

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Anagrelide /AOP 0,5 mg καψάκια, σκληρά αναγρελίδη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Anagrelide /AOP και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Anagrelide/ AOP
3. Πώς να πάρετε το Anagrelide /AOP
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Anagrelide /AOP
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Anagrelide AOP και ποια είναι η χρήση του**

Το Anagrelide/ AOP περιέχει τη δραστική ουσία αναγρελίδη. Το Anagrelide /AOP είναι ένα φάρμακο που αναστέλλει την ανάπτυξη των αιμοπεταλίων (θρομβοκυττάρων) στον μυελό των οστών.

Το Anagrelide/ AOP χρησιμοποιείται για τη μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων σε ασθενείς με ιδιοπαθή θρομβοκυττάρωση (είναι μία νόσος στην οποία ο μυελός των οστών παράγει υπερβολικό αριθμό αιμοπεταλίων). Ο υπερβολικός αριθμός αιμοπεταλίων μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στην κυκλοφορία και την πήξη του αίματος. Η μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων μειώνει τον κίνδυνο σοβαρών προβλημάτων υγείας.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Anagrelide /AOP**

**Μην πάρετε το Anagrelide /AOP**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην αναγρελίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε σοβαρή καρδιακή νόσο.
- Εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με τα νεφρά σας.
- Εάν έχετε μέτρια έως σοβαρά προβλήματα με το συκώτι σας.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Anagrelide /AOP:

- Εάν έχετε ή νομίζετε ότι μπορεί να έχετε καρδιακή νόσο.
- Εάν γεννηθήκατε με ή έχετε οικογενειακό ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT (έχει παρατηρηθεί σε ΗΚΓ, ηλεκτρική καταγραφή της λειτουργίας της καρδιάς), ή εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που οδηγούν σε μη φυσιολογικές αλλαγές του ΗΚΓ ή εάν έχετε χαμηλά επίπεδα ηλεκτρολυτών, π.χ. κάλιο, μαγνήσιο ή ασβέστιο (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Anagrelide /AOP»).

- Εάν έχετε νεφρική ή ηπατική νόσο.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία για τη χρήση της αναγρελίδης σε παιδιά και εφήβους. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για τη θεραπεία με το Anagrelide /AOP.

### **Άλλα φάρμακα και Anagrelide /AOP**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φάρμακα που μπορούν να μεταβάλλουν τον καρδιακό ρυθμό σας
- Ορισμένα είδη αντιβιοτικών που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων, όπως η ενοξασίνη
- Φλουβοξαμίνη, που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κατάθλιψης.
- Ορισμένα είδη φαρμάκων για τη μείωση της ποσότητας των οξέων στο στομάχι, όπως η ομεπραζόλη
- Θεοφυλλίνη, που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση πνευμονικών νόσων όπως το άσθμα
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία καρδιακών διαταραχών, όπως η μιλρινόνη, η ενοξιμόνη, η αμρινόνη, η ολπρινόνη και η σιλοσταζόλη
- Φάρμακα που επηρεάζουν τα αιμοπετάλια στο αίμα σας όπως ακετυλοσαλικυλικό οξύ (η ταυτόχρονη χρήση ακετυλοσαλικυλικού οξέως, που είναι επίσης γνωστό ως ασπιρίνη, και Anagrelide /AOP μπορεί να προκαλέσει αυξημένη τάση για αιμορραγία).
- Σε ορισμένους ασθενείς η χρήση αυτού του φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει δυσπεψία (π.χ. διάρροια) και μπορεί να μειώσει την επίδραση των από στόματος αντισυλληπτικών.

### **Το Anagrelide /AOP με τροφή και ποτό**

Ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να παρατείνει το χρόνο που χρειάζεται αυτό το φάρμακο για να απομακρυνθεί από το σώμα σας. Συνιστάται να μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ενώ παίρνετε το Anagrelide/ AOP.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Anagrelide/ AOP δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Anagrelide/ AOP, οι γυναίκες με δυνατότητα αναπαραγωγής πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη.

Το Anagrelide /AOP δεν θα πρέπει να λαμβάνεται κατά την περίοδο του θηλασμού. Θα πρέπει να σταματήσετε να θηλάζετε αν παίρνετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μην οδηγείτε ή μη χειρίζεστε μηχανήματα αν αισθανθείτε ζάλη αφού πάρετε το Anagrelide /AOP.

### **Το Anagrelide AOP περιέχει λακτόζη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη. Αν ο γιατρός σας σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

## **3. Πώς να πάρετε το Anagrelide /AOP**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η δόση θα οριστεί ειδικά για εσάς από τον γιατρό σας. Η συνήθης δόση έναρξης του Anagrelide /AOP είναι 1 καψάκιο έως 2 καψάκια ανά ημέρα για τουλάχιστον μία εβδομάδα. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας μπορεί είτε να αυξήσει είτε να ελαττώσει τον αριθμό των καψακίων που παίρνετε, ώστε να βρει τη δόση που ταιριάζει καλύτερα σε εσάς και που αντιμετωπίζει την κατάστασή σας με τη μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα. Η μέγιστη δόση είναι 10 καψάκια ανά ημέρα.

Εάν έχετε ηπατική ή νεφρική νόσο, ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα λάβετε θεραπεία με το Anagrelide /AOP.

Τα καψάκια Anagrelide /AOP πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με λίγο νερό. Μη σπάτε τα καψάκια ή αραιώνετε το περιεχόμενο σε υγρό. Μπορείτε να πάρετε τα καψάκια μαζί με φαγητό ή μετά από ένα γεύμα ή με άδειο στομάχι. Είναι προτιμότερο να παίρνετε το(α) καψάκιο(α) την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Anagrelide /AOP από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Anagrelide /AOP από την κανονική ή αν κάποιος άλλος έχει πάρει το φάρμακό σας, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Δόσεις υψηλότερες από αυτές που συνταγογραφήθηκαν μπορεί να προκαλέσουν μείωση στην αρτηριακή πίεση που συνδέεται με ζάλη, έμετο και προβλήματα στον καρδιακό ρυθμό.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Anagrelide/ AOP**

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το καψάκιο σας την καθορισμένη ώρα, πάρτε το όσο το δυνατόν πιο σύντομα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Anagrelide /AOP**

Μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα τον γιατρό σας. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Σταματήστε να παίρνετε το Anagrelide /AOP και επικοινωνήστε με έναν γιατρό ή πηγαίνετε στο κοντινότερο τμήμα επειγόντων περιστατικών αμέσως εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα:**

Όχι συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- τα σημεία περιλαμβάνουν σοβαρό πόνο στο στήθος και λαχάνιασμα (καρδιακή ανεπάρκεια)
- τα σημεία περιλαμβάνουν πολύ γρήγορο καρδιακό ρυθμό και σοβαρό πόνο στο στήθος που σχετίζονται με λαχάνιασμα (κοιλιακή ταχυκαρδία)
- τα σημεία περιλαμβάνουν λαχάνιασμα, πρήξιμο στα πόδια ή τους αστραγάλους και γαλαζωπό χρώμα στα χείλη και το δέρμα (πνευμονική υπέρταση)

Σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

- τα σημεία περιλαμβάνουν σοβαρό πόνο στο στήθος και λαχάνιασμα (καρδιακή προσβολή)
- τα σημεία περιλαμβάνουν πολύ γρήγορο καρδιακό ρυθμό και σοβαρό πόνο στο στήθος που σχετίζεται με λαχάνιασμα (κολπική μαρμαρυγή)
- τα σημεία περιλαμβάνουν σοβαρό πόνο στο στήθος που οφείλεται σε ανεπαρκή ροή αίματος προς την καρδιά (στηθάγχη)

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν:**

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- κεφαλαλγία

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία), εντοπισμένη αιμορραγία στο δέρμα
- συγκέντρωση υγρού (οίδημα)
- αίσθηση περιστροφής (ίλιγγος), αίσθηση γαργαλήματος και μυρμηγκιάσματος, αϋπνία
- ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (αίσθημα παλμών), γρήγορος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία), υψηλή αρτηριακή πίεση
- αιμορραγία της μύτης
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), διάρροια, δυσπεψία
- φαγούρα και/ή κοκκίνισμα στο δέρμα
- οσφυαλγία
- Αίσθημα αδυναμίας ή κόπωσης

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- μείωση των αιμοπεταλίων στο αίμα, αιμορραγία, αιμάτωμα
- αύξηση βάρους
- κατάθλιψη, νευρικότητα, ξηροστομία, ημικρανία
- ανωμαλίες στην όραση, λοίμωξη του ματιού
- κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές)
- διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, κυκλοφορική κατέρρευση
- λαχάνιασμα, λοίμωξη του αναπνευστικού
- έμετος, αέρια (μετεωρισμός), δυσκοιλιότητα, κοιλιακός πόνος
- τριχόπτωση, φαγούρα
- πόνος στους μύες και τις αρθρώσεις
- νεφρική ανεπάρκεια, λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος
- πόνος, αδυναμία

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- συγκέντρωση υγρού στο θώρακα ή τον πνεύμονα, λοίμωξη του πνεύμονα, άσθμα
- φλεγμονή του στομάχου, διατροφική διαταραχή
- εξάνθημα
- αυξημένη ανάγκη για ούρηση τη νύχτα
- αύξηση των ηπατικών ενζύμων
- συμπτώματα που προσομοιάζουν με τη γρίπη, ρίγη, αίσθηση γενικής δυσφορίας

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, αλλά δεν είναι γνωστό ακριβώς με ποια συχνότητα εμφανίζονται:

- ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsade de pointes, ένας δυνητικά απειλητικός για τη ζωή, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός)
- πνευμονική ίνωση (μία φλεγμονή των πνευμόνων που προκαλεί τη δημιουργία ουλών στους πνεύμονες)
- διάμεση νεφρίτιδα των ουροφόρων σωληναρίων (μία φλεγμονή των νεφρών)

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσεται το Anagrelide /AOP**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Απορρίψτε αυτό το φάρμακο 100 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την ετικέτα της φιάλης μετά τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Anagrelide /AOP**

Η δραστική ουσία είναι η αναγρελίδη.

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει μονοένυδρη υδροχλωρική αναγρελίδη που ισοδυναμεί με 0,5 mg αναγρελίδης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Περιεχόμενα καψακίου: μονοϋδρική λακτόζη, ποβιδόνη Κ 30, κροσποβιδόνη τύπου Α, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (Ε460), στεατικό μαγνήσιο (Ε470b)

Περίβλημα καψακίου: διοξείδιο τιτανίου (Ε171), ινδικοκαρμίνιο (Ε 132), ζελατίνη, ύδωρ

### **Εμφάνιση του Anagrelide /AOP και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Anagrelide/ AOP διατίθεται ως μπλε σκληρά καψάκια με διαστάσεις περίπου 14,3 mm, που περιέχουν λευκή κόνη.

Το Anagrelide /AOP παρέχεται σε φιάλες πολυαιθυλενίου με πόμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο με ξηραντικό μέσο. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 100 σκληρά καψάκια.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

AOP Orphan Pharmaceuticals AG  
Wilhelminenstraße 91/II f  
1160 Vienna  
Αυστρία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία:	Anagrelid AOP 0,5 mg Hartkapseln
Βουλγαρία:	анагрелид АОР 0,5 mg Капсули, твърди
Τσεχία:	Anagrelid AOP
Κύπρος:	Anagrelide AOP 0,5 mg hard capsules
Δανία:	Anagrelid AOP
Εσθονία:	Anagrelide AOP
Φινλανδία:	Anagrelidi AOP 0,5 mg Kapselit, kova
Γαλλία:	ANAGRELIDE AOP
Γερμανία:	Anagrelid AOP 0,5 mg Hartkapseln
Ελλάδα:	Anagrelide /AOP 0,5 mg καψάκια, σκληρά
Λετονία:	Anagrelide AOP 0,5 mg cietās kapsulas
Νορβηγία:	Anagrelid AOP
Πολωνία:	Anagrelidum AOP
Ρουμανία:	Anagrelidă AOP 0,5mg capsule
Σλοβακία:	Anagrelid AOP 0,5 mg tvrdé kapsuly
Σλοβενία:	Anagrelid AOP Orphan 0,5 mg trde kapsule
Σουηδία:	Anagrelide AOP
Ηνωμένο Βασίλειο:	Anagrelide AOP 0,5 mg hard capsules

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}**