

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Anagrelide Sandoz 0,5 mg capsule rigide Medicinale equivalente

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 Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Anagrelide Sandoz
3. Come prendere Anagrelide Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Anagrelide Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Anagrelide Sandoz contiene il principio attivo anagrelide. Anagrelide Sandoz 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 Sandoz

Non prenda Anagrelide Sandoz

- se è allergico all'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 Sandoz:

- 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 esempio potassio, magnesio o calcio (vedere paragrafo "Altri medicinali e Anagrelide Sandoz");
- 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, nota anche come aspirina), esiste un rischio aumentato di emorragie maggiori (sanguinamento) (vedere

paragrafo “Altri medicinali e Anagrelide Sandoz”).

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Anagrelide Sandoz

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 seguenti medicinali:

- Medicinali che possono alterare il ritmo del cuore, come 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, come 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, come 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 (come il preservativo). Legga il foglio illustrativo della pillola contraccettiva che sta prendendo.

L'azione di Anagrelide Sandoz o di questi medicinali potrebbe non essere efficace 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 Sandoz non deve essere assunto dalle donne in stato di gravidanza. Le donne a rischio di gravidanza devono usare efficaci mezzi contraccettivi quando assumono Anagrelide Sandoz. Consulti il medico se le occorrono consigli sui metodi di contraccezione.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti che assumono Anagrelide Sandoz hanno riferito capogiri. Se lei avverte capogiri, non guidi e non utilizzi macchinari.

Anagrelide Sandoz 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 Sandoz

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

La quantità di Anagrelide Sandoz da prendere può variare da paziente a paziente, a seconda del disturbo di cui soffre. Il medico prescriverà la dose più adatta per lei.

La dose iniziale consueta di Anagrelide Sandoz 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 raccomandato dal medico.

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

Se prende più Anagrelide Sandoz di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Anagrelide Sandoz

Prenda le capsule non appena se ne 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 lei nutre delle preoccupazioni, parli con il medico.

Effetti indesiderati gravi:

Non comune: insufficienza cardiaca (i segni comprendono respiro affannoso, 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 affannoso, 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 immediatamente 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, accelerazione del battito cardiaco, 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, nervosismo, bocca secca, perdita di memoria, mancanza di respiro, sangue dal naso, grave infezione polmonare con febbre, respiro affannoso, 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, con possibile pericolo 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; che 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

<http://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 Sandoz

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flacone dopo Scad. 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 dall'umidità.

Dopo prima apertura usare entro 100 giorni, tenere il flacone ben chiuso e conservare in condizioni asciutte.

Se il medico prescrive l'interruzione dell'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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Anagrelide Sandoz

Il principio attivo è anagrelide. Ogni capsula contiene 0,5 mg di anagrelide (come anagrelide cloridrato).

Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula: povidone K-30 (E-1201); crospovidone tipo A (E-1202); lattosio anidro; lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina (E-460) e magnesio stearato.

Involucro della capsula: gelatina (E-441) e titanio diossido (E-171).

Descrizione dell'aspetto di Anagrelide Sandoz e contenuto della confezione

Anagrelide Sandoz è fornito sotto forma di capsule rigide di gelatina di colore bianco opaco, formato n° 4 (14,4 mm) contenenti una polvere fine bianca o quasi bianca. Le capsule sono fornite in flaconi contenenti 100 capsule rigide.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

Produttori

J. Uriach y Compañía S.A.,
Avda. Camí Reial, 51-57
Pau Solità i Plegamans,
08184 Barcellona, Spagna

o

Galenicum Health S.L.
Avda. Conellà 144, 7° 1ª Edificio LEKLA
08950 Esplugues de Llobregat, Barcellona, Spagna

o

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

o

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Anagrelid Sandoz 0,5 mg - Hartkapseln
Belgio	Anagrelid Sandoz 0,5 mg harde capsules
Cipro	Anagrelide Sandoz
Danimarca	Anagrelide Sandoz
Finlandia	Anagrelide Sandoz
Francia	Anagrelide Sandoz 0,5 mg, gélule
Germania	Anagrelid HEXAL 0,5 mg Hartkapseln
Grecia	Anagrelide Sandoz
Italia	Anagrelide Sandoz
Norvegia	Anagrelide Sandoz
Paesi Bassi	Anagrelide Sandoz 0,5 mg, harde capsules
Polonia	Anagrelide Sandoz

Repubblica Ceca	Anagrelid Sandoz
Regno Unito	Anagrelide Sandoz 0.5 mg capsule, hard
Repubblica Slovacca	Anagrelid Sandoz 0,5 mg
Romania	Anagrelidă Sandoz 0,5 mg capsule
Slovenia	Anagrelid Sandoz 0,5 mg trde kapsule
Svezia	Anagrelide Sandoz
Ungheria	Anagrelide Sandoz 0,5 mg kemény kapszula

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Al medicinale di riferimento contenente anagrelide è stata rilasciata un'autorizzazione in "circostanze eccezionali". Ciò significa che data la rarità della malattia non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Agenzia Italiana del Farmaco