Sp. zn. sukls154131/2021

Příbalová informace: informace pro pacienta
Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky

Anagrelidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky užívat
3. Jak se přípravek Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky a k čemu se používá

Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky obsahuje léčivou látku anagrelid. Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky je léčivý přípravek, který zasahuje do vývoje krevních destiček. Snižuje počet krevních destiček produkovaných kostní dření, což má za následek snížení počtu krevních destiček v krvi a přiblížení se normálnímu stavu. Z tohoto důvodu se používá k léčbě pacientů s esenciální trombocytemií.

Esenciální trombocytemie je stav, k němuž dochází, pokud kostní dřeň produkuje nadměrné množství krevních buněk, které se nazývají krevní destičky. Vysoký počet krevních destiček v krvi může vyvolat závažné problémy v krevním oběhu a vznik sraženin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky užívat

Neužívejte přípravek Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky
- jestliže jste alergický(á) na anagrelid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergická reakce se projevuje jako vyrážka, svědění, otok obličeje a rtů nebo dušnost;
- jestliže máte středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce jater;
- jestliže máte středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce ledvin.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky se poraďte se svým lékařem:
- pokud máte potíže se srdcem nebo se domníváte, že byste je mohl(a) mít;
- pokud jste se narodil(a) s prodlouženým intervalem QT (pozorovatelné na EKG, elektrickém záznamu srdce) nebo pokud má prodloužený interval QT někdo v rodině,

pokud užíváte jiné léky, které vedou k abnormálním změnám EKG, pokud máte nízké hladiny elektrolytů, např. draslíku, hořčíku nebo vápníku (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky”);
- pokud máte problémy s játry či ledvinami;

V kombinaci s acetylsalicylovou kyselinou (látka přítomná v mnoha lécích, která se používá k úlevě od bolesti a snížení horečky, a také k zamezení srážení krve, rovněž známá jako aspirin) existuje zvýšené riziko závažných hemoragií (krvácení).(viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky”).

Děti a dospívající
O užívání přípravku Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky u dětí a dospívajících existují pouze omezené informace, proto mají tento přípravek užívat s opatrností.

Další léčivé přípravky a přípravek Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků:
- Léky, které mohou měnit srdeční rytmus, např. sotalol, amiodaron;
- Fluvoxamin, užívaný při léčbě depresí;
- Určité typy antibiotik, např. enoxacin, užívaný k léčbě infekcí;
- Theofylin, užívaný k léčbě závažného astmatu a problémů s dýcháním;
- Léky určené k léčbě srdečních poruch, jako je např. milrinon, enoximon, amrinon, olprinon a cilostazol;
- Kyselinu acetylsalicylovou (látka přítomná v mnoha lécích, která se používá k úlevě od bolesti a snížení horečky, a také k zamezení srážení krve, rovněž známá jako aspirin);
- Jiné léky určené k léčbě stavů postihujících krevní destičky, např. klopidogrel;
- Perorální antikoncepce: pokud se u Vás při užívání tohoto léku vyskytne silný průjem, může to snižovat účinnost perorální antikoncepce a doporučuje se použít doplňkovou metodu antikoncepce (např. kondom). Viz pokyny v příbalové informaci antikoncepčních pilulek, které užíváte.

Pokud byste přípravek Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky užíval(a) souběžně s těmito léky, nemusel by přípravek Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky nebo tyto léky správně účinkovat.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Těhotenství a kojení
Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo plánujete těhotenství. Těhotné ženy nemají přípravek Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky užívat. Ženy, u nichž existuje riziko otěhotnění, si mají po dobu léčby přípravkem Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky zajistit účinnou antikoncepci. Pokud potřebujete s antikoncepcí poradit, poraďte se se svým lékařem.

Informujte svého lékaře o tom, zda kojíte nebo plánujete kojit. Kojící ženy nemají přípravek Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky užívat. Po dobu léčby přípravkem Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky musíte přerušit kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Někteří pacienti užívající přípravek Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky hlásili závratě. Pokud cítíte závrať, neřiďte ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Přípravek Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky obsahuje laktózu
Složkou tohoto léku je laktóza. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky užívá

Vždy užívejte přípravek Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávka přípravku Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky se u různých lidí liší a závisí na Vašem stavu. Lékař Vám předepíše dávku, která pro Vás bude optimální.

Obvyklá počáteční dávka přípravku Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky je 1 mg. Tuto dávku budete užívat jako jednu 0,5mg tobolku dvakrát denně minimálně po dobu jednoho týdne. Po uplynutí této doby může lékař počet tobolek, které užíváte, zvýšit nebo snížit, aby bylo dosaženo dávky, která pro Vás bude optimální a která zajistí nejúčinnější léčbu Vašeho stavu.

Tobolky se polykají celé a zapíjejí se sklenicí vody. Tobolky nedrťte ani nerozpouštějte jejich obsah v tekutině. Tobolky můžete užívat s jídlem nebo po jídle nebo i na lačno. Nejlepší je, pokud tobolku(y) užíváte každý den ve stejnou dobu.

Neužívejte více tobolek, než Vám doporučil lékař.

Lékař Vás vyzve k pravidelným vyšetřením krve, která poslouží jako kontrola toho, zda lék působí účinně a zda Vám játra a ledviny pracují správně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky, než jste měl(a), nebo pokud Váš lék užil někdo jiný, neprodleně informujte lékaře nebo lékárníka. Ukažte jim dané balení přípravku Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky
Vezměte si tobolku, jakmile si vzpomenete. Další dávku si vezměte v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Máte-li obavy, poraďte se se svým lékařem.

Závažné nežádoucí účinky:
Méně časté: srdeční selhání (mezi příznaky patří potíže s dýcháním, bolest na hrudi, otok nohou v důsledku nahromadění tekutiny), vážný problém s rychlostí nebo rytmem srdečního tepu (ventrikulární tachykardie, supraventrikulární tachykardie nebo fibrilace síní), zánět slinivky břišní (pankreatitida), který způsobuje silné bolesti břicha a zad, zvracení krve nebo krvavá či černá stolice, závažné snížení počtu krevních buněk, které může způsobit slabost, modřiny, krvácení nebo infekce (pancytopenie), plicní hypertenze (vysoký krevní tlak v plicích, mezi jehož známky patří dušnost, otok nohou nebo kotníků, rty a kůže mohou získat namodralou barvu).

Vzácné: selhání ledvin (nevylučujete žádnou moč nebo vylučujete málo moči), srdeční infarkt.

Pokud byste zpozoroval(a) některý z těchto příznaků, <u>ihned</u> se spojte se svým lékařem.

Velmi časté nežádoucí účinky: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů
Bolest hlavy.

Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů
Závratě, únava, rychlý srdeční tep, nepravidelné nebo silné bušení srdce (palpitace), pocit na zvracení (nauzea), průjem, bolest žaludku, plynatost, zvracení, snížení počtu červených krvinek (anémie), zadržování tekutin nebo vyrážka.

Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů
Pocit slabosti nebo pocit nepohody, vysoký krevní tlak, nepravidelný srdeční tep, mdloby, zimnice nebo horečka, zažívací potíže, nechutenství, zácpa, modřiny, krvácení, otoky (edémy), pokles tělesné hmotnosti, bolest svalů, bolestivé klouby, bolest zad, snížení či ztráta citlivosti nebo pocit necitlivosti, obzvláště na kůži, abnormální pocit nebo změna citlivosti, např. brnění nebo mravenčení, nespavost, deprese, zmatenost, nervozita, sucho v ústech, výpadky paměti, ztížené dýchání, krvácení z nosu, závažná infekce plic doprovázená horečkou, dušností, kašlem, vykašláváním hlenu; vypadávání vlasů, svědění nebo odlišné zabarvení kůže, impotence, bolest na hrudi, snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby modřin (trombocytopenie), hromadění tekutiny kolem plic nebo zvýšení jaterních enzymů. Váš lékař může provést vyšetření krve k průkazu zvýšené hladiny jaterních enzymů.

Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů
Krvácení z dásní, zvýšení tělesné hmotnosti, těžká bolest na hrudi (angina pectoris), onemocnění srdečního svalu (mezi známky patří únava, bolest na hrudi a bušení srdce), zvětšené srdce, hromadění tekutiny kolem srdce, bolestivý stah cév na srdci (během odpočinku, obvykle v noci nebo časně zrána (Prinzmetalova angina), ztráta koordinace, potíže při mluvení, suchá pokožka, migréna, poruchy vidění nebo dvojité vidění, zvonění v uších, závratě při vstávání (obzvláště při postavení ze sedu nebo lehu), zvýšená potřeba močení v noci, bolest, příznaky podobné chřipce, ospalost, rozšíření krevních cév, zánět tlustého střeva (mezi známky patří průjem, obvykle s krví a hlenem, bolest břicha, horečka), zánět žaludku (mezi známky patří bolest, pocit na zvracení, zvracení), abnormální nálezy na rentgenu plic, zvýšená hladina kreatininu v krevních testech, která může být známkou problémů s ledvinami.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny, ale četnost jejich výskytu není přesně známa:
- Nepravidelný srdeční tep, který může ohrozit život (torsade de pointes);
- Zánět jater, příznaky zahrnují pocit na zvracení, zvracení, svědění, zežloutnutí kůže a očí, změna barvy stolice a moči (hepatitida);
- Zánět plic (známky zahrnují horečku, kašel, obtížné dýchání, sípání, které způsobuje zjizvení plic), (alergická alveolitida včetně intersticiálního plicního onemocnění a pneumonitidy);
- Zánět ledvin (tubulointersticiální nefritida).

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasitnezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Po prvním otevření spotřebujte do 100 dnů, lahvičku uchovávejte dobře uzavřenou a v suchu.

Pokud lékař léčbu ukončí, neponechávejte si žádné nepoužité tobolky, pokud Vás k tomu lékař přímo nevyzve. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky obsahuje
Léčivou látkou je anagrelidum. Jedna tobolka obsahuje anagrelidum 0,5 mg (ve formě anagrelidi hydrochloridum).

Dalšími složkami jsou:
Obsah tobolky: povidon K30 (E 1201), krospovidon typ A (E 1202), laktóza, monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza (E 460) a magnesium-stearát.
Tobolka: želatina (E 441), oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky vypadá a co obsahuje toto balení
Anagrelid Leram 0,5 mg tvrdé tobolky se dodává ve formě neprůhledných bílých tvrdých želatinových tobolek velikosti 4 (14,4 mm), obsahujících bílý nebo téměř bílý prášek. Tobolky se dodávají v lahvičkách obsahujících 100 tvrdých tobolek.

Držitel rozhodnutí o registraci
LERAM pharmaceuticals s.r.o.
Páteřní 1216/7, Bystrc
635 00 Brno, Česká republika

Výrobce
J.Uriach y Compañía S.A.
Avda. Camí Reial, 51-57, Palau-Solità i Plegamans,
08184 Barcelona
(Španělsko)

nebo

Galenicum Health S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª Edificio Lekla
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
(Španělsko)

nebo

SAG Manufacturing, S.L.U.
Carretera A-1, Km 36, San Agustín del Guadalix
28750 Madrid, Španělsko

Tato příbalová informace byla schválena 21. 5. 2021.

Referenční léčivý přípravek obsahující anagrelid byl registrován za „výjimečných okolností". Znamená to, že vzhledem ke vzácné povaze onemocnění, pro které je indikován, nebylo možné získat úplné informace o přínosech a rizicích tohoto léčivého přípravku.

Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nově dostupné informace a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.