

Příbalová informace: informace pro pacienta

Anagrelide Vipfarm 0,5 mg tvrdé tobolky **Anagrelide Vipfarm 1 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 Anagrelide Vipfarm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Anagrelide Vipfarm užívat
3. Jak se přípravek Anagrelide Vipfarm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Anagrelide Vipfarm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1 Co je přípravek Anagrelide Vipfarm a k čemu se používá

Přípravek Anagrelide Vipfarm 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 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 Vipfarm užívat

Neužívejte přípravek Anagrelide Vipfarm

- 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 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, hořčíku nebo vápníku (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Anagrelide Vipharm“);

- 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, rovněž známá jako **aspirin**) existuje zvýšené riziko závažných hemoragií (krvácení) (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Anagrelide Vipharm“).

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Anagrelide Vipharm

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;
- Teofylin, 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, rovněž známá jako **aspirin**);
- 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 Anagrelide Vipharm užíval(a) souběžně s těmito léky, nemusel by přípravek Anagrelide Vipharm 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 nemají anagrelid užívat. Ženy, u nichž existuje riziko otěhotnění, si mají po dobu léčby anagrelidem 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 anagrelid užívat. Po dobu léčby anagrelidem musíte přerušit kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Anagrelide Vipharm obsahuje laktózu

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

3 Jak se přípravek Anagrelide Vipharm užívá

Vždy užívejte přípravek Anagrelide Vipharm 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 stavu. Lékař Vám předepíše dávku, která pro Vás bude nejvhodnější.

Obvyklá zahajovací dávka anagrelidu 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 nejvhodnější a která zajistí nejúčinnější léčbu Vašeho stavu.

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 na lačno. Nejlepší je, pokud tobolku(y) užíváte každý den ve stejnou dobu.

Neužívejte více tobolek, než Vám doporučil lékař.

Lékař Vás vyzve k pravidelným vyšetřením krve k ověření, že lék působí účinně a že Vám játra a ledviny pracují správně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Anagrelide Vipharm, 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 Anagrelide Vipharm

Veďte 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 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 • tvorba modřin • 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 (nevylučujete žádnou moč nebo vylučujete málo moči) • srdeční infarkt.

Pokud byste zpozoroval(a) některý z těchto příznaků, ihned kontaktujte svého lékaře.

Velmi časté nežádoucí účinky: mohou postihnout více než 1 z 10 osob
Bolest hlavy.

Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 osob

Závratě • únava • rychlý srdeční tep • nepravidelný nebo bušení srdce (palpitace) • pocit na zvracení (nauzea) • průjem • bolest žaludku • plynatost • zvracení • snížení počtu červených krvinek (anémie) • zadržování tekutin nebo vyrážka.

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

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 průkazu zvýšené hladiny jaterních enzymů.

Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 1000 osob

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 • 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:

- 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).

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 Vipfarm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku lahvičky za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

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

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

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

Pokud lékař 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 Vipfarm obsahuje

Léčivou látkou je anagrelidum. Jedna tobolka obsahuje anagrelidum 0,5 mg (jako anagrelidum hydrochloridum monohydricum).

Léčivou látkou je anagrelidum. Jedna tobolka obsahuje anagrelidum 1 mg (jako anagrelidum hydrochloridum monohydricum).

Dalšími složkami jsou:

Obsah tobolky: Monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy, povidone (K29/32), laktosa, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát

Tobolka: želatina, oxid titaničitý (E 171)

Tobolka: želatina, oxid titaničitý (E 171), černý oxid železitý (E172)

Jak přípravek Anagrelide Vipfarm vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Anagrelide Vipfarm 0,5 mg je dodáván jako tvrdé tobolky (velikost 4) s neprůhledným tělem a víčkem. Tobolka obsahuje bílý až téměř bílý prášek.

Přípravek Anagrelide Vipfarm 1 mg je dodáván jako tvrdé tobolky (velikost 4) s šedým tělem a víčkem. Tobolka obsahuje bílý až téměř bílý prášek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Vipfarm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłow 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Polsko

Výrobci:

Synthon Hispania, S.L.

C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Španělsko

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Nizozemsko

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Německo

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nizozemsko

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

Nizozemsko	Anagrelide Genthon 0,5 mg / 1 mg, harde capsules
Španělsko	Anagrelida Genthon 0,5 mg cáplulas duras EFG Anagrelida Genthon 1 mg cáplulas duras
Finsko	Anagrelid Avansor 0,5 mg kapseli, kova
Chorvatsko	Anagrelid Alpha-Medical 0,5 mg tvrde kapsule
Maďarsko	Anagrelide Vipfarm
Polsko	Anagrelide Vipfarm
Slovenská republika	Anagrelide Vipfarm 0,5 mg / 1 mg
Švédsko	Anagrelid Avansor 0,5 mg kapsel, hård

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31. 1. 2018

Referenční léčivý přípravek obsahující anagrelid byl registrován za „výjimečných okolností“. Znamená to, že vzhledem ke vzácné povaze onemocnění, pro které je indikován, nebylo možné získat úplné informace o přínosech a rizicích tohoto léčivého přípravku.

Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nově dostupné informace a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.