

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Anagrelide Accord, 0,5 mg, kapsułki, twarde
Anagrelide Accord, 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 został przepisany 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Anagrelide Accord zawiera substancję czynną anagrelid.

Anagrelide Accord to lek, który hamuje rozwój płytek krwi. Ogranicza on wytwarzanie płytek krwi przez szpik kostny, co prowadzi do zmniejszenia liczby płytek krwi we krwi do bardziej prawidłowej wartości. Z tego powodu jest stosowany w leczeniu pacjentów z nadpłytkowością samoistną.

Nadpłytkowość samoistna to choroba, która występuje, gdy szpik kostny wytwarza zbyt wiele krwinek zwanych płytkami krwi. Nadmiar płytek krwi we krwi może prowadzić do ciężkich zaburzeń krążenia i krzepnięcia krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anagrelide Accord

Kiedy nie stosować leku Anagrelide Accord

- 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 Anagrelide Accord należy porozmawiać z lekarzem:

- w przypadku występowania lub podejrzenia występowania **zaburzeń serca**;
- jeśli u pacjenta występuje od urodzenia lub stwierdzano u jego krewnych **zwiększenie odstępu QT** (widoczne na EKG, zapisie elektrycznej pracy serca) lub jeżeli pacjent przyjmuje inne leki powodujące **zmiany w EKG, albo ma zmniejszone stężenie elektrolitów**, np. potasu, magnezu lub wapnia (patrz punkt „Anagrelide Accord a inne leki”);
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek **zaburzenia wątroby lub nerek**.

W przypadku jednoczesnego podawania z **kwasem acetylosalicylowym** (składnikiem wielu leków przeciwbólowych i przeciwgorączkowych, jak też zapobiegających krzepnięciu krwi, zwanym także **aspiryną**) zwiększa się ryzyko poważnego krwotoku (krwawienia) (patrz punkt „Anagrelide Accord a inne leki”).

Dzieci i młodzież

Doświadczenie dotyczące stosowania leku Anagrelide Accord u dzieci i młodzieży jest ograniczone. Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku u tej grupy pacjentów.

Anagrelide Accord 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 któregośkolwiek z następujących leków:

- leki, które mogą zmieniać rytm pracy serca np. **sotalol, amiodaron**;
- **fluwoksamina**, stosowana w leczeniu depresji;
- **niektóre rodzaje antybiotyków** stosowanych w leczeniu zakażeń, jak **enoksacyna**;
- **teofilina**, stosowana w leczeniu ciężkich przypadków astmy i trudności z oddychaniem;
- leki stosowane w leczeniu chorób serca, na przykład **milrynon, enoksymon, amrynon, olprynon i cylostazol**;
- **kwas acetylosalicylowy** (zwany także **aspiryną**, składnik wielu leków przeciwbólowych i przeciwgorączkowych, jak też zapobiegających krzepnięciu krwi);
- inne leki stosowane w **leczeniu chorób wpływających na liczbę płytek krwi np. klopidoogrel**;
- **omeprazol**, stosowany w celu zmniejszenia ilości kwasu wytwarzanego w żołądku;
- **doustne środki antykoncepcyjne**: jeśli w trakcie przyjmowania tego leku wystąpi silna biegunka, może to zmniejszyć skuteczność stosowanego doustnego środka antykoncepcyjnego i w związku z tym zaleca się zastosowanie dodatkowej metody antykoncepcji (np. prezerwatywy). Należy zapoznać się z zaleceniami zawartymi w ulotce dla pacjenta, załączonej do opakowania doustnej pigułki antykoncepcyjnej.

Lek Anagrelide Accord lub powyższe leki mogą nie działać właściwie, jeśli będą przyjmowane jednocześnie.

W przypadku wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planują zająć w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza. Kobiety w ciąży nie powinny przyjmować leku Anagrelide Accord. Kobiety, które mogą zająć w ciążę, powinny stosować skuteczne środki antykoncepcyjne w okresie przyjmowania leku Anagrelide Accord. Porady odnośnie metod antykoncepcji może udzielić lekarz.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Anagrelide Accord zawiera laktozę

Ten lek zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Anagrelide Accord

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

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

Zwykle dawka początkowa leku Anagrelide Accord to 1 mg. Pacjent przyjmuje tę dawkę, w postaci kapsułki, 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 najwłaściwszą 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 Anagrelide Accord

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

Pominięcie zastosowania leku Anagrelide Accord

Pacjent powinien zażyć kapsułki, jak tylko sobie o tym przypomni. Należy przyjąć następną dawkę 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, znaczne zmniejszenie liczby krwinek, które 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 któregośkolwiek z powyżej wymienionych działań niepożądanych, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Bardzo częste działania niepożądane: występujące u co najmniej 1 na 10 pacjentów:
ból głowy.

Częste działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów:
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 mniej niż 1 na 100 pacjentów:
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 płwociny, 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:

krwawienie z dziąseł, zwiększenie masy ciała, silny ból w klatce piersiowej (dusznicza bolesna), choroba mięśnia sercowego (objawy obejmują zmęczenie, ból w klatce piersiowej i kołatanie serca), powiększenie serca, nagromadzenie płynu wokół serca, 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 białkówek oczu oraz zmianą barwy stolca i moczu (żółtaczką);
- zapalenie płuc (objawy obejmują gorączkę, kaszel, trudności z oddychaniem, świszczący oddech; choroba może prowadzić do zbliznowacenia tkanki płucnej) (alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych, w tym śródmiąższowa choroba płuc, zapalenie płuc);
- zapalenie nerek (kanalikowo-śródmiąższowe zapalenie nerek).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Anagrelide Accord

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze po „EXP”. Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc, cztery ostatnie oznaczają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Anagrelide Accord, 0,5 mg, kapsułki, twarde:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Anagrelide Accord, 1 mg, kapsułki, twarde:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Kapsułki 1 mg: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Jeśli lekarz zaleci pacjentowi przerwanie stosowania leku, nie należy przechowywać 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 Accord

Anagrelide Accord, 0,5 mg, kapsułki, twarde:

Substancją czynną leku jest anagrelid.

Każda kapsułka zawiera 0,5 mg anagrelidu (w postaci anagrelidu chlorowodorku jednowodnego).

Anagrelide Accord, 1 mg, kapsułki, twarde:

Substancją czynną leku jest anagrelid.

Każda kapsułka zawiera 1 mg anagrelidu (w postaci anagrelidu chlorowodorku jednowodnego).

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, powidon (K29/32), laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

Anagrelide Accord, 0,5 mg, kapsułki twarde:

Oślonka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171).

Anagrelide Accord, 1 mg, kapsułki twarde:

Oślonka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Anagrelide Accord i co zawiera opakowanie

Anagrelide Accord 0,5 mg: biała nieprzezroczysta kapsułka twarda rozmiar 4 zawierająca biały lub prawie biały proszek.

Anagrelide Accord 1 mg: szara kapsułka twarda rozmiar 4 zawierająca biały lub prawie biały proszek.

Kapsułki dostępne są w butelkach zawierających po 100 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca

Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

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

Nazwa Kraju Członkowskiego	Nazwa Produktu Leczniczego
Holandia	Amlodipine Accord 0,5 mg/1 mg, harde capsules
Polska	Anagrelide Accord
Rumunia	Anagrelida Accord 0,5 mg/ 1 mg capsule
Włochy	Anagrelide Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Ten lek został dopuszczony do obrotu 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 co roku przeglądu wszystkich nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.