Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Anagrelide Mylan 0,5 mg kietosios kapsulės

anagrelidas (anagrelidum)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

– Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

– Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

– Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima Vaistas gali jiems pakenkti

(net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

– Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jei jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją

ar vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Anagrelide Mylan ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Anagrelide Mylan

3. Kaip vartoti Anagrelide Mylan

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Anagrelide Mylan

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Anagrelide Mylan ir kam jis vartojamas

Anagrelide Mylan sudėtyje yra aktyviosios medžiagos anagrelido. Anagrelidas yra vaistas, kuris veikia

trombocitų susidarymą. Jis sumažina kaulų čiulpuose susidarančių trombocitų skaičių, todėl

trombocitų kiekis kraujyje sumažėja ar grįžta į normalesnį lygį. Todėl jis skiriamas pacientams,

sergantiems esencialine trombocitemija, gydyti.

Esencialinė trombocitemija – tai būklė, kai kaulų čiulpai gamina per daug kraujo ląstelių, vadinamų

trombocitais. Didelis trombocitų kiekis kraujyje gali sukelti rimtus kraujo cirkuliacijos ir krešėjimo

sutrikimus.

2. Kas žinotina prieš vartojant Anagrelide Mylan

Anagrelide Mylan negalima vartoti

• Jeigu yra alergija anagrelidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje). Alerginės reakcijos gali pasireikšti bėrimu, niežėjimu, veido ar lūpų patinimu ar

kvėpavimo pasunkėjimu;

• Jeigu Jūs turite vidutinio sunkumo ar sunkių kepenų funkcijos sutrikimų;

• Jeigu Jūs turite vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų funkcijos sutrikimų.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Anagrelide Mylan:

• jeigu Jūs turite ar manote, kad galite turėti širdies veiklos sutrikimų;

• jeigu Jūs gimėte su pailgėjusiu QT intervalu arba Jūsų giminėms yra buvę pailgėjusio QT

intervalo atvejų (šį sutrikimą rodo elektrokardiograma (EKG), fiksuojanti širdies elektrinį

aktyvumą), arba vartojate kitus vaistus, kurie sukelia nenormalius EKG pakitimus, arba Jūsų

organizme yra mažas elektrolitų, pvz., kalio, magnio ar kalcio kiekis (žr. skyrių „Kiti vaistai ir

Anagrelide Mylan“);

• jeigu Jūs turite kepenų ar inkstų veiklos sutrikimų.

Vartojant kartu su acetilsalicilo rūgštimi (medžiaga, kurios yra daugelio vaistų, vartojamų skausmui

malšinti ir karščiavimui bei kraujo krešumui mažinti, sudėtyje, dar vadinama aspirinu), padidėja

sunkios hemoragijos (kraujavimo) rizika (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Anagrelide Mylan“).

25

Vaikams ir paaugliams

Anagrelidą vaikams reikia skirti atsargiai, nes duomenų apie šio vaisto vartojimą vaikams ir

paaugliams nepakanka.

Kiti vaistai ir Anagrelide Mylan

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

Pasakykite savo gydytojui, jei vartojate šių vaistų:

• Vaistų, kurie gali pakeisti širdies ritmą, pvz., sotalolį, amjodaroną;

• Fluvoksaminą depresijai gydyti;

• Tam tikrų antibiotikų, pvz., enoksaciną, infekcijoms gydyti;

• Teofiliną sunkiai astmai ir kvėpavimo ligoms gydyti;

• Vaistų širdies ligoms gydyti, pavyzdžiui, milrinoną, enoksimoną, amrinoną, olprinoną ir

cilostazolį;

• Acetilsalicilo rūgštį (medžiagą, kurios yra daugelio vaistų, vartojamų skausmui malšinti ir

karščiavimui bei kraujo krešumui mažinti, sudėtyje, dar vadinama aspirinu);

• Kitų vaistų, skirtų gydyti ligoms, veikiančioms trombocitus, pvz., klopidogrelį;

• Omeprazolą skrandyje gaminamos rūgšties kiekiui mažinti;

• Geriamųjų kontraceptikų: jeigu pasireiškė sunkus viduriavimas vartojant šį vaistą, dėl jo gali

pablogėti geriamojo kontraceptiko veikimas ir rekomenduojama vartoti papildomą

kontracepcijos metodą (pvz., prezervatyvą). Žr. Jūsų vartojamos kontraceptinės piliulės

pakuotės lapelyje pateikiamus nurodymus.

Vartojant kartu su anagrelidu ar šie vaistai gali būti neefektyvūs.

Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti, apie tai pasakykite gydytojui. Anagrelide Mylan nėščioms

moterims vartoti negalima. Galinčios pastoti moterys turi būti tikros, kad anagrelido vartojimo metu

naudoja veiksmingą kontracepcijos metodą. Jei Jums reikia patarimo dėl kontraceptikų vartojimo,

pasitarkite su savo gydytoju.

Jeigu žindote kūdikį arba planuojate žindyti kūdikį, apie tai pasakykite gydytojui. Anagrelide Mylan

žindančioms moterims vartoti negalima. Jeigu vartojate Anagrelide Mylan, žindymą turite nutraukti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kai kuriems anagrelidą vartojusiems pacientams svaigo galva. Jei Jums svaigsta galva, nevairuokite ir

nevaldykite mechanizmų.

Anagrelide Mylan sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas yra Jums sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš

pradėdami vartoti šį vaistą.

Anagrelide Mylan sudėtyje yra natrio

Kapsulės sudėtyje yra mažiau nei 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Anagrelide Mylan

Visada vartokite Anagrelide Mylan tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką.

Pacientams skiriamas anagrelido kiekis gali skirtis, ir tai priklauso nuo Jūsų būklės. Jūsų gydytojas

paskirs labiausiai Jums tinkamą dozę.

26

Įprastinė pradinė anagrelido dozė yra 1 mg. Šią dozę vartokite, išgerdami po vieną 0,5 mg kapsulę du

kartus per parą mažiausiai vieną savaitę. Po to gydytojas, kad nustatytų Jums tinkamiausią ir Jūsų

gydymui veiksmingiausią dozę, gali nurodyti padidinti ar sumažinti vartojamų kapsulių skaičių.

Nepažeistą kapsulę reikia nuryti užsigeriant stikline vandens. Negalima traiškyti kapsulių arba skiesti

jų turinio skysčiu. Kapsules galite vartoti su maistu, po valgio ar nevalgius. Geriausia kapsulę (-es)

gerti kasdien tuo pačiu metu.

Nevartokite daugiau kapsulių, nei Jums rekomendavo gydytojas.

Gydytojas, norėdamas patikrinti, ar Jūsų vartojamas vaistas veikia veiksmingai ir ar Jūsų kepenys ir

inkstai veikia gerai, gali paskirti atlikti reguliarius kraujo tyrimus.

Ką daryti pavartojus per didelę Anagrelide Mylan dozę?

Jei išgėrėte per didelę Anagrelide Mylan dozę ar kas nors kitas pavartojo Jūsų vaistų, nedelsdami

praneškite apie tai gydytojui ar vaistininkui. Parodykite jiems Anagrelide Mylan pakuotę.

Pamiršus pavartoti Anagrelide Mylan

Išgerkite kapsulę, kai tik prisiminsite. Kitą dozę gerkite įprastu metu. Negalima vartoti dvigubos dozės

norint kompensuoti praleistą dozę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jei

Jums kilo abejonių, pasitarkite su savo gydytoju.

Sunkus šalutinis poveikis

Nedažni: širdies nepakankamumas (tarp požymių yra dusulys, krūtinės skausmas, kojų patinimas dėl

skysčių kaupimosi), sunkus širdies plakimo dažnio ar ritmo sutrikimas (skilvelinė tachikardija,

supraventrikulinė tachikardija arba prieširdžių virpėjimas), kasos uždegimas, sukeliantis sunkų pilvo ir

nugaros skausmą (pankreatitas), vėmimas krauju arba tuštinimasis kruvinomis ar juodomis išmatomis,

sunkus kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, galintis sukelti silpnumą, kraujosruvas, kraujavimą arba

infekcijas (pancitopenija), padidėlęs spaudimas plaučių arterijose (tarp požymių yra dusulys, kojų ar

kulkšnių patinimas, lūpos ir oda gali pamėlti).

Reti: inkstų nepakankamumas (kai šlapinatės mažai arba nesišlapinate), širdies priepuolis.

Jei pajutote čia išvardytus simptomus, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

Labai dažnas šalutinis poveikis: gali pasireikšti dažniau nei 1 iš 10 žmonių

Galvos skausmas.

Dažnas šalutinis poveikis: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių

Svaigulys, nuovargis, greitas širdies plakimas, nereguliarus arba stiprus širdies plakimas, pykinimas,

viduriavimas, pilvo skausmas, vidurių pūtimas, vėmimas, eritrocitų skaičiaus sumažėjimas (anemija),

skysčių susikaupimas ar bėrimas.

Nedažnas šalutinis poveikis: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių

Silpnumas ir bloga savijauta, aukštas kraujospūdis, nereguliarus širdies plakimas, alpulys, šaltkrėtis ar

karščiavimas, virškinimo sutrikimai, sumažėjęs apetitas, vidurių užkietėjimas, kraujosruvos,

kraujavimas, patinimas (edema), svorio netekimas, raumenų skausmai, sąnarių skausmai, nugaros

skausmai, sumažėjęs arba dingęs jautrumas ar toks jutimas kaip tirpulys, ypač odos, neįprastas

jautrumas ar toks jutimas kaip dilgčiojimas ir dilgsėjimas, nemiga, depresija, sumišimas, nervingumas,

burnos džiūvimas, atminties praradimas, dusulys, kraujavimas iš nosies, sunkus plaučių uždegimas,

pasireiškiantis karščiavimu, kvėpavimo pasunkėjimu, kosuliu, skrepliavimu, nuplikimas, odos

niežulys, pigmentacijos pakitimai, impotencija, krūtinės skausmas, sumažėjęs trombocitų kiekis

27

kraujyje (trombocitopenija), dėl ko padidėja kraujavimo arba kraujosruvų atsiradimo rizika, skysčio

kaupimasis aplink plaučius arba kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas. Jūsų gydytojo atliktas kraujo

tyrimas gali rodyti fermentų padidėjimą kepenyse.

Retas šalutinis poveikis: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių

Kraujavimas iš dantenų, svorio priaugimas, sunkus krūtinės skausmas (krūtinės angina), širdies

raumens liga (požymiai yra nuovargis, krūtinės skausmas ir stiprus, juntamas širdies plakimas), širdies

padidėjimas, skysčio kaupimasis aplink širdį, koordinacijos praradimas, kalbėjimo sutrikimas, odos

sausumas, migrena, regėjimo sutrikimai ar dvejinimasis akyse, skambėjimas ausyse, svaigulys

stojantis (ypač keliantis iš sėdimos ar gulimos padėties), padažnėjęs šlapinimasis naktį, skausmas,

panašūs į gripą simptomai, mieguistumas, išsiplėtusios kraujagyslės, storosios žarnos uždegimas (vieni

iš požymių yra viduriavimas, paprastai su krauju ir gleivėmis, pilvo skausmas, karščiavimas),

skrandžio uždegimas (vieni iš požymių yra skausmas, pykinimas, vėmimas), nenormalaus tankio sritis

plaučiuose, kraujo tyrimais nustatytas padidėjęs kreatinino kiekis (tai gali būti inkstų sutrikimų

požymis).

Toliau nurodytas šalutinis poveikis buvo nustatytas, bet jo pasireiškimo dažnis nežinomas:

• galimai pavojingas gyvybei nereguliarus širdies plakimas (torsade de pointes);

• kepenų uždegimas, simptomai yra pykinimas, vėmimas, niežulys, pageltusi oda ir akys, pakitusi

išmatų ir šlapimo spalva (hepatitas);

• plaučių uždegimas (požymiai yra karščiavimas, kosulys, pasunkėjęs kvėpavimas, švokštimas,

sukeliantys plaučių randėjimą) (alerginis alveolitas, įskaitant intersticinę plaučių ligą,

pneumonitas);

• inkstų uždegimas (tubulointersticinis nefritas).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Anagrelide Mylan

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti

negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės. Šio vaistinio

preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Jei Jūsų gydytojas nutraukė gydymą, jokių kapsulių likučių nelaikykite, nebent lieps gydytojas. Vaistų

negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus,

klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Anagrelide Mylan sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra anagrelidas. Kiekvienoje kapsulėje yra anagrelido hidrochlorido

monohidrato, atitinkančio 0,5 mg anagrelido.

- Pagalbinės medžiagos: laktozė (žr. 2 skyrių „Anagrelide Mylan sudėtyje yra laktozės“),

kroskarmeliozės natrio druska, povidonas, mikrokristalinė celiuliozė, magnio stearatas,

želatina ir titano dioksidas (E171).

28

Anagrelide Mylan išvaizda ir kiekis pakuotėje

Anagrelide Mylan 0,5 mg kietosios kapsulės baltu korpusu ir dangteliu. Kapsulė pripildyta baltos ar

balkšvos spalvos miltelių.

Kapsulės dydis yra apie 14,3 × 5,3 mm.

Anagrelide Mylan kietosios kapsulės tiekiamos 30 ml arba 75 ml plastikiniuose buteliukuose su

atidarymą rodančiu, vaikų sunkiai atidaromu uždoriu ir sausikliu. Kiekviename buteliuke yra

100 kietųjų kapsulių.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Mylan S.A.S

117 Allée des Parcs,

69800 Saint-Priest,

Prancūzija

Gamintojas

Synthon Hispania SL,

C/ Castelló no1,

POL. Las Salinas,

Sant Boi de Llobregat,

08830 Barselona,

Ispanija

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België / Belgique / Belgien

Mylan bvba / sprl

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

BGP Products UAB

Tel.: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg (Luxemburg)

Mylan bvba / sprl

Tel.: + 32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Mylan Pharmaceuticals.s.r.o.

Tel.: +420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft

Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Mylan AB

Tlf: + 46 855 522 750

(Sverige)

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel.: + 356 21 22 01 74

29

Deutschland

Mylan dura GmbH

Tel.: + 49-(0) 6172 888 01

Nederland

Mylan BV

Tel.: +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti

filiaal

Tel.: + 372 6363 052

Norge

Mylan AB

Tel.: + 46 855 522 750

(Sverige)

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ

Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH

Tel.: +43 1 416 2418

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L

Tel.: + 34 900 102 712

Polska

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.

Tel.: + 48 22 546 64 00

France

Mylan S.A.S

Tel.: +33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda.

Tel.: + 351 21 412 72 56

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.

Tel.: +385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL

Tel.: +40 372 579 000

Ireland

Mylan Ireland

Tel.: +353 (0) 87 1694982

Slovenija

GSP Proizvodi d.o.o.

Tel.: + 386 1 236 31 85

Ísland

Mylan AB

Tel.: + 46 855 522 750

(Svíþjóð)

Slovenská republika

Mylan s.r.o.

Tel.: +421 2 32 199 100

Italia

Mylan S.p.A

Tel.: + 39 02 612 46921

Suomi (Finland)

Mylan OY

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.

Τηλ: + 357 99403969

Sverige

Mylan AB

Tel.: + 46 855 522 750

Latvija

BGP Products SIA

Tel.: +371 676 055 80

United KingdomGenerics [UK] Ltd

Tel.: +44 1707 853000

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

30

Anagrelide Mylan sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir veikia taip pat, kaip

„referencinis vaistas“, kuris jau registruotas ES. Referencinis vaistas, kurio sudėtyje yra anagrelido,

registruotas išimtinėmis sąlygomis.

Tai reiškia, kad dėl ligos retumo gauti visos informacijos apie šį vaistą nebuvo įmanoma.

Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją apie referencinį vaistą ir bet kokie

referencinio vaisto atnaujinimai taip pat bus įtraukti į informaciją apie Anagreline Mylan, pvz., į šį

pakuotės lapelį.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:

http://www.ema.europa.eu. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų

gydymą.