

Navodilo za uporabo

Anagrelid Teva 0,5 mg trde kapsule

anagrelid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Anagrelid Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Anagrelid Teva
3. Kako jemati zdravilo Anagrelid Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Anagrelid Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Anagrelid Teva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Anagrelid Teva vsebuje učinkovino anagrelid. Zdravilo Anagrelid Teva je zdravilo, ki ovira razvoj krvnih ploščic. Zmanjšuje število krvnih ploščic, ki jih proizvaja kostni mozeg, posledica tega pa je zmanjšanje števila krvnih ploščic v krvi in približanje normalnim vrednostim. Zato se uporablja za zdravljenje bolnikov z esencialno trombocitemijo.

Esencialna trombocitemija je bolezen, ki se razvije, ko kostni mozeg proizvaja preveliko število krvnih celic, ki jih poznamo kot krvne ploščice. Veliko število krvnih ploščic v krvi lahko povzroči hude težave pri kroženju krvi in koagulaciji.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Anagrelid Teva

NE jemljite zdravila Anagrelid Teva:

- če ste alergični na anagrelid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Alergična reakcija se utegne pokazati v obliki izpuščaja, srbečice, oteklega obraza ali ustnic ali zasoplosti.
- če imate zmerne ali hude težave z delovanjem jeter;
- če imate zmerne ali hude težave z delovanjem ledvic.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Anagrelid Teva se posvetujte z zdravnikom:

- če imate ali mislite, da imate težave z delovanjem srca;
- če ste se rodili s podaljšanim intervalom QTc oziroma imate podaljšan interval QTc v družinski anamnezi (vidno na EKG posnetku, električnem posnetku srca) ali pa jemljete druga zdravila, pri katerih bi lahko prišlo do nenormalnih sprememb na EKG posnetku oziroma če imate nizke vrednosti elektrolitov, npr. kalija, magnezija ali kalcija (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Anagrelid Teva«);
- če imate težave z delovanjem jeter ali ledvic.

V kombinaciji z acetilsalicilno kislino (učinkovina, ki je prisotna v številnih zdravilih, ki se uporabljajo za blaženje bolečin in zniževanje zvišane telesne temperature, pa tudi za preprečevanje

strjevanja krvi) obstaja povečano tveganje za velike krvavitve (hemoragijo) (glejte poglavje „Druga zdravila in zdravilo Anagrelid Teva“).

Med jemanjem zdravila Anagrelid Teva morate jemati točen odmerek, ki vam ga je predpisal vaš zdravnik. Ne prenehajte z jemanjem zdravila brez, da bi se najprej posvetovali s svojim zdravnikom. Zdravila ne smete nenadoma prenehati jemati brez posveta z vašim zdravnikom. Nenadno prenehanje jemanja zdravila lahko vodi v povečano tveganje za možgansko kap.

Znaki in simptomi možganske kapi lahko vključujejo nenadno otrplost ali šibkost obraza, roke ali noge, zlasti na eni strani telesa, nenadno zmedenost, težave pri govoru ali težave z razumevanjem govora, nenadne težave z vidom na eno ali obe očesi, nenadne težave pri hoji, omotico, izgubo ravnotežja ali pomanjkanje koordinacije in nenaden hud glavobol brez znanega vzroka. Prosimo, da takoj poiščite zdravniško pomoč.

Otroci in mladostniki

O uporabi zdravila Anagrelid Teva pri otrocih in mladostnikih je podatkov malo, zato je treba to zdravilo uporabljati previdno.

Druga zdravila in zdravilo Anagrelid Teva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravniku povejte, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem, npr. sotalol, amiodaron;
- fluvoksamin, ki se uporablja za zdravljenje depresij;
- nekatere vrste antibiotikov, na primer enoksacin, za zdravljenje okužb;
- teofilin, ki se uporablja za zdravljenje hude astme in težav z dihanjem;
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje motenj srca, npr. milrinon, enoksimon, amrinon, olprinon in cilostazol;
- acetilsalicilna kislina (učinkovina, ki je prisotna v številnih zdravilih, ki se uporabljajo za blaženje bolečin in zniževanje zvišane telesne temperature, pa tudi za preprečevanje strjevanja krvi);
- druga zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni, ki vplivajo na trombocite, npr. klopidogrel;
- omeprazol, ki se uporablja za zmanjšanje nastajanja želodčne kisline;
- peroralna kontracepcija: če dobite pri jemanju tega zdravila močno drisko, se lahko zmanjša učinkovitost delovanja peroralne kontracepcije, zato je priporočljiva uporaba dodatne kontracepcijske metode (npr. kondoma). Glejte navodila za uporabo kontracepcijskih tablet, ki jih jemljete.

Zdravilo Anagrelid Teva ali zgoraj naštetá zdravila morda ne bodo imela pravega učinka, če jih boste jemali skupaj.

Če niste prepričani, za nasvet povprašajte zdravnika ali farmacevta.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Anagrelid Teva nosečnice ne smejo jemati. Ženske, pri katerih obstaja tveganje, da zanosijo, morajo poskrbeti za uporabo učinkovite kontracepcije, med jemanjem zdravila Anagrelid Teva. Pogovorite se z zdravnikom, če potrebujete nasvet pri kontracepciji.

Povejte zdravniku, če dojite ali če nameravate začeti dojiti. Zdravila Anagrelid Teva v času dojenja ne smete jemati. Če jemljete zdravilo Anagrelid Teva, **morate prenehati** z dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali zdravilo Anagrelid Teva, so poročali o omotici. **Ne** vozite avtomobila ali ne upravljajte strojev, če ste omotični.

Zdravilo Anagrelid Teva vsebuje laktozo in natrij

Laktoza je sestavina tega zdravila. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na trdo kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Anagrelid Teva

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerki zdravila Anagrelid Teva, ki jih prejemajo bolniki, so lahko različni, saj so odvisni od stopnje vaše bolezni. Zdravnik vam bo predpisal primeren odmerek.

Običajen začetni odmerek zdravila Anagrelid Teva je 1 mg. Ta odmerek jemljete tako, da jemljete eno kapsulo po 0,5 mg dvakrat na dan vsaj en teden. Po tem obdobju vam utegne zdravnik povečati ali zmanjšati število kapsul, da doseže odmerek, ki vam najbolj ustreza in ki je najbolj učinkovit za vašo bolezen.

Kapsule morate zaužiti cele s kozarcem vode. **Ne smete** jih zdrobiti ali raztopiti njihove vsebine v tekočini. Kapsule lahko zaužijete s hrano ali po obroku ali pa na prazen želodec.

Kapsulo/-e je najbolje jemati vsak dan ob istem času.

Ne jemljite več ali manj kapsul, kot vam je priporočil zdravnik. **Ne** prenehajte z jemanjem zdravila brez, da bi se najprej posvetovali s svojim zdravnikom. Tega zdravila ne smete sami nenadoma prenehati jemati.

Zdravnik vas bo v rednih intervalih napotil na krvne preiskave, da bo preveril, ali zdravilo učinkuje in ali vaša jetra in ledvice delujejo dobro.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Anagrelid Teva, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Anagrelid Teva, kot bi smeli, ali če je zdravilo vzel kdo drug, o tem **takoj** obvestite zdravnika ali farmacevta. Pokažite mu ovojnino zdravila Anagrelid Teva.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Anagrelid Teva

Kapsule vzemite takoj, ko se spomnite. Naslednji odmerek vzemite kot običajno. **Ne** vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če vas skrbi, se pogovorite z zdravnikom.

Resni neželeni učinki:

Občasni: popuščanje srca (znaki vključujejo kratko sapo, bolečine v prsih, otekanje spodnjih udov zaradi kopičenja tekočine), hude težave s frekvenco ali ritmom srčnega utripa (ventrikularna tahikardija, supraventrikularna tahikardija ali atrijska fibrilacija), vnetje trebušne slinavke, ki povzroči: močno bolečino v trebuhu in križu (pankreatitis), bruhanje krvi ali iztrebljanje krvavega ali črnega blata, močno zmanjšanje števila krvnih celic, ki lahko povzroči oslabelost, podplutbe, krvavitve ali okužbe (pancitopenija), pljučna hipertenzija (znaki vključujejo kratko sapo, otekanje nog ali gležnjev, ustnice in koža lahko postanejo modrikaste).

Redki: odpoved ledvic (ko izločate malo ali nič urina), srčni infarkt.

Če opazite katerega od teh neželenih učinkov, se nemudoma obrnite na svojega zdravnika.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):
glavobol.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

vrtočlavica, utrujenost, pospešen srčni utrip, nereden ali močan srčni utrip (palpitacije), slabost, driska, bolečine v trebuhu, vetrovi, bruhanje, zmanjšanje števila rdečih krvničk (anemija), zastajanje tekočine ali izpuščaji.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

občutek šibkosti ali slabo počutje, visok krvni tlak, nereden srčni utrip, omedlevica, mrzlica ali povišana telesna temperatura, prebavne težave, izguba teka, zaprtje, modrice, krvavitve, otekanje (edem), izguba telesne mase, bolečine v mišicah, bolečine v sklepih, bolečine v križu, zmanjšanje ali izguba občutka ali zaznavanja, npr. odrevenelost, posebno v koži, nenormalen občutek ali zaznavanje, npr. zbadanje in mravljinčenje, nespečnost, depresija, zmedenost, neravnovesje, suha usta, izguba spomina, zasoplost, krvavenje iz nosa, resna okužba pljuč s povišano telesno temperaturo, kratko sapo, kašljem, gnojnim izkašljevanjem, izpadanje las, srbenje ali razbarvanje kože, impotenca (nezmožnost doseganja in vzdrževanja erekcije), bolečina v prsih, zmanjšanje števila krvnih ploščic, ki zveča tveganje krvavitve ali podplutb (trombocitopenija), kopičenje tekočine okrog pljuč ali zvišanje jetrnih encimov. Zdravnik lahko z odvzemom krvi ugotovi morebitno zvišanje jetrnih encimov.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

krvavenje dlesni, pridobitev telesne mase, močna bolečina v prsih (angina pectoris), obolenje srčne mišice (znaki vključujejo utrujenost, bolečino v prsih in palpitacije), zvečanje srca, kopičenje tekočine okrog srca, boleči spazem krvnih žil srca (med počitkom, običajno ponoči ali zgodaj zjutraj) (Prinzmetalova angina), izguba koordinacije, težave z govorom, suha koža, migrenski glavobol, poslabšanje vida ali dvojni vid, zvonjenje v ušesih, omedlevica v pokončnem položaju (posebno pri vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja), povečana potreba po odvajanju vode ponoči, bolečine, gripi podobni simptomi, zaspanost, razširitev krvnih žil, vnetje debelega črevesa (znaki vključujejo: drisko, navadno s krvjo in sluzjo, bolečine v trebuhu, povišano telesno temperaturo), vnetje želodca (znaki vključujejo: bolečino, slabost, bruhanje), predel nenormalne gostote v pljučih, zvečana koncentracija kreatinina pri krvnih preiskavah, ki je lahko znak težav z ledvicami.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih, ni pa natančno znano, kako pogosto se pojavljajo:

- potencialno smrtno nevaren nereden srčni ritem (Torsade de pointes);
- vnetje jeter, simptomi vključujejo slabost, bruhanje, srbenje, rumeno obarvanje kože in oči, razbarvanje blata in urina (hepatitis);
- vnetje pljuč (znaki vključujejo zvišano telesno temperaturo, kašelj, oteženo dihanje, sopenje; ki povzroči brazgotinjenje pljuč) (alergijski alveolitis (vnetje pljučnih alveolov), vključno z intersticijsko boleznijo pljuč, pljučnica);
- vnetje ledvic (tubulointersticijski nefritis);
- možganska kap (glejte poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Anagrelid Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki stekleničke poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Če zdravnik prekine zdravljenje z zdravilom, ne hranite neporabljenih kapsul, razen če vam tega ne naroči zdravnik. Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Anagrelid Teva

- Učinkovina je anagrelid. Ena trda kapsula vsebuje 0,5 mg anagrelida v obliki anagrelidijevega klorida monohidrata.
- Druge sestavine zdravila so:

Vsebina kapsule:

laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat, povidon K 29/32, laktoza, mikrokristalna celuloza in magnezijev stearat (glejte poglavje 2, "Zdravilo Anagrelid Teva vsebuje laktozo in natrij")

Ovojnica kapsule:

želatina, titanov dioksid (E171)

Izgled zdravila Anagrelid Teva in vsebina pakiranja

Zdravilo Anagrelid Teva 0,5 mg je na voljo v neprozornih, belih, trdih kapsulah, ki so dolge približno 14,3 mm. Kapsule so na voljo v HDPE plastenki, s polipropilensko (PP) za otroke varno zaporko in sušilnim sredstvom, po 42 in 100 trdih kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Anagrelid Teva

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Teva B.V.

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalci:

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

Synthon B.V.
Microweg 22
6545CM Nijmegen
Nizozemska

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

Actavis Italy S.p.A.
Via Pasteur 10, Nerviano
20014 Milano
Italija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Anagrelid ratiopharm 0,5 mg Kapseln
Češka:	Anagrelide Teva
Danska:	Anagrelid Teva
Finska:	Anagrelide ratiopharm 0,5 mg kapseli, kova
Francija:	Anagrelide Teva 0,5 mg gélule
Grčija:	Anagrelide/Teva 0,5 mg σκληρά καψάκια
Italija:	Anagrelide Teva
Latvija:	Anagrelide Teva 0,5 mg cietās kapsulas
Litva:	Anagrelide Teva 0,5 mg kietosios kapsulės
Nizozemska:	Anagrelide Teva 0,5 mg, harde capsules
Portugalska:	Anagrelida Teva
Romunija:	ANAGRELIDĂ TEVA 0,5 mg capsule
Slovenija:	Anagrelid Teva 0,5 mg trde kapsule
Španija:	Anagrelida Teva 0,5 mg cápsulas duras EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 05.11.2022.