

Příbalová informace: informace pro uživatele

Anagrelide Teva 0,5 mg tvrdé tobolky anagrelid

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

1. Co je přípravek Anagrelide Teva a k čemu se používá

Přípravek Anagrelide Teva obsahuje léčivou látku anagrelid. Přípravek Anagrelide Teva je lék, který zasahuje do vývoje krevních destiček. Snižuje počet krevních destiček produkovaných kostní dřní, 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 dřň produkuje nadměrné množství krevních buněk, 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 přípravek Anagrelide Teva užívat

Neužívejte přípravek Anagrelide Teva

- 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 použitím přípravku Anagrelide Teva se poraďte se svým lékařem:

- pokud máte potíže se srdcem nebo se domníváte, že byste je mohl(a) mít
- pokud jste se narodil(a) s prodlouženým intervalem QT (pozorovatelné na EKG, elektrickém záznamu srdce) nebo pokud má prodloužený interval QT někdo v rodině, pokud užíváte jiné léky, které vedou k abnormálním změnám EKG, pokud máte nízké hladiny elektrolytů, např. draslíku, hořčiku nebo vápníku (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Anagrelide Teva“)
- pokud máte problémy s játry či ledvinami.

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

Při léčbě přípravkem Anagrelide Teva 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 Anagrelide Teva u dětí a dospívajících existují pouze omezené informace, proto mají tento přípravek užívat s opatrností.

Další léčivé přípravky a přípravek Anagrelide Teva

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 proto se doporučuje použít doplňkovou metodu antikoncepce (např. kondom). Viz pokyny v příbalové informaci antikoncepčních pilulek, které užíváte.

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

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

Těhotenství a kojení

Informujte svého lékaře o tom, zda jste těhotná nebo plánujete těhotenství. Těhotné ženy nemají přípravek Anagrelide Teva užívat. Ženy, u nichž existuje riziko otěhotnění, si mají po dobu léčby přípravkem Anagrelide Teva zajistit účinnou antikoncepci. Pokud potřebujete s antikoncepcí poradit, poraďte se se svým lékařem.

Informujte svého lékaře o tom, zda kojíte nebo plánujete kojit. Kojící ženy nemají přípravek Anagrelide Teva užívat. Po dobu léčby přípravkem Anagrelide Teva **musíte přerušit** kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří pacienti užívající přípravek Anagrelide Teva hlásili závratě. Pokud cítíte závrať, **neřid'te** ani **neobsluhujte** žádné přístroje nebo stroje.

Přípravek Anagrelide Teva obsahuje laktózu a sodík

Složkou tohoto léčivého přípravku 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 tvrdé tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Anagrelide Teva užívá

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

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

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

Tobolky se polykají celé a zapíjejí se sklenicí vody. Tobolky **nedrt'te** ani nerozpouštějte jejich obsah v tekutině. Tobolky můžete užívat s jídlem nebo po jídle nebo i na lačno. Nejlepší je, pokud tobolku(y) užíváte 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 Vaše játra a ledviny pracují správně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Anagrelide Teva, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Anagrelide Teva

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. Máte-li obavy, poraďte se se svým lékařem.

Závažné nežádoucí účinky:

Méně časté: srdeční selhání (mezi příznaky patří dušnost, 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: selhání ledvin (nevyklučujete žádnou moč nebo vylučujete málo moči), srdeční infarkt.

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

Velmi časté nežádoucí účinky: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

Bolest hlavy.

Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

Závratě, únava, rychlý srdeční tep, nepravidelné nebo silné bušení srdce (palpitace), pocit na zvracení (nauzea), průjem, bolest břicha, plynatost, zvracení, snížení počtu červených krvinek (anémie), zadržování tekutin nebo vyrážka.

Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

Pocit slabosti nebo pocit nepohody, 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, dušností, kašlem, vykašláváním 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 prokázání zvýšené hladiny jaterních enzymů.

Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 1 000 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 dvojitě vidění, ušní šelest, 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 plicích, 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:

- 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 „Upozornění a opatření“).

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Anagrelide Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na štítku lahvičky za EXP. 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 Vaši léčbu ukončí, neponechávejte 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 Anagrelide Teva obsahuje

Léčivou látkou je anagrelid. Jedna tobolka obsahuje 0,5 mg anagrelidu (jako monohydrát anagrelid-hydrochloridu).

Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolky: monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy, povidon K29/32, laktóza, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát (viz bod 2 „Přípravek Anagrelide Teva obsahuje laktózu a sodík“).

Tobolka: želatina a oxid titaničitý (E171).

Jak Anagrelide Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Anagrelide Teva se dodává ve formě neprůhledných bílých tvrdých tobolek o délce přibližně 14,3 mm. Tobolky se dodávají v lahvičkách obsahujících 42 nebo 100 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemsko

Výrobci

SYNTHON HISPANIA, S.L.
C/ Castello, 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Španělsko

Synthon B.V.
Microweg 22
6545CM Nijmegen
Nizozemsko

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren
89143 Baden-Wuerttemberg
Německo

Actavis Italy S.p.A.
Via Pasteur 10
Nerviano
20014 Milan
Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Rakousko:	Anagrelid ratiopharm 0,5 mg Kapseln
Česká republika:	Anagrelide Teva
Dánsko:	Anagrelid Teva
Řecko:	Anagrelide/Teva 0,5 mg σκληρά καψάκια
Španělsko:	Anagralida Teva 0,5 mg cápsulas duras EFG
Finsko:	Anagrelide ratiopharm 0,5 mg kapseli, kova
Francie:	Anagrelide Teva 0,5 mg gélule
Itálie:	Anagrelide Teva
Litva:	Anagrelide Teva 0,5 mg kietosios kapsulės
Lotyšsko:	Anagrelide Teva 0,5 mg cietās kapsulas
Nizozemsko:	Anagrelide Teva 0,5 mg, harde capsules
Portugalsko:	Anagrelida Teva
Rumunsko:	ANAGRELIDĂ TEVA 0,5 mg capsule
Slovinsko:	Anagrelid Teva 0,5 mg trde kapsule

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 11. 2022