

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Anagrelide Zentiva zawiera substancję czynną anagrelid.

Anagrelid 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 we krwi może prowadzić do ciężkich zaburzeń krążenia i krzepnięcia krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anagrelide Zentiva

Kiedy nie stosować leku Anagrelide Zentiva:

- 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 anagrelidu należy porozmawiać z lekarzem:

- w przypadku występowania lub podejrzenia występowania **zaburzeń serca**;
- jeśli u pacjenta występuje od urodzenia lub stwierdzono 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 „Lek Anagrelide Zentiva 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**) występuje zwiększone ryzyko poważnego krwotoku (krwawienia) (patrz punkt „Lek Anagrelide Zentiva a inne leki”).

Lek Anagrelide Zentiva należy przyjmować dokładnie w dawce zalecanej przez lekarza. Nie należy przerywać przyjmowania leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Nie należy nagle przerywać przyjmowania tego leku bez konsultacji z lekarzem. Nagłe odstawienie leku może prowadzić do zwiększonego ryzyka udaru.

Objawy udaru mogą obejmować nagłe drętwienie lub osłabienie twarzy, ręki lub nogi, zwłaszcza po jednej stronie ciała, nagłe splątanie, trudności w mówieniu lub trudności w rozumieniu mowy, nagłe problemy z widzeniem w jednym lub obu oczach, nagłe problemy z chodzeniem, zawroty głowy, utrata równowagi lub brak koordynacji i nagły silny ból głowy bez znanej przyczyny. Należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną

Dzieci i młodzież

Doświadczenie dotyczące stosowania leku Anagrelide Zentiva u dzieci i młodzieży jest ograniczone. Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku w tej grupie pacjentów.

Lek Anagrelide Zentiva 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 leków zapobiegających krzepnięciu krwi);
- inne leki stosowane **w leczeniu chorób wpływających na liczbę płytek krwi np. kłopidogrel**;
- **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 przyjmowanego 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 Zentiva lub powyższe leki mogą nie działać właściwie, 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 anagrelidu. Kobiety, które mogą zajść w ciążę, powinny stosować skuteczne środki antykoncepcyjne w okresie przyjmowania anagrelidu. Porady odnośnie metod antykoncepcji może udzielić lekarz.

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 obsługa maszyn

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

Lek Anagrelide Zentiva zawiera laktozę i sól

Ten lek zawiera laktozę. 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, co oznacza, że jest on zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Anagrelide Zentiva

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

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

Zwykle dawka początkowa leku Anagrelide Zentiva 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 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 ani mniej kapsułek niż zalecił lekarz. **Nie należy** przerywać przyjmowania leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Nie należy nagle, samodzielnie przerywać przyjmowania tego leku

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 Zentiva

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

Pominięcie zastosowania leku Anagrelide Zentiva

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 • 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: 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 uderzenia serca, • 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 i pieczenia • bezsenność • depresja • dezorientacja • nerwowość • suchość w jamie ustnej • zaniki pamięci • duszność • krwawienie z nosa • ciężkie zakażenie płuc z gorączką • duszność • kaszel • odkrztuszanie płwociny • 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.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 1000):
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 wczesnie rano) (dławica Prinzmetal'a) • zaburzenia koordynacji ruchowej • trudności z mówieniem • suchość skóry • migrena • zaburzenia widzenia lub podwójne widzenie • szumy uszne • zawroty głowy (zwłaszcza przy wstawaniu z pozycji siedzącej lub leżącej) • nasiloną 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, nudności, 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 nudnościami, 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-śródmiąższowe zapalenie nerek).
- Udar (patrz punkt 2).

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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Anagrelide Zentiva

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 „EXP”. Dwie pierwsze cyfry oznaczają miesiąc i ostatnie cztery cyfry oznaczają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i 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 Zentiva

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

Pozostałe składniki to:

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

Oślonka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Anagrelide Zentiva i co zawiera opakowanie

Lek Anagrelide Zentiva jest dostarczany w postaci nieprzezroczystych, białych, kapsułek twardych (rozmiar 4).

Kapsułki są dostarczane w butelkach zawierających 42 lub 100 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

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 lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Dania: Anagrelid Zentiva

Francja, Holandia, Polska, Republika Czeska, Słowacja, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna):
Anagrelide Zentiva

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel.: + 48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2022