Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Atremia, 0,5 mg, kapsułki, twarde
Atremia, 1 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 Atremia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atremia
3. Jak stosować lek Atremia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atremia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Atremia zawiera substancję czynną anagrelid. Atremia 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 Atremia

Kiedy NIE stosować leku Atremia

- 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 leku Atremia należy omówić to z lekarzem:
- W przypadku występowania lub podejrzenia występowania problemu z sercem;
- Jeśli u pacjenta występuje od urodzenia lub stwierdzono w wywiadzie rodzinnym zwiększenie odstępu QT (widoczne na EKG, zapisie elektrycznej pracy serca) lub jeżeli pacjent przyjmuje inne leki powodujące zmiany w EKG lub jeżeli u pacjenta występuje zmniejszone stężenie elektrolitów, np. potasu, magnezu lub wapnia (patrz punkt „Inne leki i Atremia”);
- W przypadku problemów z wątrobą lub nerkami.

W przypadku jednoczesnego podawania z kwasem acetylosalicylowym (substancją 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 „Atremia a inne leki").

Dzieci i młodzież
Doświadczenie dotyczące stosowania leku Atremia u dzieci i młodzieży jest ograniczone. Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku u tej grupy pacjentów.

Atremia 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);
- 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 Atremia lub wymienionych leków może być nieprawidłowe, jeśli będą przyjmowane jednocześnie.

W przypadku wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planują zajść w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza. Kobiety w ciąży nie powinny przyjmować leku Atremia. Kobiety, które mogą zajść w ciążę, powinny stosować skuteczne środki antykoncepcyjne w okresie przyjmowania leku Atremia. Porady odnośnie metod antykoncepcji może udzielić lekarz.

Pacjentki karmiące piersią lub, które planują karmić piersią dziecko powinny o tym fakcie poinformować lekarza. Nie należy stosować leku Atremia w okresie karmienia piersią. Pacjentka **powinna zaprzestać** karmienia piersią, jeśli stosuje lek Atremia.

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

Lek Atremia zawiera laktozę i sód
Laktoza jest składnikiem tego leku. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, twardą, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Atremia

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

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

Zwykle dawka początkowa leku Atremia 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 płynach. 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 kapsułek niż zalecił lekarz.

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 Atremia
W razie zażycia większej dawki leku Atremia niż zalecona lub zażycia leku przez inną osobę należy **niezwłocznie** powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę. Należy pokazać opakowanie z lekiem Atremia.

Pominięcie zastosowania leku Atremia
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. W razie jakichkolwiek niepokojących objawów należy poradzić się lekarza.

Ciężkie działania niepożądane:
Niezbyt często: niewydolność serca (objawy obejmują duszności, ból w klatce piersiowej, obrzęk kończyn dolnych ze względu na gromadzenie się płynu), poważne 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 powyżej wymienionych działań niepożądanych, należy niezwłocznie 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 maksymalnie 1 osoby na 10):
Zawroty głowy, zmęczenie, szybkie, nieregularne lub silne uderzenia serca (kołatanie serca), nudności, biegunka, ból żołądka, wzdęcia, wymioty, niewielkie zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), zatrzymanie płynów w organizmie lub wysypka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 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 i odbarwienie skóry, impotencja, ból w klatce piersiowej, spadek liczby płytek krwi zwiększający 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 maksymalnie 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 w sercu (podczas odpoczynku, zwykle 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 zaburzenia czynności nerek.

Zgłaszano również następujące objawy niepożądane, jednakże ich częstość występowania jest nieznana:
- Potencjalnie zagrażające życiu zaburzenia pracy serca (torsade de pointes);
- Zapalenie wątroby objawiające się mdłościami, wymiotami, świądem, zażółceniem skóry i białek 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).

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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

5. Jak przechowywać lek Atremia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i etykiecie butelki po „Termin ważności” „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Atremia, 0,5 mg, kapsułki twarde
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Atremia, 1 mg, kapsułki twarde
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Atremia
Substancją czynną leku jest anagrelid. Jedna kapsułka zawiera 0,5 mg lub 1 mg anagrelidu (w postaci anagrelidu chlorowodorku jednowodnego).

Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki: laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, Powidon K 29/32, laktoza, celuloza mikrokrystaliczna i magnezu stearynian (patrz punkt 2 „Lek Atremia zawiera laktozę i sód”).

Atremia, 0,5 mg: otoczka kapsułki: żelatyna i tytanu dwutlenek (E 171).

Atremia, 1 mg: otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171) i żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Atremia i co zawiera opakowanie
Lek Atremia 0,5 mg to nieprzezroczyste, białe, kapsułki twarde o długości około 14,3 mm.
Lek Atremia 0,5 mg dostępny jest w butelkach z HDPE, zawierających po 42 lub 100 twardych kapsułek, w tekturowym pudełku.

Lek Atremia 1 mg to szare, kapsułki twarde o długości około 14,3 mm.
Lek Atremia 1 mg dostępny jest w butelkach z HDPE zawierających po 100 twardych kapsułek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Wytwórca:

Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló, no 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Synthon B.V
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polska

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagrzeb
Chorwacja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2020 r.