

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Anagrelid Aurovitas zawiera substancję czynną anagrelid. Anagrelid Aurovitas to lek, który hamuje 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 Anagrelid Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Anagrelid Aurovitas

- 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 u pacjenta występuje umiarkowane lub ciężkie zaburzenie czynności wątroby;
- Jeśli u pacjenta występuje umiarkowane lub ciężkie zaburzenie czynności nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Anagrelid Aurovitas należy omówić to z lekarzem:

- W razie występowania lub podejrzenia występowania problemu z sercem;
- Jeśli u pacjenta występuje od urodzenia lub stwierdzono w wywiadzie rodzinnym zwiększenie odstępu QT (widoczne w EKG, zapisie graficznym 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 „Lek Anagrelid Aurovitas a inne leki”);
- W razie problemów 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 dużego krwotoku (krwawienia) (patrz punkt „Lek Anagrelid Aurovitas a inne leki”).

Dzieci i młodzież

Informacje dotyczące stosowania leku Anagrelid Aurovitas u dzieci i młodzieży są ograniczone. Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku w tej grupie pacjentów.

Anagrelid Aurovitas 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 pracy 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 (tzw. aspiryny, obecnej w wielu lekach stosowanych w łagodzeniu bólu oraz do obniżenia gorączki, jak też w lekach zapobiegających krzepnięciu krwi);
- innych leków stosowanych w leczeniu chorób wpływających na liczbę płytek krwi np. kłopidogrelu;
- omeprazolu, leku stosowanego w celu zmniejszenia ilości kwasu produkowanego w żołądku;
- doustnych środków antykoncepcyjnych: wystąpienie silnej biegunki w trakcie przyjmowania tego leku może zmniejszyć skuteczność stosowanego doustnego środka antykoncepcyjnego i w związku z tym zaleca się użycie dodatkowej metody antykoncepcyjnej (np. prezerwatyw). Należy zapoznać się z zaleceniami zawartymi w ulotce dla pacjenta załączonej do opakowania przyjmowanej pigułki antykoncepcyjnej.

Działanie leku Anagrelid Aurovitas 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 karmi piersią, podejrzewa że może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem tego leku. Kobiety w ciąży nie powinny przyjmować leku Anagrelid Aurovitas. Kobiety, które mogą zajść w ciążę, powinny stosować skuteczne środki antykoncepcyjne w okresie przyjmowania leku Anagrelid Aurovitas. Porady odnośnie metod antykoncepcji może udzielić lekarz.

Nie należy stosować leku Anagrelid Aurovitas w okresie karmienia piersią. Jeśli pacjentka stosuje lek Anagrelid Aurovitas powinna zaprzestać karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Anagrelid Aurovitas zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Anagrelid Aurovitas

Lek Anagrelid Aurovitas należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości

należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ilość leku Anagrelid Aurovitas przyjmowana przez poszczególnych pacjentów może być różna i zależy od stanu pacjenta. Lekarz przepisze pacjentowi odpowiednią dla niego dawkę.

Zwykle dawka początkowa leku Anagrelid Aurovitas 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 zwiększyć lub zmniejszyć liczbę przyjmowanych kapsułek, aby ustalić najbardziej odpowiednią dawkę, która umożliwi skutecznie leczenie pacjenta.

Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Nie rozgniatać kapsułek ani nie rozpuszczać ich zawartości w płynach. Kapsułki można przyjmować z posiłkiem, po posiłku lub na pusty żołądek. Najlepiej przyjmować 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Anagrelid Aurovitas

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

Pominięcie zastosowania leku Anagrelid Aurovitas

Pacjent powinien przyjąć kapsułki, jak tylko sobie o tym przypomni. Kolejną dawkę należy przyjąć 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), 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 częste działania niepożądane (mogą występować u więcej niż 1 osoby na 10)

Ból głowy.

Częste działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 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 występować u nie więcej niż 1 osoby na 100):

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.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 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, zaburzenia koordynacji ruchowej, trudności z mówieniem, suchość skóry, migrena, zaburzenia widzenia lub podwójne widzenie, dzwonięcie w uszach, zawroty głowy przy wstawaniu (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 nieznaną:

- 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 (żółtaczka);
- Zapalenie płuc (objawy obejmują gorączkę, kaszel, utrudnione oddychanie, 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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Anagrelid Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Blister:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Butelka z HDPE:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Po pierwszym otwarciu szczelnie zamykać butelkę i przechowywać w suchym miejscu.

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 Anagrelid Aurovitas

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

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: laktoza jednowodna (200M), celuloza mikrokrystaliczna (PH 101), kroskarmeloza sodowa, hydroksypropylceluloza i magnezu stearynian.

Otoczka kapsułki: żelatyna, żelaza tlenek czarny (E 172) i tytanu dwutlenek (E 171).

Tusz: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172) i potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Anagrelid Aurovitas i co zawiera opakowanie

Żelatynowa kapsułka twarda w rozmiarze 4, o nieprzezroczystym szarym korpusie i białym wieczku, z czarnym nadrukiem '1453' na wieczku i '0,5 mg' na korpusie, wypełniona białym lub białawym proszkiem.

Blister z OPA/Aluminium/PVC/Aluminium

Wielkość opakowań: 84, 90 i 100 kapsułek, twardych.

Butelka z HDPE: Produkt leczniczy dostępny jest w białej, nieprzezroczystej okrągłej butelki z HDPE, z zamknięciem z PP. Butelka z HDPE zawiera środek pochłaniający wilgoć.

Wielkość opakowań: 100 kapsułek, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

Wytwórca/importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19,
2700-487 Amadora
Portugalia

Arrow Génériques

26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip, HA4 6QD
Wielka Brytania

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

Republika Czeska:	Anagrelid Aurovitas
Francja:	Anagrelide Arrow 0,5 mg gélule
Niemcy:	Anagrelid PUREN 0,5 mg Hartkapseln
Włochy:	Anagrelide Aurobindo
Polska:	Anagrelid Aurovitas
Portugalia:	Anagrelida Aurovitas
Rumunia:	Anagrelidă Aurobindo 0,5 mg capsule
Hiszpania:	Anagrelida Aurovitas 0,5 mg capsulas duras EFG
Wielka Brytania:	Anagrelide Milpharm 0.5 mg hard capsules

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2018.11.09.

Lek referencyjny 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 co roku przeglądu wszystkich nowych informacji dotyczących leku referencyjnego, a wszelkie wyniki z tego aktualizacje dla leku referencyjnego zostaną także włączone do treści tej ulotki. Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach ich leczenia.