serca, takich jak milrynon, enoksymon, amrynon, olprynon i cylostazol;
- leków wpływających na płytki krwi, takie jak kwas acetylosalicylowy (jednoczesne stosowania Anagrelidum AOP z kwasem acetylosalicylowym, znanej również pod nazwą aspiryna, może zwiększyć ryzyko krwawień).
- U niektórych pacjentów lek ten może spowodować zaburzenia przewodu pokarmowego (np. biegunkę) i może zmniejszyć skuteczność stosowanego doustnego środka antykoncepcyjnego.

**Anagrelidum AOP z jedzeniem i piciem**
Sok grejpfrutowy może wydłużać czas usuwania leku z organizmu człowieka. Nie należy pić soku grejpfrutowego w czasie stosowania leku Anagrelidum AOP.

**Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku Anagrelidum AOP nie należy stosować w czasie ciąży.
Kobiety, które mogą zajść w ciążę, powinny stosować skuteczne środki antykoncepcyjne w okresie stosowania leku Anagrelidum AOP.
Leku Anagrelidum AOP nie należy stosować w okresie karmienia piersią.
Pacjentka powinna zaprzestać karmienia piersią, jeśli stosuje lek Anagrelidum AOP.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
W razie wystąpienia zawrotów głowy po zastosowaniu leku Anagrelidum AOP, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

**Lek Anagrelidum AOP zawiera laktozę**
Ten lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## 3. Jak stosować lek Anagrelidum AOP

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

Dawka leku będzie ustalona przez lekarza indywidualnie dla każdego pacjenta.
Zwykle dawka początkowa leku Anagrelidum AOP to 1 kapsułka lub 2 kapsułki 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. Dawka maksymalna to 10 kapsułek na dobę.

Jeżeli pacjent ma choroby wątroby lub nerek, lekarz podejmie decyzję czy pacjent będzie leczony lekiem Anagrelidum AOP.

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

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Anagrelidum AOP**
W razie zażycia większej dawki leku Anagrelidum AOP niż zalecona lub zażycia leku przez inną osobę należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Zastosowanie większej niż zalecana dawki może spowodować obniżenie ciśnienia krwi, którego objawami mogą być zawroty głowy, wymioty i zaburzenia rytmu serca.

**Pominięcie zastosowania leku Anagrelidum AOP**
Jeżeli pacjent zapomni zażyć kapsułki o zaleconej porze, powinien ją zażyć jak tylko sobie o tym przypomni. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**Przerwanie stosowania leku Anagrelidum AOP**
Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## 4. Możliwe działania niepożądane

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

**W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego Oddziału Ratunkowego.**

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):
- objawy obejmujące duszność i silny ból w klatce piersiowej (niewydolność serca)
- objawy obejmujące bardzo szybkie bicie serca i silny ból w klatce piersiowej, któremu towarzyszy duszność (częstoskurcz komorowy)
- objawy obejmujące duszności, obrzęk nóg lub kostek, możliwe sine zabarwienie warg i skóry (nadciśnienie płucne).

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):
- objawy obejmujące duszności i silny ból w klatce piersiowej (zawał serca)
- objawy obejmujące bardzo szybkie bicie serca i silny ból w klatce piersiowej, któremu towarzyszy duszność (migotanie przedsionków)
- objawy obejmujące silny ból w klatce piersiowej spowodowany niewystarczającym dopływem krwi do serca (dławica piersiowa).

**Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić**

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- bóle głowy

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (anemia), wybroczyny
- zatrzymanie płynów w organizmie (obrzęki)
- zawroty głowy, mrowienie lub drętwienie w palcach nóg i rąk, bezsenność
- nieregularne bicie serca (kołatanie), szybkie bicie serca (tachykardia), wysokie ciśnienie krwi
- krwawienie z nosa

- nudności, biegunka, niestrawność
- swędzenie skóry i (lub) zaczerwienienie skóry
- bóle pleców
- uczucie osłabienia lub zmęczenia.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):
- zmniejszenie liczby płytek krwi, krwawienia, siniaki
- zwiększenie masy ciała
- depresja, nerwowość, suchość błony śluzowej jamy ustnej, migrena
- zaburzenia widzenia, zapalenie spojówek
- szumy uszne
- zaburzenia rytmu serca, zapaść krążeniowa
- duszność, zapalenie dróg oddechowych
- wymioty, wzdęcia, zaparcie, ból brzucha
- łysienie, świąd
- bóle stawów i mięśni
- niewydolność nerek, zapalnie dróg moczowych
- ból i osłabienie.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):
- niskie ciśnienie krwi
- gromadzenie się płynów klatce piersiowej lub płucach, zapalenie płuc, astma
- zapalenie żołądka, brak łaknienia
- wysypka
- oddawanie moczu w nocy
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- objawy grypopodobne, dreszcze, złe samopoczucie.

Następujące działania niepożądane były zaraportowane ale nie można określić częstości ich występowania:
- *torsade de pointes* (potencjalnie zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca)
- zwłóknienie płuc (zapalenie płuc, które powoduje bliznowacenie płuc)
- kanalikowo-śródmiąższowe zapalenie nerek (zapalenie nerek).

**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 4921301, Faks: + 48 22 4921309, 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 Anagrelidum AOP

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30ºC. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy usunąć po 100 dniach po pierwszym otwarciu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce: skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Anagrelidum AOP**

- Substancją czynną leku jest anagrelid.
  Każda kapsułka zawiera anagrelidu chlorowodorek w ilości odpowiadającej 0,5 mg anagrelidu.
- Pozostałe składniki to:
  Zawartość kapsułki: laktoza jednowodna, powidon (K30), krospowidon typu A, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian
  Otoczka kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132), żelatyna, woda.

**Jak wygląda lek Anagrelidum AOP i co zawiera opakowanie**

Lek Anagrelidum AOP ma postać niebieskich kapsułek twardych o długości 14,3±0,3 mm, wypełnionych białym proszkiem.

Lek Anagrelidum AOP jest dostępny w butelkach z polietylenu o dużej gęstości (HDPE) z zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem opakowania przez dzieci z polipropylenu oraz ze środkiem osuszającym. Opakowanie zawiera 100 kapsułek.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**
AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Wilhelminenstraße 91/II f
1160 Wiedeń, Austria

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

| | |
|---|---|
| Austria | Anagrelid AOP 0,5 mg Hartkapseln |
| Bułgaria | Анагрелид АОР 0,5 mgтвърди капсули |
| Czechy | Anagrelid AOP 0,5 mg tvrdé tobolky |
| Dania | Anagrelid AOP 0,5 mg hårde kapsler |
| Estonia | Anagrelide AOP 0,5 mg kõvakapslid |
| Finlandia | Anagrelide AOP 0,5 mg kovat kapselit |
| Francja | PLETARGA 0,5 mg, gélule |
| Grecja | Anagrelide AOP 0,5 mg καψάκια, σκληρά |
| Islandia | Anagrelide AOP 0,5 mg hörð hylki |
| Łotwa | Anagrelide AOP 0,5 mg cietās kapsulas |
| Niemcy | Thromboreductin 0,5 mg Hartkapseln |
| Norwegia | Anagrelide AOP 0,5 mg harde kapsler |
| Polska | Anagrelidum AOP, 0,5 mg, kapsułki twarde |
| Rumunia | Anagrelidă AOP 0,5mg capsule |
| Słowenia | Anagrelid AOP Orphan 0,5 mg trde kapsule |
| Słowacja | Anagrelid AOP 0,5 mg tvrdé kapsuly |
| Szwecja | Anagrelide AOP 0,5 mg hårda kapslar |
| Wielka Brytania | Anagrelide AOP 0,5 mg hard capsules |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 08.2020