

Příbalová informace: informace pro pacienta

Anagrelid Stada 0,5 mg tvrdé tobolky

anagrelidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Anagrelid Stada a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Anagrelid Stada užívat
3. Jak se přípravek Anagrelid Stada užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Anagrelid Stada uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Anagrelid Stada a k čemu se používá

Anagrelid Stada obsahuje léčivou látku anagrelid.

Anagrelid je lék, který zasahuje do vývoje krevních destiček. Snižuje počet krevních destiček produkovaných kostní dření, což má za následek snížení počtu krevních destiček v krvi a přiblížení se normálnímu stavu. Z tohoto důvodu se používá k léčbě pacientů s esenciální trombocytemií.

Esenciální trombocytemie je stav, k němuž dochází, pokud kostní dřeň produkuje nadměrné množství krevních částic, které se nazývají krevní destičky. Vysoký počet krevních destiček v krvi může vyvolat závažné problémy v krevním oběhu a vznik sraženin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Anagrelid Stada užívat

Neužívejte Anagrelid Stada:

- jestliže jste **alergický(á) na anagrelid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku** (uvedenou v bodě 6). Alergická reakce se projevuje jako vyrážka, svědění, otok obličeje a rtů nebo dušnost.
- jestliže máte středně těžkou nebo těžkou **poruchu funkce jater**,
- jestliže máte středně těžkou nebo těžkou **poruchu funkce ledvin**.

Upozornění a opatření

Před užitím anagrelidu se poradte se svým lékařem:

- pokud máte **potíže se srdcem** nebo se domníváte, že byste je mohl(a) mít;
- pokud máte vrozený tzv. **prodloužený interval QT** (je pozorovatelný na elektrickém záznamu činnosti srdce, EKG), nebo pokud má prodloužený interval QT někdo v rodině; pokud užíváte jiné léky, které vedou k **abnormálním změnám EKG**, nebo pokud máte **nízké hladiny elektrolytů**, např. draslíku, hořčíku nebo vápníku (viz bod „Další léčivé přípravky a Anagrelid Stada“);
- pokud máte **problémy s játry či ledvinami**.

V kombinaci s **acetylsalicylovou kyselinou** (látka přítomná v mnoha lécích, která se používá k úlevě od bolesti a snížení horečky a také k zamezení srážení krve) existuje zvýšené riziko závažného krvácení (viz bod „Další léčivé přípravky a Anagrelid Stada“).

Při léčbě přípravkem Anagrelid Stada musíte užívat přesnou dávku předepsanou Vaším lékařem. Nepřerušujte užívání přípravku, aniž byste o tom nejprve informoval(a) svého lékaře. Nesmíte náhle přerušit užívání tohoto přípravku z vlastní vůle, protože byste tím mohl(a) zvýšit riziko mrtvice.

Známky a příznaky mrtvice mohou zahrnovat náhlou necitlivost nebo slabost v obličeji, paži nebo noze, zejména na jedné straně těla, náhlé zmatení, potíže při řeči nebo potíže s porozuměním, náhlé poruchy vidění na jedno nebo obě oči, náhlé potíže při chůzi, závratě, ztrátu rovnováhy nebo nedostatek koordinace a náhlé těžké bolesti hlavy bez známé příčiny. Objeví-li se tyto příznaky, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Děti a dospívající

O užívání přípravku Anagrelid Stada u dětí a dospívajících existují pouze omezené informace, proto mají tento přípravek užívat s opatrností.

Další léčivé přípravky a Anagrelid Stada

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků:

- léky, které mohou měnit srdeční rytmus, např. **sotalol, amiodaron;**
- **fluvoxamin**, užívaný při léčbě depresí;
- **určité typy antibiotik**, např. **enoxacin**, užívaný k léčbě infekcí;
- **theofylin**, užívaný k léčbě těžkého astmatu a dechových obtíží;
- léky určené k léčbě srdečních poruch, jako je např. **milrinon, enoximon, amrinon, olprinon a cilostazol;**
- **kyselinu acetylsalicylovou** (látka přítomná v mnoha lécích, která se používá k úlevě od bolesti a snížení horečky, a také k zamezení srážení krve);
- jiné léky určené **k léčbě stavů postihujících krevní destičky, např. klopidogrel;**
- **omeprazol**, používaný ke snížení množství kyseliny produkované v žaludku;
- **perorální antikoncepce**: pokud se u Vás při užívání tohoto léku vyskytne silný průjem, může to snižovat účinnost perorální antikoncepce a doporučuje se použít doplňkovou metodu antikoncepce (např. kondom). Viz pokyny v příbalové informaci antikoncepčních pilulek, které užíváte.

Pokud byste přípravek Anagrelid Stada užíval(a) souběžně s těmito léky, nemusel by přípravek Anagrelid Stada nebo tyto léky správně účinkovat.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Těhotenství a kojení

Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo plánujete těhotenství. Těhotné ženy nesmí přípravek Anagrelid Stada užívat. Ženy, u nichž existuje riziko otěhotnění, mají po dobu léčby přípravkem Anagrelid Stada užívat účinnou antikoncepci. Pokud potřebujete informace o antikoncepci, poraďte se se svým lékařem.

Informujte svého lékaře o tom, zda kojíte nebo plánujete kojít. Kojící ženy nemají přípravek Anagrelid Stada užívat. Po dobu léčby přípravkem Anagrelid Stada musíte přerušit kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří pacienti užívatí anagrelid hlásili závratě. Pokud cítíte závratě, neřid'te ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Anagrelid Stada obsahuje laktózu a sodík

Složkou tohoto léku je laktóza. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Anagrelid Stada užívá

Vždy užívejte přípravek Anagrelid Stada přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávka anagrelidu se u různých lidí liší a závisí na Vašem zdravotním stavu. Lékař Vám předepíše dávku, která pro Vás bude optimální.

Obvyklá počáteční dávka anagrelidu je 1 mg. Tuto dávku budete užívat jako jednu 0,5 mg tobolku dvakrát denně minimálně po dobu jednoho týdne. Po uplynutí této doby může lékař zvýšit nebo snížit počet tobolek, které užíváte, aby bylo dosaženo dávky, která pro Vás bude optimální a zajistí nejúčinnější léčbu Vaší nemoci.

Tobolky se polykají celé a zapíjejí se sklenicí vody. Tobolky nedrťte ani nerozpouštějte jejich obsah v tekutině. Tobolky můžete užívat s jídlem nebo po jídle nebo i nalačno. Nejlepší je užívat tobolku(y) každý den ve stejnou dobu.

Neužívejte více ani méně tobolek, než Vám doporučil lékař. **Nepřerušujte** užívání přípravku, aniž byste o tom nejprve informoval(a) svého lékaře. Nesmíte náhle přerušit užívání tohoto přípravku z vlastní vůle.

Lékař Vás vyzve k pravidelným vyšetřením krve, která poslouží jako kontrola toho, zda lék působí účinně a zda Vám játra a ledviny pracují správně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Anagrelid Stada, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více anagrelidu, než jste měl(a), nebo pokud Váš lék užil někdo jiný, neprodleně informujte lékaře nebo lékárníka. Ukažte jim dané balení anagrelidu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Anagrelid Stada

Vezměte si tobolku, jakmile si vzpomenete. Další dávku si vezměte v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud máte obavy, poraďte se se svým lékařem.

Závažné nežádoucí účinky:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- srdeční selhání (mezi příznaky patří potíže s dýcháním, bolest na hrudi, otok nohou v důsledku nahromadění tekutiny),
- vážný problém s rychlostí nebo rytmem srdečního tepu (ventrikulární tachykardie, supraventrikulární tachykardie nebo fibrilace síní),
- zánět slinivky břišní (pankreatitida), který způsobuje těžké bolesti břicha a zad,
- zvracení krve nebo krvavá či černá stolice,
- závažné snížení počtu krevních buněk, které může způsobit slabost,
- modřiny,

- krvácení nebo infekce (pancytopenie),
- plicní hypertenze (vysoký krevní tlak v plicích, mezi jehož známky patří dušnost, otok nohou nebo kotníků, rty a kůže mohou získat namodralou barvu).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- selhání ledvin (nevylučujete žádnou moč nebo vylučujete málo moči),
- srdeční infarkt.

Pokud byste zpozoroval(a) některý z těchto příznaků, ihned se spojte se svým lékařem.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- závratě,
- únava,
- rychlý srdeční tep,
- nepravidelný tep nebo bušení srdce (palpitace),
- pocit na zvracení (nauzea),
- průjem,
- bolest žaludku,
- plynatost,
- zvracení,
- snížení počtu červených krvinek (anemie),
- zadržování tekutin nebo vyrážka.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- pocit slabosti nebo pocit špatného zdraví,
- vysoký krevní tlak,
- nepravidelný srdeční tep,
- mdloby,
- zimnice nebo horečka,
- zažívací potíže,
- nechutenství,
- zácpa,
- modřiny,
- krvácení,
- otoky (edémy),
- pokles tělesné hmotnosti,
- bolest svalů,
- bolestivé klouby,
- bolest zad,
- snížení či ztráta citlivosti nebo pocit necitlivosti, obzvláště na kůži,
- abnormální pocit nebo změna citlivosti, např. brnění nebo mravenčení,
- nespavost,
- deprese,
- zmatenost,
- nervozita,
- sucho v ústech,
- výpadky paměti,
- ztížené dýchání,
- krvácení z nosu,
- závažná infekce plic doprovázená horečkou,
- dušnost,

- kašel,
- vykašlávání hlenu,
- vypadávání vlasů,
- svědění nebo odlišné zbarvení kůže,
- impotence,
- bolest na hrudi,
- snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby modřin (trombocytopenie),
- hromadění tekutiny kolem plic nebo zvýšení koncentrace jaterních enzymů.

Váš lékař může provést vyšetření krve k průkazu zvýšené hladiny jaterních enzymů.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- krvácení z dásní,
- zvýšení tělesné hmotnosti,
- těžká bolest na hrudi (angina pectoris),
- onemocnění srdečního svalu (mezi známky patří únava, bolest na hrudi a bušení srdce),
- zvětšené srdce,
- hromadění tekutiny kolem srdce,
- bolestivý stah cév na srdci (během odpočinku, obvykle v noci nebo časně zrána) (Prinzmetalova angina),
- ztráta koordinace,
- potíže při mluvení,
- suchá pokožka,
- migréna,
- poruchy vidění nebo dvojité vidění,
- zvonění v uších,
- závratě při vstávání (obzvláště při postavení ze sedu nebo lehu),
- zvýšená potřeba močení v noci,
- bolest,
- příznaky podobné chřipce,
- ospalost,
- rozšíření krevních cév,
- zánět tlustého střeva (mezi známky patří průjem, obvykle s krví a hlenem, bolest břicha, horečka),
- zánět žaludku (mezi známky patří bolest, pocit na zvracení, zvracení),
- abnormální nálezy na rentgenu plic,
- zvýšená hladina kreatininu v krevních testech, která může být známkou problémů s ledvinami.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny, ale četnost jejich výskytu není přesně známa (četnost výskytu z dostupných údajů nelze určit):

- nepravidelný srdeční tep, který může ohrozit život (torsade de pointes);
- zánět jater, příznaky zahrnují pocit na zvracení, zvracení, svědění, zežloutnutí kůže a očí, změna barvy stolice a moči (hepatitida);
- zánět plic (známky zahrnují horečku, kašel, obtížné dýchání, sípání, které způsobuje zjizvení plic) (alergická alveolitida včetně intersticiálního plicního onemocnění a pneumonitidy);
- zánět ledvin (tubulointersticiální nefritida),
- mrtvice (viz bod 2)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Anagrelid Stada uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. První dvě číslice znamenají měsíc a poslední čtyřčíslí značí rok. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Pokud lékař léčbu ukončí, nenechávejte si žádné nepoužité tobolky, pokud Vás k tomu lékař přímo nevyzve.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Anagrelid Stada obsahuje

- Léčivou látkou je anagrelidum. Jedna tobolka obsahuje anagrelidum 0,5 mg (jako anagrelidi hydrochloridum monohydricum).
- Dalšími složkami jsou:
Obsah tobolky: monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy, povidon (K29/32), laktosa, mikrokrystalická celulóza, magnesium-stearát.
Obal tobolky: želatina, oxid titaničitý (E 171).

Jak Anagrelid Stada vypadá a co obsahuje toto balení

Anagrelid Stada 0,5 mg: tvrdá tobolka (velikost 4) s neprůhledným bílým tělem a víčkem tobolky. Tobolka je naplněna bílým až téměř bílým práškem.

Tobolky se dodávají v lahvičkách dětským bezpečnostním uzávěrem a s vysoušedlem, obsahujících 42 nebo 100 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobci

Držitel rozhodnutí o registraci
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobci

Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Španělsko

Synthon BV
Microweg 22
Nijmegen
6545 CM
Nizozemsko

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Německo

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Anagrelid Stada
Dánsko: Anagrelide Stada
Finsko: Anagrelide Stada 0,5 mg kapseli, kova
Francie: Anagrelide EG 0,5 mg, gélule
Chorvatsko: Anagrelid STADA 0,5 mg tvrde kapsule
Maďarsko: Anagrelide STADA
Nizozemsko: Anagrelide CF 0,5 mg, harde capsules
Polsko: Anagrelide Stada
Slovenská republika: Anagrelid STADA
Slovinsko: Anagrelid STADA 0,5 mg trde kapsule
Španělsko: Anagrelida STADA 0,5 mg cápsulas duras EFG
Švédsko: Anagrelide Stada 0,5 mg kapsel, hård

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 9. 2022