

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Anagrelid AOP a na čo sa používa

Anagrelid AOP obsahuje liečivo anagrelid. Anagrelid AOP je liek, ktorý spomaľuje tvorbu krvných doštičiek (trombocytov) v kostnej dreni.

Anagrelid AOP sa používa na znižovanie počtu krvných doštičiek u pacientov s esenciálnou trombocytóziou (ochorenie, pri ktorom kostná dreň produkuje príliš veľa krvných doštičiek). Nadmerné množstvo krvných doštičiek môže spôsobovať problémy s obehom a zrážaním krvi. Zníženie počtu krvných doštičiek znižuje riziko vážnych zdravotných problémov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Anagrelid AOP

Neužívajte Anagrelid AOP

- Ak ste alergický na anagrelid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte závažné ochorenie srdca.
- Ak máte závažné problémy s obličkami.
- Ak máte stredne závažné až závažné problémy s pečeňou.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Anagrelid AOP, obráťte sa na svojho lekára:

- Ak máte alebo si myslíte, že máte ochorenie srdca.
- Ak ste sa narodili alebo máte rodinnú anamnézu predĺženého QT intervalu (pozorovaný na elektrokardiograme (EKG), elektrickým záznamom funkcií srdca), alebo ak užívate iné lieky, ktoré môžu spôsobiť nezvyčajné zmeny EKG, alebo ak máte nízke hladiny elektrolytov, napríklad draslíka, horčíka alebo vápnika (pozri časť „Iné lieky a Anagrelid AOP“).
- Ak máte ochorenie obličiek alebo pečene.

Počas užívania Anagrelidu AOP máte užívať presnú dávku, ktorú vám predpísal váš lekár. Neprestaňte užívať liek bez toho, aby ste sa najskôr porozprávali so svojím lekárom. Neprestávajú náhle užívať tento liek bez konzultácie so svojím lekárom. Náhle vysadenie lieku môže viesť k zvýšenému riziku

mŕtvíce alebo srdcového infarktu.

Prejavy a príznaky mŕtvíce môžu zahŕňať náhlu necitlivosť alebo slabosť v tvári, ruke alebo nohe, najmä na jednej strane tela, náhlu zmätenosť, problémy s rozprávaním alebo ťažkosti s porozumením reči, náhle problémy s videním na jedno alebo obe oči, náhle problémy pri chôdzi, závrat, stratu rovnováhy alebo nedostatok koordinácie a náhlu silnú bolesť hlavy bez známej príčiny. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Prejavy a príznaky srdcového infarktu môžu zahŕňať bolesť alebo nepríjemný pocit na hrudníku, pocit slabosti, točenie hlavy alebo mdloby, bolesť alebo nepríjemný pocit v čeľusti, krku, chrbte, v jednej alebo oboch rukách alebo ramenách, dýchavičnosť. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Deti a dospelí

Skúsenosti s použitím anagrelidu u detí a dospelých sú obmedzené. O liečbe Anagrelidom AOP rozhodne váš lekár.

Iné lieky a Anagrelid AOP

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 týchto liekov:

- Lieky, ktoré ovplyvňujú váš srdcový rytmus;
- Určité typy antibiotík určené na liečbu infekcií, ako napríklad enoxacín;
- Fluvoxamín, ktorý sa používa na liečbu depresie;
- Určité typy liekov na zníženie obsahu žalúdočnej kyseliny, ako napríklad omeprazol;
- Teofylín, ktorý sa používa na liečbu pľúcnych ochorení, napríklad astmy;
- Lieky, ktoré sa používajú na liečbu porúch srdca, ako napríklad milrinón, enoximón, amrinón, olprinón a cilostazol;
- Lieky, ktoré ovplyvňujú krvné doštičky v krvi, ako napríklad kyselina acetylsalicylová (súbežné užívanie kyseliny acetylsalicylovej a Anagrelidu AOP môže spôsobiť zvýšené riziko krvácania).
- U niektorých pacientov môže užívanie tohto lieku spôsobiť tráviace ťažkosti (napr. hnačku) a znížiť účinok perorálnej (ústami užíwanej) antikoncepcie.

Anagrelid AOP a jedlo a nápoje

Grapefruitová šťava môže predĺžiť čas vylučovania tohto lieku z vášho tela. Odporúča sa nepiť grapefruitovú šťavu počas užívania Anagrelidu AOP.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Anagrelid AOP sa nesmie užívať počas tehotenstva.

Počas liečby Anagrelidom AOP by ženy v plodnom veku mali používať účinnú antikoncepciu.

Anagrelid AOP sa nesmie užívať počas dojčenia. Ak užívate tento liek, mali by ste prestať dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak po užití Anagrelidu AOP pociťujete závraty, neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Anagrelid AOP obsahuje laktózu

Tento liek obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Anagrelid AOP

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u

svojho lekára alebo lekárnika.

Dávku vám individuálne nastaví váš lekár. Zvyčajná začiatková dávka Anagrelidu AOP je 1 kapsula až 2 kapsuly denne v trvaní najmenej jedného týždňa. Po tomto období vám môže váš lekár zvýšiť alebo znížiť počet kapsúl, ktoré užívate s cieľom zistiť dávku, ktorá vám najlepšie vyhovuje a ktorá najúčinnšie lieči vaše ochorenie. Maximálna dávka je 10 kapsúl denne.

Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, váš lekár rozhodne, či budete liečený Anagrelidom AOP.

Spôsob podávania

Kapsuly Anagrelid AOP sa majú prehltnúť vcelku a zapiť vodou. Kapsuly nedrvté ani neriedte ich obsah v žiadnej tekutine. Kapsuly môžete užívať s jedlom, po jedle alebo nalačno. Najvhodnejšie je užívanie kapsuly (kapsúl) každý deň v rovnakom čase.

Ak užijete viac Anagrelidu AOP, ako máte

Ak užijete viac Anagrelidu AOP, ako máte, alebo ak niekto iný užil váš liek, ihneď to oznámte vášmu lekárovi alebo lekárnikovi. Vyššie ako predpísané dávky môžu spôsobiť zníženie krvného tlaku spojené so závratmi, vracaním a problémami srdcového rytmu.

Ak zabudnete užiť Anagrelid AOP

Ak ste zabudli užiť kapsulu v predpísanom čase, užite ju hneď, ako to bude možné. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Anagrelid AOP

Neprestaňte užívať tento liek predtým, než sa poradíte so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Kontaktujte lekára alebo navštívte najbližšie oddelenie pohotovosti, ak sa u vás vyskytnú niektorý z nasledujúcich príznakov:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- zlyhávanie srdca (medzi prejavy patrí silná bolesť na hrudi a ťažkosti s dýchaním)
- ventrikulárna tachykardia (medzi prejavy patrí veľmi rýchly tlkot srdca a silná bolesť na hrudi spojená s ťažkosťami s dýchaním)
- pľúcna hypertenzia (medzi prejavy patria ťažkosti s dýchaním, opuch nôh alebo členkov, pery a pokožka môžu zmodrieť)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí):

- srdcový infarkt (medzi prejavy patrí silná bolesť na hrudi a ťažkosti s dýchaním)
- atriálna fibrilácia (medzi prejavy patrí veľmi rýchly tlkot srdca a silná bolesť na hrudi spojená s ťažkosťami s dýchaním)
- angina pectoris (medzi prejavy patrí silná bolesť na hrudi spôsobená nedostatočným prítokom krvi do srdca)

Vyskytnúť sa môžu ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- bolesť hlavy

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- zníženie počtu červených krviniek (anémia), lokalizované krvácanie kože
- hromadenie tekutiny (edém)
- pocit točenia (vertigo), pocit brnenia a mravčenia, nespavosť
- nepravidelný tlkot srdca (palpitácie), rýchly tlkot srdca (tachykardia), vysoký krvný tlak
- krvácanie z nosa
- pocit nevoľnosti (nauzea), hnačka, tráviace ťažkosti
- svrbenie pokožky a/alebo sčervenenie pokožky
- bolesť chrbta
- pocit slabosti alebo únavy

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- zníženie počtu krvných doštičiek, krvácanie, modrina (hematóm)
- prírastok hmotnosti
- depresia, nervozita, sucho v ústach, migréna, pokles citlivosti na dotyk alebo pocit znecitlivenia (hypestézia)
- poruchy videnia, infekcia oka
- zvonenie v ušiach (tinitus)
- poruchy srdcového rytmu, obehový kolaps
- ťažkosti s dýchaním, infekcia dýchacích ciest
- vracanie, plynatosť (flatulencia), zápcha, bolesť brucha
- vypadávanie vlasov, svrbenie
- bolesť svalov a kĺbov
- renálna insuficiencia (obličková nedostatočnosť), infekcie močových ciest
- bolesť, slabosť

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí):

- nízky krvný tlak
- hromadenie tekutiny v hrudníku alebo v pľúcach, infekcia pľúc, astma
- zápal žalúdka, porucha príjmu potravy
- vyrážka
- zvýšená potreba močenia v noci
- zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov
- príznaky podobné chrípke, triaška, celkový pocit nepohodlia
- bolesť na hrudníku v pokoji (Prinzmetalova angína)

Boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky, nie je však známe, ako často sa vyskytujú:

- torsade de pointes (potenciálne život ohrozujúci nepravidelný srdcový rytmus)
- pľúcna fibróza (zápal pľúc, ktorý spôsobuje zjazvenie pľúc)
- tubulointersticiálna nefritída (zápal obličiek)
- mozgová mŕtvica (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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Anagrelid AOP

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred

svetlom.

Zlikvidujte tento liek 100 dní po prvom otvorení.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a etikete fľašky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Anagrelid AOP obsahuje

Liečivo je anagrelid.

Každá tvrdá kapsula obsahuje monohydrát anagrelídiu-chloridu, čo zodpovedá 0,5 mg anagrelidu.

Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: monohydrát laktózy, povidón K 30, krospovidón (typ A), mikrokryštalická celulóza (E460), stearát horečnatý (E470b)

Obal kapsuly: oxid titaničitý (E171), indigotín (E132), želatína, voda

Ako vyzerá Anagrelid AOP a obsah balenia

Anagrelid AOP sa dodáva vo forme modrých tvrdých kapsúl s rozmermi približne 14,3 mm naplnených bielym práškom.

Anagrelid AOP sa dodáva v polyetylénových fľašiach s detským bezpečnostným poistným polypropylénovým skrutkovacím viečkom s vysúšadlom. Fľaša obsahuje 100 modrých kapsúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Viedeň
Rakúsko

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

Cyprus	Anagrelide AOP 0,5 mg καψάκια, σκληρά
Grécko	Anagrelide/AOP 0,5 mg καψάκια, σκληρά
Lotyšsko	Anagrelide AOP 0,5 mg cietās kapsulas
Rakúsko	Anagrelid AOP 0,5 mg Hartkapseln
Slovensko	Anagrelid AOP 0,5 mg tvrdé kapsuly

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2023.