

Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Anagrelid STADA vsebuje učinkovino anagrelid.

Anagrelid je zdravilo, ki ovira razvoj trombocitov (krvnih ploščic). Zmanjšuje število trombocitov, ki jih proizvaja kostni mozeg, posledica tega pa je zmanjšanje števila trombocitov v krvi in približanje normalni vrednosti. Zato se uporablja za zdravljenje bolnikov z esencialno trombocitemijo.

Esencialna trombocitemija je bolezen, do katere pride, ko kostni mozeg proizvaja preveč krvnih celic, ki jih poznamo kot trombocite. Veliko število trombocitov v krvi lahko povzroči resne težave pri kroženju in strjevanju krvi.

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

NE jemljite zdravila Anagrelid STADA:

- če ste **alergični na anagrelid ali katero koli sestavino** tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Alergična reakcija se lahko pokaže v obliki izpuščaja, srbenja, oteklega obraza ali ustnic ali kratke sape;
- 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 STADA se posvetujte z zdravnikom:

- če imate ali mislite, da imate **težave z delovanjem srca**;
- če ste se rodili s podaljšanim intervalom QT oziroma imate **podaljšan interval QT** 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 STADA«);

- če imate **težave z delovanjem jeter ali ledvic**.

Pri sočasni uporabi z **acetilsalicilno kislino** (učinkovina, ki je prisotna v številnih zdravilih, ki se uporabljajo za lajšanje bolečin in zniževanje zvišane telesne temperature, pa tudi za preprečevanje strjevanja krvi) obstaja povečano tveganje za večje krvavitve (hemoragijo) (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Anagrelid STADA«).

Med jemanjem zdravila Anagrelid STADA morate jemati natančen odmerek, kot vam ga je predpisal zdravnik. Ne prenehajte jemati zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Tega zdravila ne smete prenehati jemati nenadoma, brez posveta z zdravnikom, ker lahko s tem povečate tveganje za možgansko kap.

Znaki in simptomi možganske kapi lahko vključujejo nenadno odrevenelost ali šibkost obraza, roke ali noge, predvsem na eni strani telesa, nenadno zmedenost, nerazločno govorjenje ali težave z razumevanjem govora, nenadne težave z vidom na enem ali obeh očeh, nenadne težave s hojo, omotičnost, izgubo ravnotežja ali pomanjkanje koordinacije in nenaden hud glavobol brez znanega vzroka. Prosimo, da takoj poiščete zdravniško pomoč.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Anagrelid STADA

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, amjodaron**;
- **fluvoksamin**, ki se uporablja za zdravljenje depresije;
- **nekatero vrste antibiotikov**, na primer **enoksacin**, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb;
- **teofilin**, ki se uporablja za zdravljenje hude astme in težav z dihanjem;
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni srca, npr. **milrinon, enoksimon, amrinon, olprinon in cilostazol**;
- **acetilsalicilna kislina** (učinkovina, ki je prisotna v številnih zdravilih, ki se uporabljajo za lajšanje 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. klopidoogrel**;
- **omeprazol**, ki se uporablja za zmanjšanje izločanja želodčne kisline;
- **hormonski sistemski kontraceptivi za peroralno uporabo**. Če dobite pri jemanju tega zdravila močno drisko, se lahko zmanjša učinkovitost delovanja hormonskih sistemskih kontraceptivov za peroralno uporabo, zato je priporočljiva uporaba dodatne kontracepcijske metode (npr. kondoma). Glejte navodila za uporabo hormonskih sistemskih kontraceptivov, ki jih jemljete.

Zdravilo Anagrelid STADA ali ta zdravila morda ne bodo imeli pravega učinka, če jih boste jemali skupaj.

Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom in farmacevtom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom. Anagrelida nosečnice ne smejo jemati. Ženske, pri katerih obstaja tveganje, da zanosijo, morajo poskrbeti za uporabo učinkovite kontracepcije, ko jemljejo anagrelid. Pogovorite se z zdravnikom, če potrebujete nasvet pri kontracepciji.

Povejte zdravniku, če dojite ali če nameravate začeti dojiti. Anagrelida v času dojenja ne smete jemati. Če jemljete anagrelid, morate prenehati z dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali anagrelid, so poročali o omotici. Ne vozite avtomobila oziroma ne upravljajte strojev, če ste omotični.

Zdravilo Anagrelid STADA vsebuje laktozo in natrij

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

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

3. Kako jemati zdravilo Anagrelid STADA

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

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

Običajni začetni odmerek anagrelida je 1 mg. Ta odmerek vzamete tako, da jemljete po eno kapsulo z odmerkom 0,5 mg dvakrat na dan vsaj en teden. Po tem obdobju vam lahko zdravnik poveča ali zmanjša število kapsul, da določi 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 jemati zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Tega zdravila ne smete nenadoma prenehati jemati sami.

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 STADA, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek anagrelida, kot bi smeli, ali če je zdravilo vzel kdo drug, o tem nemudoma obvestite zdravnika ali farmacevta. Pokažite mu ovojnino anagrelida.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Anagrelid STADA

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

- srčno popuščanje (znaki vključujejo kratko sapo, bolečine v prsnem košu, otekanje nog zaradi kopičenja tekočine);

- hude težave s frekvenco ali ritmom srčnega utripa (ventrikularna tahikardija, supraventrikularna tahikardija ali atrijska fibrilacija);
- vnetje trebušne slinavke, ki povzroči hudo bolečino v trebuhu in križu (pankreatitis);
- bruhanje krvi ali iztrebljanje krvavega ali črnega blata;
- močno zmanjšanje števila krvnih celic, ki lahko povzroči oslabeledost;
- modrice;
- krvavitve ali okužbe (pancitopenija);
- pljučna hipertenzija (znaki vključujejo kratko sapo, otekanje nog in gležnjev, ustnice in koža lahko postanejo modrikaste).

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

- odpoved ledvic (ko izločate malo ali nič urina);
- srčni infarkt.

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

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol.

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

- omotica;
- utrujenost;
- pospešen srčni utrip;
- nereden ali močan srčni utrip (palpitacije);
- siljenje na bruhanje (slabost);
- driska;
- bolečine v trebuhu;
- vetrovi;
- bruhanje;
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija);
- zastajanje tekočine ali izpuščaji.

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

- občutek šibkosti ali slabo počutje;
- visok krvni tlak;
- nereden srčni utrip;
- omedlevica;
- mrzlica ali zvišana telesna temperatura;
- prebavne težave;
- izguba apetita; 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;

- živčnost;
 - suha usta;
 - izguba spomina;
 - zasoplost;
 - krvavitev iz nosu;
 - resna okužba pljuč z zvišano telesno temperaturo;
 - kratka sapa;
 - kašelj;
 - gnojno izkašljevanje;
 - izpadanje las;
 - srbenje ali razbarvanje kože;
 - impotenca;
 - bolečina v prsnem košu;
 - zmanjšanje števila trombocitov, kar zveča tveganje za krvavitev ali modrice (trombocitopenija);
 - kopičenje tekočine okrog pljuč ali zvišanje ravni jetrnih encimov.
- Zdravnik vas lahko napoti na krvno preiskavo in tako ugotovi morebitno zvišanje ravni jetrnih encimov.

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

- krvavenje dlesni;
- povečanje telesne mase;
- huda bolečina v prsnem košu (angina pectoris);
- bolezen srčne mišice (znaki vključujejo utrujenost, bolečino v prsnem košu in palpitacije);
- povečanje srca;
- kopičenje tekočine okrog srca;
- boleči spazem krvnih žil srca (med mirovanjem, običajno ponoči ali zgodaj zjutraj) (Prinzmetalova angina)
- izguba koordinacije;
- težave z govorom;
- suha koža;
- migrena;
- poslabšanje vida ali dvojni vid;
- zvonjenje v ušesih;
- omotica v stoječem 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, običajno s krvjo in sluzjo, bolečine v trebuhu, zvišano telesno temperaturo);
- vnetje želodca (znaki vključujejo: bolečino, slabost, bruhanje);
- predel nenormalne gostote v pljučih;
- zvišana raven 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 (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- 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).

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 STADA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake »EXP«. Prvi dve številki označujeta mesec in zadnje štiri številke označujejo leto. 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 odpadno vodo 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 STADA

Učinkovina je anagrelid. Ena kapsula vsebuje 0,5 mg anagrelida (v obliki anagrelidijevega klorida monohidrata).

Druge sestavine zdravila so:

Vsebina kapsule: laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat, povidon (K29/32), laktoza, mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat

Ovojnica kapsule: želatina, titanov dioksid (E171)

Izgled zdravila Anagrelid STADA in vsebina pakiranja

Zdravilo Anagrelid STADA 0,5 mg je na voljo v obliki trdih kapsul (velikosti 4) z neprozornim belim telesom in pokrovčkom. Kapsule so napolnjene z belim do skoraj belim praškom.

Kapsule so na voljo v plastenkah z za otroke varno zaporko in sušilnim sredstvom, ki vsebujejo 42 ali 100 trdih kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Anagrelid STADA

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Proizvajalci

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

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

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

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

Češka	Anagrelid STADA
Danska	Anagrelide Stada
Španija	Anagrelida STADA 0,5 mg cápsulas duras EFG Anagrelida STADA 1 mg cápsulas duras
Finska	Anagrelide Stada 0,5 mg kapseli, kova
Francija	Anagrelide EG 0,5 mg / 1 mg, gélule
Hrvaška	Anagrelid STADA 0,5 mg tvrde kapsule
Madžarska	Anagrelide STADA
Nizozemska	Anagrelide CF 0,5 mg / 1 mg, harde capsules
Poljska	Anagrelide Stada
Švedska	Anagrelide Stada 0,5 mg kapsel, hård
Slovenija	Anagrelid STADA 0,5 mg trde kapsule
Slovaška	Anagrelid STADA

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19.09.2022.