Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Anagrelide Accord 0,5 mg capsule rigide
Medicinale Equivalente

Anagrelide Accord 1 mg capsule rigide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Anagrelide Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Anagrelide Accord
3. Come prendere Anagrelide Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Anagrelide Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Anagrelide Accord e a cosa serve

Anagrelide Accord contiene il principio attivo anagrelide. Anagrelide è un medicinale che interferisce con lo sviluppo delle piastrine. Riduce il numero di piastrine prodotte dal midollo osseo, con il risultato di un calo del numero di piastrine nel sangue a un livello più vicino ai valori normali. Per questo motivo è usato per il trattamento dei pazienti con trombocitemia essenziale.

La trombocitemia essenziale è un disturbo che insorge quando il midollo osseo produce quantità eccessive delle cellule del sangue chiamate piastrine. La presenza di un elevato numero di piastrine nel sangue può causare seri problemi di circolazione e di coagulazione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Anagrelide Accord

Non prenda Anagrelide Accord
- Se è **allergico ad anagrelide o ad uno qualsiasi degli altri componenti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I possibili segni di reazione allergica sono eruzioni cutanee, prurito, gonfiore del viso o delle labbra, o respiro affannoso;
- Se lei ha **problemi al fegato** moderati o gravi;
- Se lei ha **problemi ai reni** moderati o gravi.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere anagrelide:
- Se ha o pensa di avere **problemi di cuore**;
- Se soffre dalla nascita o ha precedenti familiari di **prolungamento dell'intervallo QT** (osservato nell'ECG, la registrazione dell'attività elettrica del cuore), se sta assumendo altri medicinali che provocano **variazioni anomale all'ECG**, o se ha **bassi livelli di elettroliti**, ad es. potassio, magnesio o calcio (vedere paragrafo "Altri medicinali e Anagrelide Accord");
- Se ha **problemi al fegato o ai reni.**

In associazione con **acido acetilsalicilico** (una sostanza presente in molti medicinali usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre, così come per prevenire la formazione di coaguli nel sangue,

Documento reso disponibile da AIFA il 15/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

nota anche come **aspirina**), esiste un rischio aumentato di emorragie maggiori (sanguinamento) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Anagrelide Accord").

Bambini e adolescenti
Le informazioni riguardo all'uso di Anagrelide Accord nei bambini e negli adolescenti sono limitate, pertanto questo medicinale deve essere utilizzato con cautela.

Altri medicinali e Anagrelide Accord
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo uno dei medicinali seguenti:
- Medicinali che possono alterare il ritmo del cuore, ad esempio **sotalolo, amiodarone**;
- **Fluvoxamina**, per il trattamento della depressione;
- **Alcuni tipi di antibiotici**, come **enoxacina**, per il trattamento delle infezioni;
- **Teofillina**, per il trattamento dell'asma e di difficoltà respiratorie gravi;
- Medicinali per il trattamento di disturbi cardiaci, per esempio **milrinone, enoximone, amrinone, olprinone e cilostazolo**;
- **Acido acetilsalicilico** (una sostanza presente in molti medicinali usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre, così come per prevenire la formazione di coaguli nel sangue, nota anche come **aspirina**).
- Altri medicinali per il **trattamento di disturbi a carico delle piastrine nel sangue, ad esempio clopidogrel**;
- **Omeprazolo**, usato per ridurre la quantità di acido prodotta nello stomaco;
- **Contraccettivi orali**: Se insorge grave diarrea durante l'uso di questo medicinale, l'efficacia dei contraccettivi orali può ridursi e si consiglia l'utilizzo di un ulteriore metodo anticoncezionale (ad esempio il preservativo). Vedere le istruzioni nel foglio illustrativo della pillola contraccettiva che sta prendendo.

Anagrelide Accord o questi medicinali potrebbero non funzionare adeguatamente nel caso vengano assunti insieme.

In caso di dubbi, si rivolga al medico o al farmacista per un consiglio.

Gravidanza e allattamento
Informi il medico se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza. Anagrelide non deve essere assunta dalle donne in stato di gravidanza. Le donne a rischio di gravidanza devono usare efficaci mezzi contraccettivi quando assumono anagrelide. Consulti il medico se le occorrono consigli sui metodi di contraccezione.

Informi il medico se sta allattando o se intende allattare il suo bambino. Anagrelide non deve essere assunto dalle donne che allattano. Se lei prende anagrelide dovrà smettere di allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alcuni pazienti che assumono anagrelide hanno riferito capogiri. Se lei avverte capogiri, non guidi e non utilizzi macchinari.

Anagrelide Accord contiene lattosio
Il lattosio è un componente di questo medicinale. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Anagrelide Accord

Prenda Anagrelide Accord seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La quantità di anagrelide da prendere può variare da persona a persona, e dipende dalla sua condizione. Il medico prescriverà la dose più adatta per lei.

La dose iniziale consueta di anagrelide è 1 mg. Deve assumere questa dose in una capsula da 0,5 mg due volte al giorno, per almeno una settimana. In seguito il medico potrebbe aumentare o ridurre il numero di capsule da prendere, per determinare la dose più idonea per lei ovvero quella che consente di trattare con la massima efficacia il suo disturbo.

Le capsule devono essere deglutite intere, con un bicchiere d'acqua. Non frantumi le capsule e non diluisca il contenuto in un liquido. Può prendere le capsule al momento dei pasti, dopo i pasti oppure a stomaco vuoto. Si consiglia di prendere la(e) capsula(e) alla stessa ora ogni giorno.

Non prenda più capsule di quanto consigliato dal medico.

Il medico le chiederà di sottoporsi a regolari prelievi di sangue per controllare l'efficacia del medicinale e il corretto funzionamento del fegato e dei reni.

Se prende più Anagrelide Accord di quanto deve
Se prende più anagrelide di quanto deve, oppure se qualcun altro ha preso il suo medicinale, informi immediatamente il medico o il farmacista, mostrandogli la confezione di anagrelide.

Se dimentica di prendere Anagrelide Accord
Prenda le capsule non appena si ricorda. Prenda la successiva dose all'ora consueta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se è preoccupato, ne parli con il medico.

Effetti indesiderati **gravi**:
Non comune: Insufficienza cardiaca (i segni comprendono affanno, dolore al petto, gonfiore delle gambe a causa dell'accumulo di liquidi), gravi problemi della frequenza o del battito del cuore (tachicardia ventricolare, tachicardia sopraventricolare o fibrillazione atriale), infiammazione del pancreas che provoca forti dolori addominali e alla schiena (pancreatite), vomito con sangue oppure presenza di sangue nelle feci o feci nere, grave riduzione del numero delle cellule del sangue, che può
provocare debolezza, ecchimosi, sanguinamento o infezioni (pancitopenia), ipertensione polmonare (i segni comprendono respiro corto, gonfiore alle gambe o alle caviglie e possibile colorazione bluastra delle labbra e della pelle).
Raro: Insufficienza renale (quando le urine sono scarse o assenti), attacco cardiaco.

Se nota uno di questi effetti indesiderati, contatti <u>immediatamente</u> il medico.

Effetti indesiderati **molto comuni**: possono interessare più di 1 persona su 10
Mal di testa.

Effetti indesiderati **comuni**: possono interessare fino a 1 persona su 10
Capogiri, stanchezza, battito cardiaco veloce, battiti irregolari o forti (palpitazioni), sensazione di malessere (nausea), diarrea, dolori di stomaco, flatulenza, malessere (vomito), riduzione dei globuli rossi nel sangue (anemia), ritenzione di liquidi o eruzioni cutanee.

Effetti indesiderati **non comuni**: possono interessare fino a 1 persona su 100
Sensazione di debolezza o malessere, pressione del sangue alta, battiti cardiaci irregolari, svenimento, brividi o febbre, indigestione, perdita dell'appetito, stitichezza, ecchimosi, sanguinamento, gonfiore (edema), perdita di peso, dolori muscolari, articolazioni doloranti, mal di schiena, riduzione o perdita della sensibilità o sensazioni di intorpidimento, specialmente della pelle, percezione anomala o sensazioni come formicolio, insonnia, depressione, stato confusionale,

Documento reso disponibile da AIFA il 15/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

nervosismo, bocca secca, perdita di memoria, mancanza di respiro, sangue dal naso, grave infezione polmonare con febbre, affanno respiratorio, tosse, catarro; perdita dei capelli, scolorimento o prurito della pelle, impotenza, dolore al petto, calo delle piastrine nel sangue, con conseguente aumento del rischio di sanguinamento o di ecchimosi (trombocitopenia), accumulo di liquidi attorno ai polmoni o aumento degli enzimi del fegato.
Il medico potrebbe prescrivere analisi del sangue che potrebbero rivelare un aumento degli enzimi del fegato.

Effetti indesiderati **rari**: possono interessare fino a 1 persona su 1.000
Gengive sanguinanti, aumento di peso, forte dolore al petto (angina pectoris), malattia del muscolo cardiaco (i segni comprendono fatica, dolore al petto e palpitazioni), cuore ingrossato, accumulo di liquidi attorno al cuore, perdita di coordinazione, difficoltà a parlare, pelle secca, emicrania, disturbi della vista o visione doppia, ronzio nelle orecchie, capogiri quando ci si alza in piedi (particolarmente se prima si era in posizione seduta o sdraiata), maggiore bisogno di urinare durante la notte, dolore, sintomi simil-influenzali, sonnolenza, dilatazione dei vasi sanguigni, infiammazione dell'intestino crasso (i segni comprendono: diarrea, solitamente con presenza di sangue e muco, mal di stomaco, febbre), infiammazione dello stomaco (i segni comprendono: dolore, nausea, vomito), aree di densità anormale nei polmoni, aumento dei livelli di creatinina nel sangue, che può denotare la presenza di problemi renali.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati, ma non è nota la frequenza con cui compaiono:
- Battiti cardiaci irregolari, potenzialmente pericolosi per la vita (torsione di punta);
- Infiammazione del fegato, con sintomi che comprendono nausea, vomito, prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi, alterazione del colore delle feci e delle urine (epatite);
- Infiammazione dei polmoni (i segni comprendono febbre, tosse, difficoltà respiratorie, sibilo e possono causare la cicatrizzazione dei polmoni) (alveolite allergica, incluse malattia interstiziale dei polmoni, polmonite);
- Infiammazione dei reni (nefrite tubulo-interstiziale).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Anagrelide Accord

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. Le prime due cifre indicano il mese e le ultime quattro indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Se il medico interrompe l'uso del medicinale, non conservi le capsule rimaste, a meno che non sia il medico a chiederglielo espressamente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Anagrelide Accord
Il principio attivo è anagrelide. Ogni capsula contiene 0,5 mg di anagrelide (come anagrelide cloridrato monoidrato).
Il principio attivo è anagrelide. Ogni capsula contiene 1 mg di anagrelide (come anagrelide cloridrato monoidrato)

Gli altri componenti sono:
Contenuto della capsula: Lattosio monoidrato, Croscarmellosa sodica, Povidone (K29/32), Lattosio, Cellulosa microcristallina, Magnesio stearato

Involucro della capsula: Gelatina, Titanio diossido (E171)
Involucro della capsula: Gelatina, Titanio diossido (E171), Ferro ossido nero (E172)

Descrizione dell'aspetto di Anagrelide Accord e contenuto della confezione
Anagrelide 0,5 mg si presenta come una capsula rigida (misura 4) con corpo e testa di colore bianco opaco. La capsula è riempita con polvere da bianca a biancastra.
Anagrelide 1 mg si presenta come una capsula rigida (misura 4) con corpo e testa di colore grigio. La capsula è riempita con polvere da bianca a biancastra.

Le capsule sono disponibili in flaconi contenenti 100 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

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

Synthon BV
Microweg 22
Nijmegen, 6545 CM
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 15/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco