

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Anagrelid STADA 0,5 mg tvrde kapsule anagrelid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Anagrelid STADA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Anagrelid STADA
3. Kako uzimati Anagrelid STADA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Anagrelid STADA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Anagrelid STADA i za što se koristi

Anagrelid STADA sadrži djelatnu tvar, anagrelid. Anagrelid je lijek koji ometa razvoj krvnih pločica (trombocita). Smanjuje broj krvnih pločica koje stvara koštana srž, a posljedica je smanjenje broja krvnih pločica u krvi prema normalnijoj razini. Zbog toga se primjenjuje za liječenje bolesnika s esencijalnom trombocitemijom.

Esencijalna trombocitemija je stanje koje nastaje kada koštana srž stvara previše krvnih stanica poznatih kao krvne pločice. Velik broj krvnih pločica u krvi može prouzročiti ozbiljne tegobe s cirkulacijom i zgrušavanjem krvi.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Anagrelid STADA

##### **NEMOJTE uzimati Anagrelid STADA**

- ako ste alergični na anagrelid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6). Alergijska reakcija može se prepoznati kao osip, svrbež, otečenost lica ili usana ili nedostatak daha;
- ako imate umjerene ili teške tegobe s jetrom;
- ako imate umjerene ili teške tegobe s bubrezima.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete anagrelid:

- ako imate ili mislite da biste mogli imati teškoća sa srcem;
- ako ste rođeni s produljenim QT intervalom ili je netko u obitelji imao produljeni QT interval (vidljiv na EKG-u, zapisu električne aktivnosti srca) ili uzimate druge lijekove koji dovode do abnormalnih promjena na EKG-u ili imate niske razine elektrolita, npr. kalija, magnezija ili kalcija (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Anagrelid STADA“);
- ako imate bilo kakvih tegoba s jetrom ili bubrezima.

U kombinaciji s acetilsalicilnom kiselinom (tvar prisutna u mnogim lijekovima koja se primjenjuje za ublažavanje bolova i snižavanje temperature, a također i za sprječavanje zgrušavanja krvi, poznata i kao aspirin), postoji povećani rizik za obilne hemoragije (krvarenja) (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Anagrelid STADA“).

## Djeca i adolescenti

Budući da su podaci o primjeni lijeka Anagrelid STADA u djece i adolescenata ograničeni, ovaj lijek treba primjenjivati s oprezom.

## Drugi lijekovi i Anagrelid STADA

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite liječnika ako uzimate neki od ovih lijekova:

- lijekove koji mogu promijeniti srčani ritam, npr. **sotalol, amiodaron**;
- **fluvoksamin**, primjenjuje se za liječenje depresije;
- **određene vrste antibiotika**, kao što je **enoksacin**, koji se primjenjuju za liječenje infekcija;
- **teofilin**, primjenjuje se za liječenje teške astme i poteškoća s disanjem;
- lijekove za liječenje srčanih poremećaja, primjerice **milrinon, enoksimon, amrinon, olprinon i cilostazol**;
- **acetilsalicilnu kiselinu** (tvar prisutna u mnogim lijekovima koja se primjenjuje za ublažavanje bolova i snižavanje temperature, a također i za sprječavanje zgrušavanja krvi, poznata je i kao **aspirin**);
- druge lijekove **za liječenje stanja koja utječu na krvne pločice u Vašoj krvi, npr. klopidogrel**;
- **omeprazol**, primjenjuje se za smanjenje količine kiseline koju proizvodi želudac;
- **oralne kontraceptive**: ako Vam se pojavi teški proljev dok uzimate ovaj lijek, to bi moglo smanjiti djelovanje tableta za sprječavanje trudnoće pa se preporučuje upotreba još jedne metode zaštite od trudnoće (npr. kondom). Pogledajte što je navedeno u uputama priloženim uz kontracepcijske tablete koje uzimate.

Anagrelid STADA ili ti lijekovi možda neće pravilno djelovati ako se uzmu zajedno.

Ako niste sigurni, potražite savjet liječnika ili ljekarnika.

## Trudnoća i dojenje

Obavijestite liječnika ako ste trudni ili planirate zatrudnjeti. Anagrelid ne smiju uzimati trudnice. Žene u kojih postoji mogućnost da zatrudne moraju provjeriti primjenjuju li djelotvornu kontracepciju dok uzimaju anagrelid. Obratite se liječniku ako Vam je potreban savjet u vezi s kontracepcijom.

Obavijestite liječnika ako dojite ili namjeravate dojiti. Anagrelid se ne smije uzimati za vrijeme dojenja. Ako uzimate anagrelid morate prestati dojiti.

## Upravljanje vozilima i strojevima

Neki bolesnici koji su uzimali anagrelid prijavili su omaglicu. Ne upravljajte vozilima ili strojevima ako osjećate omaglicu.

## Anagrelid STADA sadrži laktozu i natrij

Laktoza je sastojak ovog lijeka. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

## 3. Kako uzimati Anagrelid STADA

Uvijek uzmite Anagrelid STADA točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Količina anagrelida koju ljudi uzimaju može biti različita, a to ovisi o Vašem stanju. Liječnik će propisati dozu koja je za Vas najbolja.

Uobičajena početna doza anagrelida je 1 mg. Uzimajte tu dozu kao jednu kapsulu od 0,5 mg dvaput na dan najmanje tjedan dana. Nakon toga liječnik može povećati ili smanjiti broj kapsula koje uzimate kako bi ustanovio dozu koja je za Vas najprikladnija te koja najdjelotvornije liječi Vaše stanje.

Kapsule morate progutati cijele uz čašu vode. Nemojte drobiti kapsule niti otapati njihov sadržaj u tekućini. Kapsule možete uzimati s hranom ili nakon obroka ili na prazan želudac. Najbolje je kapsulu (ili kapsule) uzimati svaki dan u isto vrijeme.

Ne uzimajte više kapsula nego što Vam je liječnik preporučio.

Vaš liječnik će zatražiti da u redovitim vremenskim razmacima radite krvne pretrage kako bi se provjerilo ostvaruje li lijek učinak i rade li dobro Vaša jetra i bubrezi.

#### **Ako uzmete više Anagrelid STADA nego što ste trebali**

Ako uzmete više anagrelida nego što ste trebali ili ako je netko drugi uzeo Vaš lijek, odmah obavijestite liječnika ili ljekarnika. Pokažite im pakiranje anagrelida.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Anagrelid STADA**

Uzmite kapsule čim se sjetite. Svoju sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

## **4.      Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ako ste zabrinuti, razgovarajte sa svojim liječnikom.

### **Ozbiljne nuspojave**

**Manje česte** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- zatajenje srca (znakovi uključuju nedostatak zraka, bol u prsnom košu, oticanje nogu zbog nakupljanja tekućine)
- teške tegobe s brzinom ili ritmom otkucaja srca (ventrikularna tahikardija, supraventrikularna tahikardija ili atrijska fibrilacija)
- upala gušterače koja uzrokuje jake bolove u trbuhu i u leđima (pankreatitis)
- povraćanje krvi ili krvava ili crna stolica
- izrazito smanjenje broja krvnih stanica što može uzrokovati slabost
- nastanak modrica
- krvarenje ili infekcije (pancitopenija)
- plućna hipertenzija (znakovi uključuju nedostatak zraka, oticanje nogu ili gležnjeva, a usne i koža mogu poprimiti plavkastu boju).

**Rijetke** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- zatajenje bubrega (kada mokrite malo ili uopće ne mokrite)
- srčani udar.

**Ako primijetite bilo koju od tih nuspojava, odmah se obratite liječniku.**

**Vrlo česte** nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- glavobolja.

**Česte** nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- omaglica
- umor
- brzi otkucaji srca
- nepravilan ili snažan osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- mučnina
- proljev

- bol u želucu
- vjetrovi
- povraćanje
- sniženje broja crvenih krvnih stanica (slabokrvnost)
- zadržavanje tekućine ili osip.

**Manje česte** nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- osjećaj slabosti ili osjećaj da Vam nije dobro
- visoki krvni tlak
- nepravilni otkucaji srca
- nesvjestica
- zimica ili vrućica
- probavne smetnje
- gubitak apetita
- zatvor stolice
- modrice
- krvarenje
- oticanje (edem)
- gubitak težine
- bolovi u mišićima
- bolni zglobovi
- bol u leđima
- smanjenje ili gubitak osjeta ili osjećaj kao što je utrnulost osobito kože, neprirodan osjećaj ili osjećaj bockanja i trnci
- nesanica
- depresija
- smetenost
- nervoza
- suha usta
- gubitak pamćenja
- nedostatak zraka
- krvarenje iz nosa
- ozbiljna infekcija pluća s vrućicom, nedostatkom zraka, kašljanjem, sluzi
- gubitak kose
- svrbež kože ili promjena boje kože
- impotencija
- bol u prsnom košu
- smanjenje broja krvnih pločica što povećava opasnost od krvarenja ili nastanka modrica (trombocitopenija)
- nakupljanje tekućine oko pluća ili porast vrijednosti jetrenih enzima. Liječnik Vam može napraviti krvnu pretragu koja može pokazati porast jetrenih enzima.

**Rijetke** nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- krvarenje iz desni
- dobivanje na težini
- teška bol u prsnom košu (angina pectoris)
- bolest srčanog mišića (znakovi uključuju umor, bol u prsnom košu i osjećaj lupanja srca)
- prošireno srce
- nakupljanje tekućine oko srca
- gubitak koordinacije
- teškoće pri govoru
- suha koža
- migrena
- poremećaj vida ili dvoslike
- zvonjava u ušima
- omaglica pri ustajanju (osobito pri ustajanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja)
- povećana potreba za mokrenjem noću

- bol
- simptomi slični gripi
- pospanost
- širenje krvnih žila
- upala debelog crijeva (znakovi uključuju proljev, obično uz prisutnost krvi i sluzi, bol u trbuhu, vrućicu)
- upala želuca (znakovi uključuju bol, mučninu, povraćanje)
- područje nenormalne gustoće u plućima
- povišena razina kreatinina u pretragama krvi što može biti znak tegoba s bubrezima.

**Slijede nuspojave koje su bile prijavljene, ali nije točno poznato koliko se često javljaju (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- nepravilni otkucaji srca koji mogu biti opasni po život (*torsade de pointes*);
- upala jetre, simptomi uključuju mučninu, povraćanje, svrbež, žutu boju kože i očiju, promjenu boje stolice i mokraće (hepatitis);
- upala pluća (znakovi uključuju vrućicu, kašalj, teškoće s disanjem, piskanje pri disanju; koja uzrokuje stvaranje ožiljaka na plućima) (alergijski alveolitis, uključujući intersticijsku bolest pluća, pneumonitis);
- upala bubrega (tubulointersticijski nefritis).

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Anagrelid STADA**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Prve dvije znamenke označavaju mjesec, a zadnje četiri znamenke označavaju godinu. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Ako Vam liječnik obustavi liječenje ovim lijekom, ne čuvajte preostale kapsule osim ako Vam liječnik tako kaže.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

**6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

**Što Anagrelid STADA sadrži**

Djelatna tvar je anagrelid. Jedna kapsula sadrži 0,5 mg anagrelida (u obliku anagrelidklorid hidrata).

Drugi sastojci su:

Sadržaj kapsule: laktoza hidrat, umrežena kroskarmelozanatrij, povidon (K29/32), laktoza, mikrokristalična celuloza, magnezijev stearat.

Ovojnica kapsule: želatina, titanijev dioksid (E171).

**Kako Anagrelid STADA izgleda i sadržaj pakiranja**

Anagrelid 0,5 mg dolazi u obliku tvrde kapsule (veličine 4), s neprozirnim bijelim tijelom i kapicom.

Kapsula je napunjena bijelim do gotovo bijelim praškom.

Kapsule se nalaze u bočicama sa sigurnosnim zatvaračem za djecu i sredstvom za sušenje, a sadrže 42 ili 100 tvrdih kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:**

Stada d.o.o.  
Hercegovačka 14  
10 000 Zagreb  
Hrvatska

#### **Proizvođači:**

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

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Nizozemska

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Njemačka

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Nizozemska

### **Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Češka	Anagrelid STADA
Danska	Anagrelide Stada
Finska	Anagrelide Stada 0,5 mg kapseli, kova
Francuska	Anagrelide EG 0,5 mg / 1 mg, gélule
Hrvatska	Anagrelid STADA 0,5 mg tvrde kapsule
Mađarska	Anagrelide STADA
Nizozemska	Anagrelide CF 0,5 mg / 1 mg, harde capsules
Poljska	Anagrelide Stada
Slovačka	Anagrelid STADA
Slovenija	Anagrelid STADA 0,5 mg trde kapsule
Španjolska	Anagrelida STADA 0,5 mg cápsulas duras EFG Anagrelida STADA 1 mg cápsulas duras
Švedska	Anagrelide Stada 0,5 mg kapsel, hård

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2020.**

Referentni lijek koji sadrži anagrelid je odobren u „iznimnim okolnostima“. To znači da zbog male učestalosti ove bolesti nije bilo moguće dobiti potpune informacije o ovom lijeku.

Europska agencija za lijekove će svake godine procjenjivati sve nove informacije o ovom lijeku te će se ova uputa ažurirati prema potrebi.