B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/04/2024

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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Anagrelide Viatris 0,5 mg capsule rigide
anagrelide

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 loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
– Se 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 Viatris e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Anagrelide Viatris
3. Come prendere Anagrelide Viatris
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Anagrelide Viatris
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Anagrelide Viatris 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 Viatris

Non prenda Anagrelide Viatris
- 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 e 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 Viatris:
- 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 Viatris");
- 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 Viatris ").

Documento reso disponibile da AIFA il 18/04/2024
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

Durante l'assunzione di Anagrelide Viatris, deve assumere la dose esatta prescritta dal medico. Non interrompa l'assunzione del medicinale senza prima aver parlato con il medico. Non deve interrompere improvvisamente l'assunzione di questo medicinale senza aver consultato il medico. L'interruzione improvvisa del medicinale può comportare un aumento del rischio di ictus.

Segni e sintomi di ictus possono includere intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, del braccio o della gamba, specialmente su un lato del corpo, confusione improvvisa, difficoltà a parlare o difficoltà a capire i discorsi, improvvisa difficoltà a vedere in uno o entrambi gli occhi, problemi improvvisi di deambulazione, vertigini, perdita di equilibrio o mancanza di coordinazione e improvviso forte mal di testa senza causa nota. Si rivolga immediatamente a un medico.

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

Altri medicinali e Anagrelide Viatris
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 o di questi medicinali può 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 Viatris non deve essere assunto 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 Viatris non deve essere assunto dalle donne che allattano. Se lei prende Anagrelide Viatris 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 Viatris contiene lattosio e sodio
Questo medicinale contiene lattosio. Se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/04/2024
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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come prendere Anagrelide Viatris

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

La quantità di anagrelide 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 questo medicinale 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 può 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 un numero superiore o inferiore di capsule di quanto consigliato dal medico. **Non** interrompa l'assunzione del medicinale senza prima aver parlato con il medico. Non deve decidere in autonomia di interrompere l'assunzione del medicinale.

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

Se dimentica di prendere Anagrelide Viatris
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 lei nutre 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), aumento della pressione nelle arterie polmonari (i segni includono: mancanza di respiro, gonfiore delle gambe o delle caviglie e labbra e pelle che possono diventare di colore bluastro).
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/04/2024
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

Altri possibili effetti indesiderati

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 può prescrivere analisi del sangue che possono 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, spasmo doloroso dei vasi sanguigni nel cuore (a riposo, solitamente la notte o la mattina presto) (angina di Prinzmetal), 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);
- ictus (vedere paragrafo 2).

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 riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Anagrelide Viatris

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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/04/2024
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

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.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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 Viatris
Il principio attivo è anagrelide. Ciascuna capsula contiene anagrelide cloridrato monoidrato equivalente a 0,5 mg di anagrelide.
Gli altri componenti sono: lattosio, croscarmellosa sodica, povidone, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, gelatina e titanio diossido (E171). Vedere paragrafo 2, "Anagrelide Viatris contiene lattosio e sodio".

Descrizione dell'aspetto di Anagrelide Viatris e contenuto della confezione
Le capsule rigide di Anagrelide Viatris 0,5 mg hanno un corpo e una testa di colore bianco. La capsula è riempita con una polvere da bianco a biancastro.
Le dimensioni della capsula sono all'incirca pari a 14,3 × 5,3 mm.

Anagrelide Viatris è disponibile in flaconi da 30 ml o 75 ml con chiusura in polipropilene (PP) a prova di bambino e sigillo antimanomissione in evidenza, con un essiccante, contenenti 100 capsule rigide.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

Produttore
Synthon Hispania SL
C/ Castelló n. 1
POL. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcellona
Spagna

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Paesi Bassi

Documento reso disponibile da AIFA il 18/04/2024
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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България
Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika
Viatris CZ s.r.o.Tel: +420 222 004 400

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

France
Viatris Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
Mylan EPD Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland
Mylan BV
Tel: + 31 (0)20 426 3300

Norge
Viatris AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Viatris d.o.o.Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Documento reso disponibile da AIFA il 18/04/2024
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

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Sverige
Viatris AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/04/2024
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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Anagrelide Viatris 1 mg capsule rigide
anagrelide

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 loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
– Se 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 Viatris e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Anagrelide Viatris
3. Come prendere Anagrelide Viatris
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Anagrelide Viatris
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Anagrelide Viatris 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 Viatris

Non prenda Anagrelide Viatris
- 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 e 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 Viatris:
- 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 Viatris");
- 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 Viatris").

Documento reso disponibile da AIFA il 18/04/2024
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

Durante l'assunzione di Anagrelide Viatris, deve assumere la dose esatta prescritta dal medico. Non interrompa l'assunzione del medicinale senza prima aver parlato con il medico. Non deve interrompere improvvisamente l'assunzione di questo medicinale senza aver consultato il medico. L'interruzione improvvisa del medicinale può comportare un aumento del rischio di ictus.

Segni e sintomi di ictus possono includere intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, del braccio o della gamba, specialmente su un lato del corpo, confusione improvvisa, difficoltà a parlare o difficoltà a capire i discorsi, improvvisa difficoltà a vedere in uno o entrambi gli occhi, problemi improvvisi di deambulazione, vertigini, perdita di equilibrio o mancanza di coordinazione e improvviso forte mal di testa senza causa nota. Si rivolga immediatamente a un medico.

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

Altri medicinali e Anagrelide Viatris
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 o di questi medicinali può 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 Viatris non deve essere assunto 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 Viatris non deve essere assunto dalle donne che allattano. Se lei prende Anagrelide Viatris 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 Viatris contiene lattosio e sodio
Questo medicinale contiene lattosio. Se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/04/2024
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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come prendere Anagrelide Viatris

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

La quantità di anagrelide 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 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 può 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 un numero superiore o inferiore di capsule di quanto consigliato dal medico. **Non** interrompa l'assunzione del medicinale senza prima aver parlato con il medico. Non deve decidere in autonomia di interrompere l'assunzione del medicinale.

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

Se dimentica di prendere Anagrelide Viatris
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 lei nutre 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), aumento della pressione nelle arterie polmonari (i segni includono: mancanza di respiro, gonfiore delle gambe o delle caviglie e labbra e pelle che possono diventare di colore bluastro).
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/04/2024
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

Altri possibili effetti indesiderati

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 può prescrivere analisi del sangue che possono 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, spasmo doloroso dei vasi sanguigni nel cuore (a riposo, solitamente la notte o la mattina presto) (angina di Prinzmetal), 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);
- ictus (vedere paragrafo 2).

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 riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Anagrelide Viatris

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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/04/2024
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

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.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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 Viatris
Il principio attivo è anagrelide. Ciascuna capsula contiene anagrelide cloridrato monoidrato equivalente a 1 mg di anagrelide.

Gli altri componenti sono: lattosio, croscarmellosa sodica, povidone, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, gelatina, titanio diossido (E171) e ferro ossido nero (E172). Vedere paragrafo 2, "Anagrelide Viatris contiene lattosio e sodio".

Descrizione dell'aspetto di Anagrelide Viatris e contenuto della confezione
Le capsule rigide di Anagrelide Viatris 1 mg hanno un corpo e una testa di colore grigio. La capsula è riempita con una polvere da bianco a biancastro.
Le dimensioni della capsula sono all'incirca pari a 14,3 × 5,3 mm.

Anagrelide Viatris è disponibile in flaconi da 30 ml o 75 ml con chiusura in polipropilene (PP) a prova di bambino e sigillo antimanomissione in evidenza, con un essiccante. Ogni flacone contiene 100 capsule rigide.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

Produttore
Synthon Hispania SL
C/ Castelló n. 1
POL. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcellona
Spagna

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Documento reso disponibile da AIFA il 18/04/2024
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

België/Belgique/Belgien
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България
Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika
Viatris CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

France
Viatris Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
Mylan EPD Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland
Mylan BV
Tel: + 31 (0)20 426 3300

Norge
Viatris AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Viatris d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Documento reso disponibile da AIFA il 18/04/2024
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

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Sverige
Viatris AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/04/2024
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).