

## Písomná informácia pre používateľa

### Anagrelide Vipharm 0,5 mg tvrdé kapsuly anagrelid (anagrelidum)

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

### 1. Čo je Anagrelide Vipharm a na čo sa používa

Anagrelide Vipharm obsahuje liečivo anagrelid.

Anagrelid 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 Vipharm

**Neužívajte Anagrelide Vipharm:**

- 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 anagrelid, 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 Vipharm“).
- 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 Vipfarm“).

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

Prejavy a príznaky cievnej mozgovej príhody môžu zahŕňať náhlu necitlivosť alebo slabosť v tvári, ruke alebo nohe, najmä na jednej strane tela, náhlu zmätenosť, problémy s rozprávaním alebo ťažkosť s porozumením reči, náhle problémy s videním na jedno alebo obe oči, náhle problémy s chôdzou, závraty, strata rovnováhy alebo nedostatočná koordinácia a náhla silná bolesť hlavy bez známej príčiny. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

### Deti a dospievajúci

K dispozícii sú obmedzené informácie o užívaní Anagrelidu Vipfarm u detí a dospievajúcich, preto sa má tento liek používať s opatrnosťou.

### Iné lieky a Anagrelide Vipfarm

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 srdcový rytmus, napr. **sotalol**, **amiodarón**;
- **Fluvoxamín** na liečbu depresie;
- **Určité druhy antibiotík**, ako napríklad **enoxacín** na liečbu infekcií;
- **Teofylín** používaný pri liečbe ťažkej astmy a problémov s dýchaním;
- Lieky používané na liečbu srdcových porúch, napríklad **milrinón**, **enoximón**, **amrinón**, **olprinón** a **cilostazol**;
- **Kyselina acetylsalicylová** (látko, 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**, používaný na zníženie množstva kyseliny produkovanej v žalúdku;
- **Perorálna antikoncepcia**: Ak ste prekonalí silnú hnačku pri užívaní tohto lieku, môže to znížiť účinnosť perorálnej antikoncepcie a odporúča sa používať ďalšie metódy antikoncepcie (napr. kondóm). Pozrite pokyny v písomnej informácii pre používateľa k antikoncepčným tabletkám, ktoré užívate.

Anagrelide Vipfarm 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 anagrelid. Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia pri užívaní anagrelidu používať účinnú antikoncepciu. Ak potrebujete podrobnejšie informácie o vhodnej antikoncepcii, poraďte sa s lekárom.

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

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí pacienti liečení anagrelidom hlásili výskyt závratov. Ak pociťujete závraty, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

### **Anagrelide Vipfarm obsahuje laktózu a sodík**

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

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať Anagrelide Vipfarm**

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

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

Zvyčajná počiatočná dávka anagrelidu 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 zapíť pohárom vody (perorálne použitie). Nedrvtite kapsuly ani neriedte obsah v kvapaline. Kapsuly môžete užívať s jedlom, po jedle, prípadne na prázdny žalúdok. Najlepšie je užiť kapsulu (kapsuly) v tom istom čase každý deň.

**Neužívajte** viac alebo menej kapsúl, ako vám odporučil váš lekár. **Neprestaňte** užívať liek bez toho, aby ste sa najskôr porozprávali so svojim lekárom. Nemáte náhle prestať užívať tento liek z vlastnej vôle.

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 Vipfarm, ako máte**

Ak ste užili viac anagrelidu ako ste mali alebo niekto iný užil váš liek, informujte okamžite vášho lekára alebo lekárnika. Ukážte mu balenie anagrelidu.

#### **Ak zabudnete užiť Anagrelide Vipfarm**

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

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak máte obavy, poraďte sa s vaším lekárom.

#### **Závažné vedľajšie účinky:**

Menej časté: Zlyhanie 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 predsiení) • 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 skontaktujte 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 ako brnenie a mravčenie • nespavosť • depresia • zmätenosť • nervozita • sucho v ústach • strata pamäti • dýchavičnosť • krvácanie z nosa • závažná infekcia pľúc s horúčkou • ťažkosti pri dýchaní • kašeľ • hlien • 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  
Krvácaivé d'asná • prírastok telesnej 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 (prejavy zahŕňajú horúčku, kašeľ, ťažkosti s dýchaním, sipot; čo môže spôsobiť zjazvenie tkaniva 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 Vipharm**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Ak vám váš lekár preruší liečbu, nenechávajte si žiadne zvyšné kapsuly, ak 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 Vipfarm obsahuje

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

Ďalšie zložky sú:

*Obsah kapsuly:* monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, povidón (K29/32), laktóza, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý.

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

### Ako vyzerá Anagrelide Vipfarm a obsah balenia

Anagrelid 0,5 mg sa dodáva ako tvrdá kapsula (veľkosť 4) s nepriehľadným bielym telom a viečkom. Kapsula je naplnená bielym až takmer bielym práškom.

Kapsuly sa dodávajú vo fľaštičkách obsahujúcich 42 alebo 100 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii:*

Vipfarm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Poľsko

*Výrobca:*

Synthon Hispania S.L.

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

08830 Barcelona

Španielsko

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holandsko

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

Holandsko Anagrelide Genthon 0,5 mg / 1 mg, harde capsules

Česko Anagrelide Vipfarm

Španielsko Anagrelida Pharmavic 0,5 mg cáplulas duras EFG

Fínsko Anagrelid Avansor 0,5 mg kapseli, kova

Chorvátsko Anagrelid Alpha-Medical 0,5 mg tvrde kapsule

Maďarsko	Anagrelide Vipfarm
Poľsko	Anagrelide Vipfarm
Slovensko	Anagrelide Vipfarm 0,5 mg
Švédsko	Anagrelid Avansor 0,5 mg kapsel, hárđ

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2024.**