

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Anagrelid Nordic, 0,5 mg, tabletki
Anagrelid Nordic, 0,75 mg, tabletki
Anagrelid Nordic, 1 mg, tabletki
Anagrelid

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

1. Co to jest Anagrelid Nordic i w jakim celu się go stosuje

Anagrelid Nordic stosowany jest w celu zmniejszenia zwiększonej liczby płytek (trombocytów) u pacjentów z nadpłytkowością samoistną, która występuje, gdy organizm wytwarza zbyt wiele płytek krwi. Duże zwiększenie liczby płytek krwi może powodować problemy z układem krążeniem krwi (zaburzenia krążenia) i krzepnięciem krwi. Zmniejszenie liczby płytek zmniejsza ryzyko wystąpienia poważnych zaburzeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anagrelid Nordic

Kiedy nie stosować leku Anagrelid Nordic

- Jeśli pacjent ma uczulenie na anagrelid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia serca;
- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Anagrelid Nordic należy zwrócić się do lekarza:

- Jeśli pacjent ma chorobę serca;
- Jeśli u pacjenta występuje od urodzenia lub stwierdzono w wywiadzie rodzinny zwiększenie odstępu QT (choroba serca, widoczna 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 „Anagrelid Nordic a inne leki”);
- Jeśli pacjent ma problemy z wątrobą lub nerkami.

W przypadku jednoczesnego podawania z kwasem acetylosalicylowym (substancją, znaną również pod nazwą aspiryna, 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 „Anagrelid Nordic a inne leki”).

Anagrelid Nordic 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 jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- Leki, które mogą zmieniać rytm pracy serca np. sotalol, amiodaron;
- Leki stosowane w leczeniu chorób serca, na przykład milrynon, enoksymon, amrynon, olprynon i cylostazol;
- Kwas acetylosalicylowy (substancja, znana również pod nazwą aspiryna, obecna w wielu lekach stosowanych w łagodzeniu bólu oraz do obniżenia gorączki, jak też w lekach zapobiegających krzepnięciu krwi);
- Inne leki stosowane w leczeniu chorób wpływających na liczbę płytek krwi np. klopidoogrel;
- Fluwoksamina stosowana w leczeniu depresji;
- Określone rodzaje antybiotyków stosowane w leczeniu zakażeń, takie jak enoksacylina;
- Omeprazol, stosowany w celu zmniejszenia wytwarzania kwasu solnego w żołądku;
- Teofilina stosowana w leczeniu ciężkich przypadków astmy i problemów z oddychaniem;
- Doustne środki antykoncepcyjne: 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 Anagrelid Nordic lub wymienionych leków może być nieprawidłowe, jeśli będą przyjmowane jednocześnie.

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Anagrelid Nordic z jedzeniem i pić

Pokarm opóźnia wchłanianie leku Anagrelid Nordic, ale nie zmienia istotnie jego siły oddziaływania na organizm.

Nie wolno pić soku grejpfrutowego, ponieważ może to wydłużyć czas usuwania leku z organizmu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna powiedzieć o tym lekarzowi. Kobiety w ciąży nie powinny przyjmować leku Anagrelid Nordic. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne środki antykoncepcyjne w okresie przyjmowania leku Anagrelid Nordic.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią dziecko, powinna powiedzieć o tym lekarzowi. Nie należy stosować leku Anagrelid Nordic w okresie karmienia piersią. Pacjentka powinna zaprzestać karmienia piersią, jeśli stosuje Anagrelid Nordic.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Anagrelid Nordic 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 Anagrelid Nordic

Dorośli

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lekarz ustali najodpowiedniejszą dawkę dla każdego pacjenta.

Zwykle stosowana dawka początkowa leku Anagrelid Nordic wynosi od 0,5 mg do 1 mg raz na dobę, przez co najmniej tydzień. Po upływie tego okresu lekarz może zwiększyć lub zmniejszyć liczbę przyjmowanych tabletek, aby ustalić najodpowiedniejszą dawkę dla pacjenta, która umożliwi najskuteczniejsze leczenie. Maksymalna dawka wynosi 5 mg na dobę.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Nie należy przyjmować więcej tabletek niż zalecił lekarz.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ponieważ doświadczenie dotyczące stosowania leku Anagrelid Nordic u dzieci i młodzieży jest ograniczone, nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci z zaburzeniami wątroby lub nerek

Jeśli pacjent ma chorobę wątroby lub nerek, lekarz prowadzący zdecyduje, czy pacjent może być leczony lekiem Anagrelid Nordic.

Sposób podawania

Tabletki leku Anagrelid Nordic należy przyjmować popijając odpowiednią ilością płynu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Anagrelid Nordic

W razie zażycia większej dawki leku Anagrelid Nordic niż zalecona lub zażycia leku przez inną osobę należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę. Należy pokazać opakowanie leku Anagrelid Nordic. Duże dawki leku mogą prowadzić do zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi, z towarzyszącymi zawrotami głowy, wymiotami i zaburzeniami rytmu serca.

Pominięcie zastosowania leku Anagrelid Nordic

Pacjent powinien zażyć tabletkę, jak tylko sobie o tym przypomni. Kolejną dawkę należy zażyć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Anagrelid Nordic

Nie wolno przerywać przyjmowania leku Anagrelid Nordic bez porozumienia z lekarzem. Po przerwaniu leczenia lekiem Anagrelid Nordic, liczba płytek wróci w ciągu 14 dni do wartości sprzed leczenia.

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. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek ciężkie działania niepożądane lub jakiegokolwiek działanie niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Ciężkie działania niepożądane:

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

- Ciężkie zaburzenia częstości pracy serca lub rytmu serca (częstoskurcz komorowy, częstoskurcz nadkomorowy)
- Niewydolność serca (objawy obejmują duszności, ból w klatce piersiowej, obrzęk kończyn dolnych ze względu na gromadzenie się płynu)
- Niewydolność nerek (oddawanie bardzo małej ilości moczu lub zatrzymanie moczu)

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

- Ciężkie zaburzenia częstości pracy serca lub rytmu serca (migotanie przedsionków)
- Zawał serca (objawy obejmują silny ból w klatce piersiowej i duszność).

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyżej wymienionych działań niepożądanych, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane:

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

Ból głowy.

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

Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), krwawe wybroczyny podskórne, obrzęki, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, bezsenność, nieprawidłowe odczucia lub wrażenia, jak mrowienia lub „szpilki i igły”, szybkie bicie serca, nieregularne lub silne uderzenia serca (kołatanie serca), wysokie ciśnienie tętnicze krwi, krwawienie z nosa, biegunka, nudności, niestrawność, wyprysk, ból pleców, zmęczenie.

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

Zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość), krwawienia, siniaki, zwiększenie masy ciała, depresja, nerwowość, suchość w jamie ustnej, migrena, zapalenie spojówek, zaburzenia widzenia, dzwonięcie w uszach (szumy uszne), omdlenia, skrócenie oddechu lub duszność, zakażenie płuc, zwiększenie ciśnienia krwi w płucach, powodujące takie objawy, jak skrócenie oddechu, zmęczenie, ból w klatce piersiowej lub obrzęki, wymioty, wiatry, ból żołądka, zaparcie, łysienie, świąd skóry, bóle stawów, bóle mięśni, zapalenie pęcherza moczowego, ból, osłabienie.

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

Silny ból w klatce piersiowej (dusznicza bolesna), zawroty głowy przy wstawaniu (zwłaszcza z pozycji siedzącej lub leżącej), utrata apetytu, zapalenie żołądka (objawy obejmują ból, mdłości, wymioty), nagromadzenie płynu wokół płuc, zakażenie płuc (zapalenie płuc), astma, nasiloną potrzebą oddawania moczu w nocy, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, objawy grypopodobne, dreszcze, złe samopoczucie ogólne.

Zgłaszano następujące działania niepożądane, ale dokładna częstość ich występowania jest nieznana:

Nieregularna praca serca (*torsade de pointes*), choroba układu oddechowego, powodująca tworzenie się blizn w tkance płucnej (objawy obejmują duszność), zapalenie nerek (cewkowo-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 181 C, 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 podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Anagrelid Nordic

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce, tekturowym pudełku lub blisterze po określeniu „Termin ważności (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 Anagrelid Nordic

Substancją czynną leku jest anagrelid.

Anagrelid Nordic, 0,5 mg: Każda tabletki zawiera 0,5 mg anagrelidu (w postaci anagrelidu chlorowodoru jednowodnego)

Anagrelid Nordic, 0,75 mg: Każda tabletki zawiera 0,75 mg anagrelidu (w postaci anagrelidu chlorowodoru jednowodnego)

Anagrelid Nordic, 1 mg: Każda tabletki zawiera 1 mg anagrelidu (w postaci anagrelidu chlorowodoru jednowodnego)

Pozostałe składniki to: laktoza bezwodna, powidon (K30), krospowidon (typ B), celuloza mikrokrystaliczna i magnezu stearynian.

Jak wygląda Anagrelid Nordic i co zawiera opakowanie

Anagrelid Nordic, 0,5 mg to białe do prawie białych, okrągłe tabletki o średnicy około 6,5 mm, z oznakowaniem „0,5” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Anagrelid Nordic, 0,75 mg to białe do prawie białych, okrągłe tabletki o średnicy około 8 mm, z oznakowaniem „0,75” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Anagrelid Nordic, 1 mg to białe do prawie białych, okrągłe tabletki o średnicy około 9 mm, z oznakowaniem „1,0” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Tabletki można podzielić na równe dawki.

Butelki z polietylenu z zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem opakowania przez dzieci, zawierające 100 tabletek.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w opakowaniach zawierających 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Holandia

Wytwórca:

QPharma AB
Agneslundsvägen 27
21215 Malmö
Szwecja

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

Austria:	Anagrelid Nordic 0,5 mg Tabletten Anagrelid Nordic 0,75 mg Tabletten Anagrelid Nordic 1 mg Tabletten
Bułgaria:	Anagrelid Nordic 0.5 mg tablets Анагрелид Нордик 0,5 mg, таблетки Anagrelid Nordic 0.75 mg tablets Анагрелид Нордик 0,75 mg, таблетки Anagrelid Nordic 1 mg tablets Анагрелид Нордик 1 mg, таблетки
Włochy:	REDESK
Republika Czeska:	Anagrelid Nordic
Polska:	Anagrelid Nordic
Rumunia:	Anagrelidă Nordic 0,5 mg, comprimate Anagrelidă Nordic 0,75 mg, comprimate Anagrelidă Nordic 1,0 mg, comprimate
Republika Słowacka:	Anagrelid Nordic 0,5 mg tablety Anagrelid Nordic 0,75 mg tablety Anagrelid Nordic 1,0 mg tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2020-04-08