

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Anagrelide Stada, 0,5 mg, kapsulki, twarde**

**Anagrelide Stada, 1 mg, kapsulki, twarde**

*Anagrelidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 jakiegokolwiek 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 Stada i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anagrelide Stada
3. Jak przyjmować lek Anagrelide Stada
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Anagrelide Stada
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Anagrelide Stada zawiera substancję czynną anagrelid.

Anagrelid jest lekiem, który hamuje rozwój płytek krwi. Ogranicza on wytwarzanie płytek krwi przez szpik kostny, co prowadzi do zmniejszenia liczby płytek 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. Duża liczba płytek krwi we krwi może prowadzić do ciężkich zaburzeń krążenia i krzepnięcia krwi.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anagrelide Stada

**Kiedy nie przyjmować leku Anagrelide Stada:**

- jeśli pacjent ma **uczulenie na anagrelid lub którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna objawia się w postaci wysypki, świądu, obrzęku twarzy lub warg bądź 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 anagrelidu należy porozmawiać z lekarzem:

- w przypadku występowania lub podejrzenia występowania **zaburzeń serca**;
- jeśli u pacjenta występuje od urodzenia lub stwierdzano u jego krewnych **wydłużenie odstępu QT** (widoczne na EKG, zapisie elektrycznej czynności serca) lub jeżeli pacjent przyjmuje inne leki powodujące **nieprawidłowe zmiany w EKG**, albo ma **zmniejszone stężenie elektrolitów**, np. potasu, magnezu lub wapnia (patrz punkt „Lek Anagrelide Stada 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, zwanym także **aspiryną**) występuje zwiększone ryzyko poważnych krwotoków (krwawienia) (patrz punkt „Lek Anagrelide Stada a inne leki”).

### **Dzieci i młodzież**

Doświadczenie dotyczące stosowania leku Anagrelide Stada u dzieci i młodzieży jest ograniczone. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku u tej grupy pacjentów.

### **Lek Anagrelide Stada a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych 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 leków zapobiegających krzepnięciu krwi);
- inne leki stosowane w **leczeniu chorób wpływających na liczbę płytek krwi, np. klopidogrel**;
- **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 Stada lub powyższe leki mogą nie działać właściwie, jeśli będą przyjmowane jednocześnie.

W przypadku wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Pacjentki w ciąży lub, które planują ciążę, powinny o tym poinformować lekarza. Kobiety w ciąży nie powinny przyjmować anagrelidu. Kobiety, które mogą zajść w ciążę, powinny stosować skuteczne środki antykoncepcyjne w okresie przyjmowania anagrelidu. W przypadku wątpliwości dotyczących środków antykoncepcyjnych należy poradzić się lekarza.

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Lek Anagrelide Stada zawiera laktozę i sól**

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

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak przyjmować lek Anagrelide Stada

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

Ilość anagrelidu przyjmowana przez poszczególnych pacjentów może być różna i zależy od stanu pacjenta. Lekarz przepisze odpowiednią dawkę dla pacjenta.

Zwykle dawka początkowa anagrelidu 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 wolno 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.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Anagrelide Stada**

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

#### **Pominięcie przyjęcia leku Anagrelide Stada**

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 (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

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

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

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

**W razie wystąpienia któregokolwiek z tych działań niepożądanych, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

- ból głowy.

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10):

- zawroty głowy,
- zmęczenie,
- szybkie uderzenia 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 często** (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,
  - duszności,
  - kaszel,
  - odkrztuszanie plwociny,
  - wypadanie włosów,
  - swędzenie i przebarwienie 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.

**Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1000):

- 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,
- zaburzenia koordynacji ruchowej,
- trudności z mówieniem,
- suchość skóry,
- migrena,
- zaburzenia widzenia lub podwójne widzenie,
- szумы uszne,
- zawroty głowy (zwłaszcza przy wstawaniu z pozycji siedzącej lub leżącej),
- nasiloną potrzebą 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, nudności, wymioty), występowanie w płucach regionów o nieprawidłowej gęstości,
- zwiększone stężenie kreatyniny w badaniach krwi, co może być objawem zaburzenia czynności nerek.

**Zgłaszano następujące działania niepożądane, jednakże ich częstość występowania jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- potencjalnie zagrażający życiu nieregularny rytm serca (*torsade de pointes*);
- zapalenie wątroby objawiające się nudnościami, 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 zbliznowacenia tkanki płucnej) (alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych, w tym śródmiąższowa choroba płuc, zapalenie płuc);
- zapalenie nerek (kanalikowo-śródmiaższowe 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](mailto:ndl@urpl.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 Stada**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Anagrelide Stada, 0,5 mg:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

Anagrelide Stada, 1 mg:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Jeśli lekarz zaleci pacjentowi przerwanie stosowania leku, nie należy przechowywać 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 Stada**

Anagrelide Stada, 0,5 mg:

- Substancją czynną leku jest anagrelid. Każda kapsułka zawiera 0,5 mg anagrelidu (w postaci anagrelidu chlorowodoru jednowodnego).

Anagrelide Stada, 1 mg:

- Substancją czynną leku jest anagrelid. Każda kapsułka zawiera 1 mg anagrelidu (w postaci anagrelidu chlorowodoru jednowodnego).

- Pozostałe składniki to:

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

Anagrelide Stada, 0,5 mg:

*Ostonka kapsułki:* żelatyna, tytanu dwutlenek (E171).

Anagrelide Stada, 1 mg:

*Ostonka kapsułki:* żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czarny (E172)

### **Jak wygląda lek Anagrelide Stada i co zawiera opakowanie**

Lek Anagrelide Stada, 0,5 mg ma postać kapsułek twardych (rozmiar 4) z nieprzezroczystym białym korpusem i wieczkiem. Kapsułka jest wypełniona proszkiem o barwie białej do białawej.

Lek Anagrelide Stada, 1 mg ma postać kapsułek twardych (rozmiar 4) z szarym korpusem i wieczkiem. Kapsułka jest wypełniona białym lub prawie białym proszkiem.

Kapsułki są dostarczane w butelkach z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, ze środkiem pochłaniającym wilgoć, zawierających po 42 lub 100 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer**

*Podmiot odpowiedzialny:*

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

*Wytwórca/ importer:*

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

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Holandia

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

Czechy	Anagrelid STADA
Dania	Anagrelide Stada
Hiszpania	Anagrelida STADA 0,5 mg cápsulas duras EFG Anagrelida STADA 1 mg cápsulas duras
Finlandia	Anagrelide Stada 0,5 mg kapseli, kova
Francja	Anagrelide EG 0,5 mg / 1 mg, gélule
Chorwacja	Anagrelid STADA 0,5 mg tvrde kapsule
Węgry	Anagrelide STADA
Holandia	Anagrelide CF 0,5 mg / 1 mg, harde capsules
Polska	Anagrelide Stada
Szwecja	Anagrelide Stada 0,5 mg kapsel, hard
Słowenia	Anagrelid STADA 0,5 mg trde kapsule
Słowacja	Anagrelid STADA

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 30.01.2020**

Referencyjny produkt leczniczy zawierający anagrelid 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 raz do roku przeglądu wszelkich nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.