

Písomná informácia pre používateľa

Anagrelide Glenmark 0,5 mg tvrdé kapsuly

anagrelid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Anagrelide Glenmark a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Anagrelide Glenmark
3. Ako užívať Anagrelide Glenmark
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Anagrelide Glenmark
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Anagrelide Glenmark a na čo sa používa

Anagrelide Glenmark obsahuje liečivo anagrelid. Anagrelide Glenmark je liek zasahujúci do vývoja krvných doštičiek. Znižuje počet krvných doštičiek produkovaných kostnou dreňou, čo má za následok zníženie počtu krvných doštičiek v krvi na hodnotu približujúcu sa normálnym hodnotám. Z tohto dôvodu sa používa pri liečbe pacientov s esenciálnou trombocytémiou.

Esenciálna trombocytémia je stav, ktorý sa vyskytuje v prípade, keď kostná dreň vytvára príliš veľa krvných buniek známych ako krvné doštičky. Vysoký počet krvných doštičiek v krvi môže spôsobiť vážne problémy s krvným obehom a zrážaním krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Anagrelide Glenmark

Neužívajte Anagrelide Glenmark

- ak ste alergický na anagrelid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergická reakcia sa môže prejaviť ako vyrážka, svrbenie, opuch tváre alebo pier, alebo dýchavičnosť.
- ak máte stredne závažné alebo závažné problémy s pečeňou.
- ak máte stredne závažné alebo závažné problémy s obličkami.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Anagrelide Glenmark, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte alebo si myslíte, že by ste mohli mať problémy so srdcom;
- ak ste sa narodili s predĺženým QT intervalom alebo ak má niektorý z vašich príbuzných predĺžený QT interval (zobrazený na EKG, zázname elektrickej aktivity srdca), alebo ak užívate iné lieky, ktoré môžu spôsobiť nezvyčajné zmeny na EKG, alebo ak máte nízku hladinu elektrolytov, napríklad draslíka, horčíka alebo vápnika (pozri časť „Iné lieky a Anagrelide Glenmark“);
- ak máte akékoľvek problémy s pečeňou alebo obličkami;

V kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou (látkou, ktorá je zložkou mnohých liekov používaných na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky a tiež na zabránenie zrážania krvi, známa tiež ako aspirín) existuje zvýšené riziko závažných hemorágií (krvácaní) (pozri časť „Iné lieky a Anagrelide Glenmark“).

Kým užívate Anagrelide Glenmark, užívajte presne takú dávku, akú vám predpísal váš lekár. Neprestaňte užívať liek bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojim lekárom. Neprestaňte užívať tento liek náhle bez konzultácie so svojim lekárom. Náhle ukončenie užívania lieku môže viesť k zvýšeniu rizika cievnej mozgovej príhody.

Príznaky a prejavy cievnej mozgovej príhody môžu zahŕňať náhle znečítlivenie alebo slabosť v tvári, rukách alebo nohách, špeciálne na jednej strane tela, náhlu zmätenosť, problémy s rozprávaním alebo ťažkosti s porozumením reči, náhle problémy s videním na jedno alebo obidve oči, náhle problémy s chôdzou, závraty, strata rovnováhy alebo problémy s koordináciou a náhla silná bolesť hlavy bez zjavnej príčiny. Prosím, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Deti a dospelí

K dispozícii sú obmedzené informácie o užívaní Anagrelidu Glenmark u detí a dospelých, preto sa má tento liek používať s opatnosťou.

Iné lieky a Anagrelide Glenmark

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára v prípade, ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- lieky, ktoré ovplyvňujú srdcový rytmus, napr. sotalol, amiodarón;
- fluvoxamín, ktorý sa používa na liečbu depresie;
- určité druhy antibiotík, ako napríklad enoxacín na liečbu infekcií;
- teofylín, ktorý sa používa pri liečbe ťažkej astmy a problémov s dýchaním;
- lieky, ktoré sa používajú na liečbu srdcových porúch, napríklad milrinón, enoximón, amrinón, olprinón a cilostazol;
- kyselina acetylsalicylová (látkou, ktorá je zložkou mnohých liekov používaných na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky a tiež na zabránenie zrážania krvi, známa tiež ako aspirín);
- iné lieky používané na liečbu stavov ovplyvňujúcich krvné doštičky v krvi, napr. klopidogrel;
- omeprazol, ktorý sa používa na zníženie množstva kyseliny produkovanej v žalúdku;
- perorálna antikoncepcia (ústami užívané antikoncepčné tablety): Ak ste pri užívaní tohto lieku prekonalí silnú hnačku, môže to znížiť účinnosť perorálnej antikoncepcie a odporúča sa používať ďalšie metódy antikoncepcie (napr. kondóm). Prečítajte si pokyny v písomnej informácii antikoncepčných tabletiiek, ktoré užívate.

Anagrelide Glenmark alebo tieto lieky nemusia pri užívaní v rovnakom čase správne účinkovať.

Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tehotenstvo a dojčenie

Informujte svojho lekára, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť. Tehotné ženy nemajú užívať Anagrelide Glenmark. Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia pri užívaní Anagrelidu Glenmark používať účinnú antikoncepciu. Ak potrebujete podrobnejšie informácie o vhodnej antikoncepcii, poraďte sa s lekárom.

Informujte svojho lekára, ak dojčíte alebo plánujete dojsť vaše dieťa. Anagrelide Glenmark sa nemá užívať počas dojčenia. Je nevyhnutné, aby ste prerušili dojčenie, ak užívate Anagrelide Glenmark.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí pacienti liečení Anagrelidom Glenmark hlásili výskyt závratov. Ak máte závraty, neved'te ani neobsluhujte žiadne vozidlá alebo stroje.

Anagrelide Glenmark obsahuje laktózu

Laktóza je zložkou tohto lieku. Ak vám bolo povedané, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Anagrelide Glenmark

Vždy užívajte Anagrelide Glenmark presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávka Anagrelidu Glenmark sa môže individuálne líšiť podľa pacienta, čo závisí od vášho stavu. Váš lekár vám predpíše dávku, ktorá je pre vás najlepšia.

Zvyčajná počiatočná dávka Anagrelidu Glenmark je 1 mg. Túto dávku užívajte vo forme jednej 0,5 mg kapsuly dvakrát denne minimálne po dobu jedného týždňa. Po tomto čase vám lekár môže zvýšiť alebo znížiť počet kapsúl, aby zistil dávku, ktorá je pre vás najvhodnejšia a ktorá váš stav lieči najefektívnejšie.

Kapsuly sa majú prehltnúť celé a zapiť pohárom vody (perorálne použitie). Kapsuly nedrvté ani neried'te ich obsah v kvapaline. Kapsuly môžete užívať s jedlom, po jedle, prípadne na prázdny žalúdok. Najlepšie je užiť kapsulu (kapsuly) každý deň v tom istom čase.

Neužívajte viac, ale ani menej kapsúl, ako vám odporučil váš lekár. **Neprestaňte** užívať liek bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojim lekárom. Neukončujte náhle, ani svojvoľne užívanie tohto lieku.

Váš lekár vás požiada o pravidelné krvné testy, aby skontroloval, že váš liek pôsobí účinne a vaša pečeň a obličky sú v poriadku.

Ak užijete viac Anagrelidu Glenmark, ako máte

Ak ste užili viac kapsúl Anagrelidu Glenmark ako máte alebo niekto iný užil váš liek, okamžite informujte svojho lekára alebo lekárnika. Ukážte mu balenie Anagrelidu Glenmark.

Ak zabudnete užiť Anagrelide Glenmark

Užite kapsuly hneď, ako si spomeniete. Ďalšiu dávku si vezmite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Anagrelide Glenmark môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Ak máte obavy, poraďte sa s vaším lekárom.

Závažné vedľajšie účinky:

Menej časté: Zlyhávanie srdca (prejavy zahŕňajú dýchavičnosť, bolesť na hrudníku, opuchy nôh v dôsledku nahromadenia tekutiny), závažný problém so srdcovou frekvenciou alebo srdcovým rytmom (komorová tachykardia, supraventrikulárna tachykardia alebo fibrilácia predsieni), zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu), ktorý spôsobuje závažné bolesti brucha a chrbta (pankreatitída), vracanie krvi alebo prechodne krvavá či čierna stolica, závažné zníženie počtu krviniek, ktoré môže spôsobiť slabosť, podliatiny, krvácanie alebo infekcie (pancytopénia – zníženie počtu krviniek v krvi), pľúcna hypertenzia (prejavy zahŕňajú dýchavičnosť, opuchy nôh alebo členkov a môže dôjsť k zmodreniu pier alebo kože).

Zriedkavé: Zlyhanie obličiek (ak vymočíte málo alebo nevymočíte žiadny moč), infarkt.

Ak spozorujete akékoľvek z týchto vedľajších účinkov, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Veľmi časté vedľajšie účinky: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

Bolesť hlavy.

Časté vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

Závraty, únava, rýchly srdcový tep, nepravidelné alebo silné búšenie srdca (palpitácie), nevoľnosť, hnačky, bolesti žalúdka, plynatosť, vracanie, zníženie počtu červených krviniek (anémia), zadržiavanie tekutín alebo vyrážka.

Menej časté vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

Pocit slabosti alebo celkový pocit choroby, vysoký krvný tlak, nepravidelný srdcový tep, mdloby, triaška alebo horúčka, porucha trávenia, strata chuti do jedla, zápcha, podliatiny, krvácanie, opuchy (edémy), strata hmotnosti, bolesť svalov, bolestivé kĺby, bolesti chrbta, pokles alebo strata citlivosti alebo pocit znecitlivenia, najmä v koži, nezvyčajný pocit alebo vnímanie ako brnenie a mravčenie, nespavosť, depresia, zmätenosť, nervozita, sucho v ústach, strata pamäti, dýchavičnosť, krvácanie z nosa, závažná infekcia pľúc s horúčkou, ťažkosťami pri dýchaní, kašľom a hlienom, vypadávanie vlasov, svrbenie kože alebo zmena farby kože, impotencia, bolesť na hrudníku, pokles počtu krvných doštičiek, ktorý zvyšuje riziko krvácania alebo tvorby podliatin (trombocytopenia), hromadenie tekutiny okolo pľúc alebo zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov. Váš lekár môže vykonať krvné vyšetrenie, ktoré môže preukázať zvýšenú hladinu pečeňových enzýmov.

Zriedkavé vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

Krvácavé d'asna, prírastok na hmotnosti, závažná bolesť na hrudníku (angina pectoris), ochorenie srdcového svalu (prejavy zahŕňajú únavu, bolesť na hrudníku a palpitácie), zväčšené srdce, hromadenie tekutiny okolo srdca, bolestivý spazmus srdcových ciev (pri odpočinku, zvyčajne v noci alebo skoro ráno) (Prinzmetalova angína), strata koordinácie, problémy s rozprávaním, suchá koža, migréna, poruchy zraku alebo dvojité videnie, zvonenie v ušiach, závraty pri postavení (najmä pri vstávaní z polohy v sede alebo v ľahu), zvýšené nutkanie na močenie v noci, bolesť, príznaky podobné chrípke, ospalosť, rozšírenie krvných ciev, zápal hrubého čreva (prejavy zahŕňajú: hnačku, zvyčajne s prímiesou krvi alebo hlienu, bolesť brucha, horúčku), zápal žalúdka (prejavy zahŕňajú: bolesť, nevoľnosť, vracanie), oblasť nezvyčajnej hustoty v pľúcach, zvýšená hladina kreatinínu v krvných testoch, ktorá môže byť prejavom problémov s obličkami.

Zaznamenali sa nasledujúce vedľajšie účinky, nie je však presne známe, ako často sa vyskytujú:

- Potenciálne život ohrozujúci, nepravidelný srdcový tep (*torsade de pointes*);
- Zápal pečene, symptómy zahŕňajú nevoľnosť, vracanie, svrbenie, zožltnutie kože a očí, zmena farby stolice a moču (hepatitída);
- Zápal pľúc (príznaky zahŕňajú horúčku, kašeľ, ťažkosti s dýchaním, sipot, čo spôsobuje zjazvenie pľúc) (alergická alveolitída, vrátane intersticiálnej pľúcnej choroby, pneumonitída);
- Zápal obličiek (tubulointersticiálna nefritída);
- Cievna mozgová príhoda (pozri časť 2).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Anagrelide Glenmark

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na štítku fľaše po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Po prvom otvorení spotrebujte do 100 dní, fľašu uchovávajte pevne uzatvorenú a na suchom mieste.

Ak vám váš lekár preruší liečbu, nenechávajte si žiadne zvyšné kapsuly, pokiaľ vám to nepovie lekár. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Anagrelide Glenmark obsahuje

Liečivo je anagrelid. Každá kapsula obsahuje 0,5 mg anagrelidu (vo forme anagrelídium-chloridu).

Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: povidón K-30 (E1201); krosopovidón typ A (E1202); laktóza; monohydrát laktózy; mikrokryštalická celulóza (E460) a stearát horečnatý.

Obal kapsuly: želatína (E441) a oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Anagrelide Glenmark a obsah balenia

Anagrelide Glenmark sa dodáva v nepriehľadných bielych tvrdých želatinových kapsulách veľkosti č. 4 (14,4 mm), ktoré obsahujú biely až takmer biely jemný prášok.

Kapsuly sa dodávajú vo fľašiach obsahujúcich 100 tvrdých kapsúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobca:

1. Noucor Health, S.A., Avda. Camí Reial, 51-57, 08184 Palau-Solità i Plegamans, Barcelona, Španielsko
2. Galenicum Health S.L.U., Sant Gabriel, 50, Esplugues de Llobregat, 08950, Barcelona, Španielsko
3. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Nemecko	Anagrelid Glenmark 0,5 mg Hartkapseln
Holandsko	Anagrelide Glenmark 0,5 mg harde capsules
Poľsko	Anagrelide Glenmark
Slovenská republika	Anagrelide Glenmark 0,5 mg
Švédsko	Anagrelide Glenmark 0,5 mg hårda kapslar
Španielsko	Anagrelida Glenmark 0,5 mg cápsulas duras EFG
Veľká Británia	Anagrelide Glenmark 0,5 mg Capsule, hard

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.

E-mail: info-sk@glenmarkpharma.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2023.