

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Anagrelide Aurobindo 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 dinuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o alfarmacista.
- 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 esserepericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo4.

Contenuto di questo foglio

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

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

Anagrelide Aurobindo contiene il principio attivo anagrelide. Anagrelide Aurobindo 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 prendereAnagrelide Aurobindo

Non prenda Anagrelide Aurobindo

- 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 eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso o delle labbra, o fiato corto;
- se ha problemi al fegato moderati o gravi;
- se ha problemi ai reni moderati o gravi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Anagrelide Aurobindo:

- 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 Aurobindo");

- 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 Aurobindo").

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Anagrelide Aurobindo

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, 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 Aurobindo 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

Se è in corso una gravidanza o se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Anagrelide Aurobindo non deve essere preso dalle donne in gravidanza. Le donne a rischio di gravidanza devono usare efficaci mezzi contraccettivi quando assumono Anagrelide Aurobindo. Consulto il medico se le occorrono consigli sui metodi di contraccezione.

Anagrelide Aurobindo non deve essere preso dalle donne che allattano al seno. Se prende Anagrelide Aurobindo dovrà smettere di allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti che prendono Anagrelide Aurobindo hanno riferito capogiri. Se avverte dei capogiri, non guidi veicolio utilizzi macchinari.

Anagrelide Aurobindo contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Anagrelide Aurobindo

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

La quantità di Anagrelide Aurobindo 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 usuale di Anagrelide Aurobindo è 1 mg. Deve prendere questa dose in una capsula da 0,5 mg due volte al giorno, per almeno una settimana. Dopo questo periodo, il medico potrebbe aumentare o ridurre il numero di capsule da prendere, per determinare la dose più adatta per lei e che consenta 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 effettuare analisi del sangue, ad intervalli regolari, per controllare l'efficacia del medicinale e il corretto funzionamento del fegato e dei reni.

Se prende più Anagrelide Aurobindo di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Anagrelide Aurobindo

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 ha delle preoccupazioni, 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 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 (ipertensione), 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, 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, 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 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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Anagrelide Aurobindo

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, sul blister e sull'etichetta del flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Confezione in blister:

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Confezione in flacone HPDE:

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

Dopo la prima apertura tenere il flacone ben chiuso e conservare in un luogo asciutto.

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. Chiedi 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 Aurobindo

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

Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula: lattosio monoidrato (Pharmatose 200M), cellulosa microcristallina (Avicel PH 101), croscarmellosa sodio, idrossipropilcellulosa (Klucel LF), magnesio stearato.

Involucro delle capsule: gelatina, ossido di ferro nero (E172), diossido di titanio (E171)

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro nero (E172), idrossido di potassio.

Descrizione dell'aspetto di Anagrelide Aurobindo e contenuto della confezione

Capsula di gelatina rigida, di dimensione "4", con testa di colore grigio opaco e corpi di colore bianco opaco, con stampato "1453" sulla testa e "0.5 mg" sul corpo con inchiostro nero, contenente una polvere da bianca a biancastra.

Confezione in blister di OPA/Al/PVC-Al:

Confezioni: 84, 90 e 100 capsule rigide.

Confezione in flacone di HDPE: Disponibile in confezioni in flacone di HDPE opachi rotondi con chiusura a filo continuo.

Le confezioni in flacone di HDPE contengono gel di silice come dissecante.

Confezione: 100 capsule rigide.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Via San Giuseppe 102

21047-Saronno (VA)

Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG3000, Malta

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, 19, 2700-487 Amadora, Portogallo

Arrow Génériques, 26 avenue Tony Garnier, Lyon 69007, Francia

Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6Qd, Regno Unito

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

Repubblica Ceca	Anagrelid Aurovitas
Francia	Anagrelide Arrow 0,5 mg gélule
Germania	Anagrelid PUREN 0,5 mg Hartkapseln
Italia	Anagrelide Aurobindo
Polonia	Anagrelid Aurovitas
Portogallo	Anagrelid Aurovitas
Romania	Anagrelidă Aurobindo 0,5 mg capsule
Spagna	Anagrelida Aurovitas 0,5 mg capsulas duras EFG
Regno Unito	Anagrelide Milpharm 0.5 mg hard capsules

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Il medicinale di riferimento a base di anagrelide è stato autorizzato in “circostanze eccezionali”. Questo 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 che si renderà disponibile e questo Foglio Illustrativo verrà aggiornato di conseguenza, se necessario.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>. Inoltre, sono presenti link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.