

## Prospect: Informații pentru pacient

### Anagrelidă Accord 0,5 mg capsule Anagrelidă Accord 1 mg capsule anagrelidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Anagrelidă Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Anagrelidă Accord
3. Cum să luați Anagrelidă Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Anagrelidă Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Anagrelidă Accord și pentru ce se utilizează

Anagrelidă Accord conține substanța activă, anagrelidă. Anagrelidă Accord este un medicament care intervine în dezvoltarea trombocitelor. Acesta reduce numărul trombocitelor produse de măduva osoasă, ceea ce duce la reducerea numărului de trombocite în sânge la o valoare mai aproape de valoarea normală. Din acest motiv, medicamentul este utilizat în tratamentul pacienților cu trombocitemie esențială.

Trombocitemia esențială este o afecțiune care apare când măduva osoasă produce prea multe dintre celulele sanguine cunoscute sub numele de trombocite. Un număr mare de trombocite în sânge poate cauza probleme grave ale circulației sângelui și cheaguri de sânge.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Anagrelidă Accord

##### NU luați Anagrelidă Accord :

- dacă sunteți alergic la anagrelidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). O reacție alergică poate fi recunoscută prin apariția unei erupții pe piele, mâncărimi, umflarea feței sau buzelor sau senzație de lipsă de aer
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului moderate sau severe
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor moderate sau severe.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Anagrelidă Accord , adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă dumneavoastră aveți sau credeți că aveți probleme cu inima
- dacă ați prezentat la naștere sau aveți în familie antecedente de prelungire a intervalului QT (observată pe ECG, înregistrarea electrică a inimii) sau dacă luați alte medicamente care determină modificări anormale ale ECG sau dacă aveți concentrații scăzute de electroliți, de exemplu potasiu, magneziu sau calciu (vezi pct. „ Anagrelidă Accord împreună cu alte medicamente”)
- dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii.

În asociere cu acid acetilsalicilic (o substanță prezentă în multe medicamente utilizate pentru calmarea durerii și scăderea febrei, ca și pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge, cunoscută de asemenea sub numele de aspirină), există un risc crescut de apariție a unor hemoragii (sângerări) majore (vezi pct. „ Anagrelidă Accord împreună cu alte medicamente”).

### **Copii și adolescenți**

Există informații insuficiente cu privire la utilizarea Anagrelidă Accord la copii și adolescenți și de aceea, acest medicament trebuie utilizat cu precauție.

### **Anagrelidă Accord împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Anunțați medicul dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente care pot modifica ritmul inimii, de exemplu: sotalol, amiodaronă
- fluvoxamină, utilizată în tratarea depresiei
- anumite tipuri de antibiotice, cum este enoxacina, utilizată pentru tratamentul infecțiilor
- teofilină, utilizată pentru tratarea problemelor severe respiratorii și de astm bronșic
- medicamente pentru tratarea tulburărilor inimii, de exemplu: milrinonă, enoximonă, amrinonă, olprinonă și cilostazol
- acid acetilsalicilic (o substanță prezentă în multe medicamente utilizate pentru calmarea durerii și scăderea febrei, ca și pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge, cunoscută de asemenea sub numele de aspirină)
- alte medicamente utilizate pentru tratarea afecțiunilor care afectează trombocitele din sânge, de exemplu: clopidogrel
- omeprazol, utilizat pentru a reduce cantitatea de acid produsă în stomac
- contraceptive orale: Dacă manifestați diaree severă în timp ce luați acest medicament, acest lucru poate reduce eficacitatea contraceptivelor orale și se recomandă utilizarea unei metode suplimentare de contracepție (de exemplu, prezervativul). Consultați instrucțiunile din prospectul pentru pacient al medicamentului contraceptiv pe care îl luați.

Anagrelidă Accord sau aceste medicamente nu pot acționa în mod corespunzător dacă sunt luate împreună.

Dacă nu sunteți sigur, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Sarcina și alăptarea**

Anunțați-vă medicul dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Anagrelidă Accord nu trebuie luat de femeile gravide. Femeile care pot rămâne gravide trebuie să se asigure că utilizează metode contraceptive eficiente când iau Anagrelidă Accord . Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări în privința contracepției.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să vă alăptați bebelușul. Anagrelidă

Accord nu trebuie luat în timpul alăptării. **Trebuie să întrerupeți** alăptarea dacă luați Anagrelidă Accord

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Unii pacienți care au luat Anagrelidă Accord au raportat amețeli. **Nu conduceți** vehicule sau nu folosiți utilaje dacă prezentați amețeli.

### **Anagrelidă Accord conține lactoză**

Lactoza este unul din componentele acestui medicament. Dacă vi s-a spus că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Anagrelidă Accord**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medical dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cantitatea de Anagrelidă Accord pe care o iau pacienții poate fi diferită, iar acest lucru depinde de starea dumneavoastră. Medicul vă va prescrie cea mai bună doză în cazul dumneavoastră.

Doza inițială uzuală de Anagrelidă Accord este de 1 mg. Luați această doză sub formă de o capsulă de 0,5 mg de două ori pe zi, timp de cel puțin o săptămână. După această perioadă, medicul dumneavoastră poate fie să crească, fie să reducă numărul de capsule pe care să le luați, pentru a găsi cea mai potrivită doză pentru dumneavoastră, care să fie cât mai eficace în tratarea afecțiunii.

Capsulele trebuie înghițite întregi, cu un pahar de apă. **Nu zdrobiți** capsulele și nu diluați conținutul în lichid. Puteți lua capsulele împreună cu alimente, după o masă sau pe stomacul gol. Cel mai bine este să luați capsula (capsulele) la aceeași oră în fiecare zi.

**Nu** luați mai multe capsule decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Medicul vă va cere să vă faceți analize de sânge la intervale regulate pentru a verifica dacă medicamentul acționează eficient și dacă ficatul și rinichii dumneavoastră funcționează bine.

### **Dacă luați mai mult Anagrelidă Accord decât trebuie**

Dacă luați mai mult Anagrelidă Accord decât trebuie sau dacă alți cineva a luat medicamentul dumneavoastră, anunțați **imediat** un medic sau farmacist. Arătați-le cutia de Anagrelidă Accord .

### **Dacă uitați să luați Anagrelidă Accord**

Luați capsulele imediat ce vă aduceți aminte. Luați următoarea doză la ora obișnuită. **Nu** luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă sunteți îngrijorat, spuneți medicului dumneavoastră.

### **Reacții adverse grave:**

**Mai puțin frecvente:** Insuficiență cardiacă (semnele includ scurtarea respirației, dureri în piept, umflarea picioarelor din cauza acumulării de lichid), probleme severe cu frecvența sau ritmul bătăilor inimii (tahicardie ventriculară, tahicardie supraventriculară sau fibrilație atrială), inflamația pancreasului, ceea ce cauzează dureri abdominale și de spate severe (pancreatită), vărsături cu sânge sau scaune cu sânge

sau de culoare neagră, reducerea severă a numărului de celule sanguine, ceea ce poate cauza slăbiciune, învinețire, sângerare sau infecții (pancitopenie), hipertensiune pulmonară (semnele includ scurtarea respirației, umflarea picioarelor sau a gleznelor și albăstrirea buzelor și pielii).

**Rare:** Insuficiență renală (atunci când eliminați o cantitate mică de urină sau nu eliminați deloc urina), atac de cord.

**Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

***Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 persoană din 10***

Dureri de cap.

***Reacții adverse frecvente: pot afecta cel mult 1 din 10 persoane***

Amețeli, oboseală, bătăi ale inimii rapide, neregulate sau puternice (palpitații), senzație de rău (greață), diaree, dureri de stomac, gaze, stare de rău (vărsături), scăderea numărului celulelor roșii (anemie), retenție de lichid sau erupție pe piele.

***Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta cel mult 1 din 100 persoane***

O stare de slăbiciune sau de rău, tensiune arterială mare, bătăi ale inimii neregulate, leșin, frisoane sau febră, indigestie, pierderea poftei de mâncare, constipație, învinețire, sângerare, umflături (edem), pierdere în greutate, dureri musculare, articulații dureroase, dureri de spate, scăderea sau pierderea senzației sau sensibilității, cum ar fi amorteți, în special la nivelul pielii, senzații sau stări anormale, cum ar fi furnicăături și înțepături, insomnie, depresie, confuzie, nervozitate, gură uscată, pierderi de memorie, senzație de lipsă de aer, sângerări nazale, infecții pulmonare grave însoțite de febră, scurtarea respirației, tuse, flegmă; pierderea părului, senzație de mâncărime sau modificări de culoare ale pielii, impotență, dureri în piept, scăderea trombocitelor sanguine, ceea ce crește riscul de sângerare sau învinețire (trombocitopenie), acumulare de lichid în jurul plămânilor sau o creștere a valorilor enzimelor ficatului. Medicul vă poate face analiza sângelui, care ar putea arăta o creștere a valorilor enzimelor ficatului.

***Reacții adverse rare: pot afecta cel mult 1 din 1000 persoane***

Sângerarea gingiilor, creșterea în greutate, dureri în piept severe (angină pectorală), afecțiuni ale mușchiului cardiac (semnele includ oboseală, dureri în piept și palpitații), mărirea inimii, acumulare de lichid în jurul inimii, pierderea coordonării, dificultăți de vorbire, piele uscată, migrene, tulburări de vedere sau vedere dublă, zgomot în urechi, amețeli la ridicarea în picioare (în special la ridicarea de pe scaun sau din poziție orizontală), nevoie crescută de eliminare a urinei noaptea, dureri, simptome asemănătoare cu cele ale gripei, somnolență, lărgirea vaselor sanguine, inflamația intestinului gros (semnele includ: diaree, de obicei cu sânge și mucus, dureri de stomac, febră), inflamația stomacului (semnele includ: durere, greață, vărsături), o zonă cu densitate anormală în plămân, creșterea nivelului creatininei la analizele de sânge, ceea ce poate fi un semn de probleme cu rinichii.

***S-au raportat următoarele reacții adverse, dar nu se cunoaște exact cât de frecvent apar:***

- bătăi neregulate ale inimii, care poate pune viața în pericol (torsada vârfulor)
- inflamația ficatului, simptomele incluzând greață, vărsături, mâncărimi, îngălbenirea pielii și ochilor, decolorarea scaunului și urinei (hepatită)
- inflamația plămânilor (semnele includ febră, tuse, dificultăți de respirație, respirație șuierătoare, ceea ce cauzează cicatrizarea plămânilor) (alveolită alergică, incluzând boala pulmonară interstițială, pneumonită)
- inflamația rinichilor (nefrită tubulo-interstițială).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>;

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Anagrelidă Accord

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină și umiditate.

Dacă medicul vă întrerupe tratamentul, nu păstrați capsulele rămase decât dacă medicul vă cere acest lucru. Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 7. Ce conține Anagrelidă Accord

#### Anagrelidă Accord 0,5 mg

Substanța activă este anagrelida. Fiecare capsulă conține 0,5 mg anagrelidă (sub formă de clorhidrat de anagrelidă monohidrat).

#### Anagrelidă Accord 1 mg

Substanța activă este anagrelida. Fiecare capsulă conține 1 mg anagrelidă (sub formă de clorhidrat de anagrelidă monohidrat).

Celelalte componente sunt:

*Conținutul capsulei:* lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, povidonă (K29/32); lactoză anhidră, celuloză microcristalină, stearat de magneziu.

*Învelișul capsulei:* gelatină, dioxid de titan (E171).

*Învelișul capsulei:* gelatină, dioxid de titan (E171), oxid negru de fer (E172).

### Cum arată Anagrelidă Accord și conținutul ambalajului

Anagrelidă Accord 0,5 mg este furnizat sub forma unor capsule (mărimea 4), cu corp și capac de culoare albă, opacă. Capsula conține o pulbere de culoare albă până la aproape albă.

Anagrelidă Accord 1 mg este furnizat sub forma unor capsule (mărimea 4), cu corp și capac de culoare gri, opacă. Capsula conține o pulbere de culoare albă până la aproape albă.

Capsulele sunt ambalate în flacoane conținând 100 de capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, Polonia

**Fabricanții**

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

Synthon B.V.  
Microweg 22, Nijmegen, 6545 CM,  
Olanda

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Italia	Anagrelide AccordAnagrelidă Accord
Olanda	Anagrelide AccordAnagrelidă Accord 0,5 mg / 1 mg, harde capsules
Polonia	Anagrelide AccordAnagrelidă Accord
România	Anagrelidă AccordAnagrelidă Accord 0,5 mg/1mg capsule

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2019.**

Medicamentul de referință care conține anagrelidă a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că din cauza rarității bolii nu a fost posibilă obținerea informațiilor complete privind acest medicament.

Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui în fiecare an orice informații noi disponibile despre acest medicament și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.