

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Anagrelide Bluefish, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Anagrelide Bluefish zawiera substancję czynną anagrelid. Anagrelide Bluefish to lek, który wpływa na rozwój płytek krwi. Lek ten ogranicza liczbę płytek krwi wytwarzanych przez szpik kostny, co prowadzi do zmniejszenia liczby płytek krwi we krwi do bardziej prawidłowej wartości. Z tego względu, jest stosowany w leczeniu pacjentów z nadpłytkowością samoistną.

Nadpłytkowość samoistna to choroba, która występuje, gdy szpik kostny wytwarza zbyt dużą liczbę komórek krwi, znanych jako płytki krwi. Duża liczba płytek krwi we krwi może prowadzić do ciężkich zaburzeń krążenia i krzepnięcia krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anagrelide Bluefish

Kiedy nie stosować leku Anagrelide Bluefish

- Jeśli pacjent ma uczulenie na anagrelid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja uczuleniowa objawia się w postaci wysypki, swędzenia, obrzęku twarzy lub warg oraz duszności;
- Jeśli pacjent ma umiarkowane lub ciężkie zaburzenie czynności wątroby;
- Jeśli pacjent ma umiarkowane lub ciężkie zaburzenie czynności nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Anagrelide Bluefish należy zwrócić się do lekarza:

- 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 „Anagrelide Bluefish a inne leki”);
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby lub nerek.

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 zmniejszających krzepnięcie krwi) występuje zwiększone ryzyko poważnego krwotoku (krwawienia) (patrz punkt „Lek Anagrelide Bluefish a inne leki”).

Lek Anagrelide Bluefish 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

Informacje dotyczące stosowania leku Anagrelide Bluefish u dzieci i młodzieży są ograniczone i dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku.

Lek Anagrelide Bluefish 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 powiedzieć lekarzowi 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 enoksacyna;
- 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 zapobiegających krzepnięciu krwi);
- Innych leków wpływających na liczbę płytek krwi np. kłopidogrelu;
- Omeprazolu, stosowanego w celu zmniejszenia ilości kwasu produkowanego w żołądku;
- Doustnych leków antykoncepcyjnych: wystąpienie silnej biegunki w trakcie przyjmowania tego leku może zmniejszyć skuteczność doustnego leku 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 leków antykoncepcyjnych.

Działanie leku Anagrelide Bluefish lub wymienionych leków może być nieprawidłowe, jeśli będą przyjmowane jednocześnie. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę, powinna poinformować o tym lekarza. Kobiety w ciąży nie powinny przyjmować leku Anagrelide Bluefish. Kobiety, które mogą zajść w ciążę, powinny stosować skuteczne środki antykoncepcyjne w okresie przyjmowania leku Anagrelide Bluefish. 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 Bluefish podczas karmienia piersią. Pacjentka powinna zaprzestać karmienia piersią, jeśli stosuje lek Anagrelide Bluefish.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Anagrelide Bluefish zawiera laktozę

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

3. Jak stosować Anagrelide Bluefish

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Zwykle stosowana dawka początkowa leku Anagrelide Bluefish wynosi 1 mg. Aby przyjąć tę dawkę, pacjent będzie stosował 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.

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

Nie przyjmować więcej lub 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 badania krwi, aby ustalić, czy lek jest skuteczny oraz czy wątroba i nerki pracują prawidłowo.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Anagrelide Bluefish

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

Pominięcie zastosowania leku Anagrelide Bluefish

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 duszność, ból w klatce piersiowej, obrzęk kończyn dolnych ze względu na gromadzenie się płynu), ciężkie 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 się liczby krwinek, co może powodować osłabienie, występowanie siniaków, krwawienia lub zakażenia (pancytopenia), nadciśnienie płucne (objawy obejmują duszności, obrzęk nóg lub kostek oraz 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 często występujące działania niepożądane: mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób
Ból głowy.

Często występujące działania niepożądane: mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób
Zawroty głowy, zmęczenie, szybkie bicie serca, nieregularne lub silne uderzenia serca (kołatanie serca), nudności, biegunka, ból żołądka, wzdęcia z oddawaniem gazów, wymioty, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), zatrzymanie płynów w organizmie lub wysypka.

Niezbyt często występujące działania niepożądane: mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób
Uczucie osłabienia lub złe samopoczucie, wysokie ciśnienie krwi, nieregularny rytm serca, omdlenia, dreszcze lub gorączka, niestrawność, utrata apetytu, zaparcie, siniaki, krwawienie, obrzęk (obrzemie), zmniejszenie masy ciała, bóle mięśniowe, bóle stawów, 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, zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość) zwiększające ryzyko wystąpienia krwawień lub siniaków, gromadzenie się płynu wokół płuc, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych. Lekarz może zlecić wykonanie badania krwi, które może wykazać zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Rzadko występujące działania niepożądane: mogą występować u nie więcej niż 1 na 1 000 osób
Krwawienie z dziąseł, zwiększenie masy ciała, silny ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), 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, dzwonięcie w uszach, zawroty głowy podczas wstawania (zwłaszcza z pozycji siedzącej lub leżącej), zwiększona 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 obszarów o zmienionej gęstości, zwiększone stężenie kreatyniny w badaniach krwi, co może być objawem zaburzenia czynności nerek.

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

- Potencjalnie zagrażające życiu zaburzenia pracy serca (*torsade de pointes*);
- Zapalenie wątroby objawiające się nudnościami, wymiotami, swędzeniem, zażółceniem skóry i białkówek oczu oraz zmianą barwy stolca i moczu (żółtaczką);
- Zapalenie płuc (objawy obejmują gorączkę, kaszel, trudności w oddychaniu, 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).
- 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 181 C, 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 Bluefish

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce, tekturowym pudełku lub blistrze po określeniu „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Jeśli lekarz zaleci przerwanie stosowania leku przez pacjenta, nie należy pozostawiać 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 Anagrelide Bluefish

- Substancją czynną leku jest anagrelid. Każda kapsułka zawiera 0,5 mg anagrelidu (w postaci anagrelidu chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki: powidon (E 1201), krospowidon (E 1202), laktoza, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (E 460) i magnezu stearynian.
Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), sodu laurylosiarczan i woda.

Jak wygląda Anagrelide Bluefish i co zawiera opakowanie

Anagrelide Bluefish występuje w postaci twardych, żelatynowych kapsułek o białej, nieprzezroczystej części dolnej i białym nieprzezroczystym wieczku, o długości 14,3 mm i szerokości 5,2 mm, wypełnionych białym lub prawie białym, granulowanym proszkiem.

Kapsułki twarde leku Anagrelide Bluefish pakowane są w butelki z polietylenu o dużej gęstości (HDPE), z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci oraz ze środkiem pochłaniającym wilgoć.

Wielkość opakowań: 42 lub 100 kapsułek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013

100 28 Sztokholm
Szwecja

Wytwórca/Importer

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Sztokholm
Szwecja

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

Austria	Anagrelid Bluefish 0.5 mg Hartkapseln
Dania	Anagrelid "Bluefish"
Niemcy	Anagrelid Bluefish 0.5 mg Hartkapseln
Norwegia	Anagrelide Bluefish 0.5 mg harde kapsler
Portugalia	Anagrelida Bluefish 0.5 mg cápsulas
Hiszpania	Anagrelida Bluefish 0.5 mg cápsulas duras EFG
Szwecja	Anagrelide Bluefish 0.5 mg hårda kapslar
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Anagrelide 0.5 mg hard capsules
Islandia	Anagrelide Bluefish 0,5 mg hörð hylki
Polska	Anagrelide Bluefish

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2022