

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Anagrelide Ranbaxy zawiera substancję czynną anagrelid. Lek Anagrelide Ranbaxy zaburza powstawanie płytek krwi. Lek ten zmniejsza wytwarzanie płytek krwi przez szpik kostny, co prowadzi do zmniejszenia liczby płytek krwi i zbliżenia do bardziej prawidłowej wartości. Z tego względu jest stosowany w leczeniu nadpłytkowości samoistnej.

Nadpłytkowość samoistna to choroba, w której szpik kostny wytwarza zbyt dużą liczbę płytek krwi. Może to prowadzić do ciężkich zaburzeń krążenia i krzepnięcia krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anagrelide Ranbaxy

Kiedy nie stosować leku Anagrelide Ranbaxy

- 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 Ranbaxy należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma lub podejrzewa, że ma chorobę serca;
- jeśli pacjent ma zwiększenie odstępu QT (widoczne na EKG, zapisie elektrycznej pracy serca) od urodzenia lub występuje ono u członków jego rodziny; 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 Anagrelide Ranbaxy”);

- w przypadku chorób wątroby lub nerek.

Przy jednoczesnym podawaniu 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 zmniejszających krzepnięcie krwi) występuje zwiększone ryzyko poważnego krwotoku (patrz punkt „Inne leki i Anagrelide Ranbaxy”).

Dzieci i młodzież

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

Lek Anagrelide Ranbaxy 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:

- leków, które mogą zmieniać rytm serca np. sotalol, amiodaron;
- fluwoksaminy stosowanej w leczeniu depresji;
- określonych rodzajów antybiotyków stosowanych w leczeniu zakażeń, takich jak enoksacylina;
- 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, znanej również pod nazwą aspiryna, obecnej w wielu lekach stosowanych w łagodzeniu bólu oraz do obniżenia gorączki, jak też w lekach zmniejszających krzepnięcie krwi);
- innych leków wpływających na liczbę płytek krwi np. klopidoogrelu;
- omeprazolu, stosowanego w celu zmniejszenia ilości kwasu produkowanego w żołądku;
- doustnych środków antykoncepcyjnych: wystąpienie silnej biegunki w trakcie przyjmowania tego leku może zmniejszyć skuteczność doustnego środka antykoncepcyjnego i w związku z tym zaleca się zastosowanie dodatkowych metod zapobiegania ciąży (np. prezerwatywy). Należy zapoznać się z zaleceniami zawartymi w ulotce dla pacjenta załączonej do opakowania doustnych środków antykoncepcyjnych.

Działanie leku Anagrelide Ranbaxy 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 planuje zajść w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza. Kobiety w ciąży nie powinny przyjmować leku Anagrelide Ranbaxy. Kobiety, które mogą zajść w ciążę, powinny stosować skuteczne środki antykoncepcyjne w okresie przyjmowania leku Anagrelide Ranbaxy. Porady odnośnie metod antykoncepcji może udzielić lekarz.

Pacjentki karmiące piersią lub które planują karmić piersią powinny poinformować o tym lekarza. Nie należy stosować leku Anagrelide Ranbaxy podczas karmienia piersią.

Pacjentka powinna zaprzestać karmienia piersią, jeśli stosuje lek Anagrelide Ranbaxy.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Lek Anagrelide Ranbaxy zawiera laktozę

Laktoza jest składnikiem tego leku. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Anagrelide Ranbaxy

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

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

Zwykle początkowo stosuje się 1 mg leku Anagrelide Ranbaxy. Należy przyjmować tę dawkę - jedną kapsułkę (0,5 mg) dwa razy na dobę przez co najmniej tydzień. Po upływie tego czasu lekarz może zlecić zwiększenie lub zmniejszenie liczby przyjmowanych kapsułek, aby ustalić najbardziej skuteczną dawkę.

Ten lek należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Nie rozgniatać kapsułek ani nie rozcieńczać ich zawartości w płynach. Pacjent może przyjmować lek z posiłkiem, po posiłku lub na czczo. Najlepiej zażywać kapsułki codziennie o tej samej porze.

Nie należy przyjmować więcej kapsułek niż zalecił lekarz.

Lekarz zleci regularne badania krwi, aby ustalić, czy lek jest skuteczny oraz czy wątroba i nerki pracują prawidłowo.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Anagrelide Ranbaxy

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

Pominięcie zastosowania leku Anagrelide Ranbaxy

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, znaczny 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, 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 skóry, 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: mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 1 000

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, bolesny skurcz naczyń krwionośnych serca (w stanie spoczynku, zazwyczaj w nocy lub wcześniej rano) (dławica Prinzmetal), 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), nasiloną potrzebę 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 (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-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

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 Anagrelide Ranbaxy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy zużyć w ciągu 100 dni po pierwszym otwarciu. Butelkę należy przechowywać w suchym miejscu, szczelnie zamkniętą.

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 Anagrelide Ranbaxy

Substancją czynną leku jest anagrelid. Każda kapsułka zawiera 0,5 mg anagrelidu (jako anagrelidu chlorowodorek jednowodny).

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: powidon (K30), krospowidon typ A, laktoza, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna i magnezu stearynian.

Otoczka kapsułki: żelatyna i tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Anagrelide Ranbaxy i co zawiera opakowanie

Anagrelide Ranbaxy to nieprzezroczyste, białe, twarde żelatynowe kapsułki o rozmiarze nr 4 (14,4 mm), zawierające biały lub białawy proszek.

Lek Anagrelide Ranbaxy dostępny jest w butelkach z HDPE zawierających 100 kapsułek, twardych.

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02 – 954 Warszawa

Wytwórca

J.Uriach y Compañía S.A.
Avda. Camí Reial, 51-57, Palau Solità i Plegamans
08184 Barcelona
Hiszpania

Galenicum Health S.L.

Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a Edificio LEKLA, Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 23.12.2021 r.