

Příbalová informace: informace pro uživatele

ALEGRITEN 0,5 mg tvrdé tobolky anagrelidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek ALEGRITEN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ALEGRITEN užívat
3. Jak se přípravek ALEGRITEN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ALEGRITEN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek ALEGRITEN a k čemu se používá

ALEGRITEN obsahuje léčivou látku anagrelid. ALEGRITEN je lék, který zasahuje do vývoje krevních destiček. Snižuje počet krevních destiček produkovaných kostní dření, což má za následek snížení počtu krevních destiček v krvi a přiblížení se normálnímu stavu. Z tohoto důvodu se používá k léčbě pacientů s esenciální trombocytemií.

Esenciální trombocytemie je stav, k němuž dochází, pokud kostní dřeň produkuje nadměrné množství krevních buněk, které se nazývají krevní destičky. Vysoký počet krevních destiček v krvi může vyvolat závažné problémy v krevním oběhu a vznik sraženin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ALEGRITEN užívat

Neužívejte přípravek ALEGRITEN

- jestliže jste alergický(á) na anagrelid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergická reakce se projevuje jako vyrážka, svědění, otok obličeje a rtů nebo dušnost;
- jestliže máte středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce jater;
- jestliže máte středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce ledvin.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku ALEGRITEN se poraďte se svým lékařem:

- pokud máte potíže se srdcem nebo se domníváte, že byste je mohl(a) mít;
- pokud jste se narodil(a) s prodlouženým intervalem QT (pozorovatelné na EKG, elektrickém záznamu srdce) nebo pokud má prodloužený interval QT někdo v rodině, pokud užíváte jiné léky, které vedou k abnormálním změnám EKG, pokud máte nízké hladiny elektrolytů, např. draslíku, hořčíku nebo vápníku (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek ALEGRITEN“);
- pokud máte problémy s játry či ledvinami.

V kombinaci s acetylsalicylovou kyselinou (látkou přítomná v mnoha lécích, která se používá k úlevě od bolesti a snížení horečky, a také k zamezení srážení krve, rovněž známá jako aspirin) existuje

zvýšené riziko závažných hemoragií (krvácení) (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravky ALEGRITEN“).

Děti a dospívající

O užívání přípravku ALEGRITEN u dětí a dospívajících existují pouze omezené informace, proto mají tento přípravek užívat s opatrností.

Další léčivé přípravky a přípravek ALEGRITEN

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků:

- Léky, které mohou měnit srdeční rytmus, např. sotalol, amiodaron;
- Fluvoxamin, užívaný při léčbě depresí;
- Určité typy antibiotik, např. enoxacin, užívaný k léčbě infekcí;
- Theofylin, užívaný k léčbě těžkého astmatu a dechových obtíží;
- Léky určené k léčbě srdečních poruch, jako je např. milrinon, enoximon, amrinon, olprinon a cilostazol;
- Kyselinu acetylsalicylovou (látka přítomná v mnoha lécích, která se používá k úlevě od bolesti a snížení horečky, a také k zamezení srážení krve, rovněž známá jako aspirin);
- Jiné léky určené k léčbě stavů postihujících krevní destičky, např. klopidogrel;
- Omeprazol, používaný ke snížení množství kyseliny produkované v žaludku;
- Perorální antikoncepce: pokud se u Vás při užívání tohoto léku vyskytne silný průjem, může to snižovat účinnost perorální antikoncepce a doporučuje se použít doplňkovou metodu antikoncepce (např. kondom). Viz pokyny v příbalové informaci antikoncepčních pilulek, které užíváte.

Pokud byste přípravek ALEGRITEN užíval(a) souběžně s těmito léky, nemusel by přípravek ALEGRITEN nebo tyto léky správně účinkovat.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Těhotenství a kojení

Informujte svého lékaře o tom, zda jste těhotná nebo plánujete těhotenství. Těhotné ženy by neměly přípravek ALEGRITEN užívat. Ženy, u nichž existuje riziko otěhotnění, by si měly po dobu léčby přípravkem ALEGRITEN zajistit účinnou antikoncepci. Pokud potřebujete s antikoncepcí poradit, poraďte se se svým lékařem.

Informujte svého lékaře o tom, zda kojíte nebo plánujete kojit. Kojící ženy by neměly přípravek ALEGRITEN užívat. Po dobu léčby přípravkem ALEGRITEN musíte přerušit kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří pacienti užívající přípravek ALEGRITEN hlásili závrať. Pokud cítíte závrať, neřídte ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Přípravek ALEGRITEN obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek ALEGRITEN užívá

Vždy užívejte přípravek ALEGRITEN přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávka přípravku ALEGRITEN se u různých lidí liší a závisí na Vašem stavu. Lékař Vám předepíše dávku, která pro Vás bude optimální.

Obvyklá počáteční dávka přípravku ALEGRITEN je 1 mg. Tuto dávku budete užívat jako jednu 0,5 mg tobolku dvakrát denně minimálně po dobu jednoho týdne. Po uplynutí této doby může lékař počet tobolek, které užíváte, zvýšit nebo snížit, aby bylo dosaženo dávky, která pro Vás bude optimální a která zajistí nejúčinnější léčbu Vašeho stavu.

Tobolky se polykají celé a zapíjejí se sklenicí vody. Tobolky nedrťte ani nerozpouštějte jejich obsah v tekutině. Tobolky můžete užívat s jídlem nebo po jídle nebo i na lačno. Nejlepší je, pokud tobolku(y) užíváte každý den ve stejnou dobu.

Neužívejte více tobolek, než Vám doporučil lékař.

Lékař Vás vyzve k pravidelným vyšetřením krve, která poslouží jako kontrola toho, zda lék působí účinně a zda Vám játra a ledviny pracují správně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku ALEGRITEN, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku ALEGRITEN, než jste měl(a), nebo pokud Váš lék užil někdo jiný, neprodleně informujte lékaře nebo lékárníka. Ukažte jim dané balení přípravku ALEGRITEN.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ALEGRITEN

Vezměte si tobolku, jakmile si vzpomenete. Další dávku si vezměte v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek ALEGRITEN nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Máte-li obavy, poraďte se se svým lékařem.

Závažné nežádoucí účinky:

Méně časté: srdeční selhání (mezi příznaky patří dušnost, bolest na hrudi, otok nohou v důsledku nahromadění tekutiny), vážný problém s rychlostí nebo rytmem srdečního tepu (ventrikulární tachykardie, supraventrikulární tachykardie nebo fibrilace síní), zánět slinivky břišní, který způsobuje těžké bolesti břicha a zad (pankreatitida – zánět slinivky břišní), zvracení krve nebo krvavá či černá stolice, závažné snížení počtu krevních buněk, které může způsobit slabost, modřiny, krvácení nebo infekce (pancytopenie), plicní hypertenze (vysoký krevní tlak v plicích, mezi jehož známky patří dušnost, otok nohou nebo kotníků, rty a kůže mohou získat namodralou barvu).
Vzácné: selhání ledvin (nevylučujete žádnou moč nebo vylučujete málo moči), srdeční infarkt.

Pokud byste upozoroval(a) některý z těchto příznaků, ihned se spojte se svým lékařem.

Velmi časté nežádoucí účinky: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

Bolest hlavy.

Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 osob

Závratě, únava, rychlý srdeční tep, nepravidelný nebo bušení srdce (palpitace), pocit na zvracení (nauzea), průjem, bolest žaludku, plynatost, zvracení, snížení počtu červených krvinek (anémie), zadržování tekutin nebo vyrážka.

Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

Pocit slabosti nebo pocit nepohody, vysoký krevní tlak, nepravidelný srdeční tep, mdloby, zimnice nebo horečka, zažívací potíže, nechutenství, zácpa, modřiny, krvácení, otoky (edémy), pokles tělesné hmotnosti, bolest svalů, bolestivé klouby, bolest zad, snížení či ztráta citlivosti nebo pocit necitlivosti, obzvláště na kůži, abnormální pocit nebo změna citlivosti, např. brnění nebo mravenčení, nespavost, deprese, zmatenost, nervozita, sucho v ústech, výpadky paměti, ztížené dýchání, krvácení z nosu, závažná infekce plic doprovázená horečkou, dušností, kašlem, vykašláváním hlenu; vypadávání vlasů, svědění nebo odlišné zbarvení kůže, impotence, bolest na hrudi, snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby modřin (trombocytopenie), hromadění tekutiny kolem plic nebo

zvýšení koncentrace jaterních enzymů. Váš lékař může provést vyšetření krve k průkazu zvýšené hladiny jaterních enzymů.

Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 1000 osob

Krvácení z dásní, zvýšení tělesné hmotnosti, těžká bolest na hrudi (angina pectoris), onemocnění srdečního svalu (mezi známky patří únava, bolest na hrudi a bušení srdce), zvětšené srdce, hromadění tekutiny kolem srdce, ztráta koordinace, potíže při mluvení, suchá pokožka, migréna, poruchy vidění nebo dvojitě vidění, ušní šelest, závratě při vstávání (obzvláště při postavení ze sedu nebo lehu), zvýšená potřeba močení v noci, bolest, příznaky podobné chřipce, ospalost, rozšíření krevních cév, zánět tlustého střeva (mezi známky patří průjem, obvykle s krví a hlenem, bolest břicha, horečka), zánět žaludku (mezi známky patří bolest, pocit na zvracení zvracení), abnormální nálezy na rentgenu plic, zvýšená hladina kreatininu v krevních testech, která může být známkou problémů s ledvinami.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny, ale četnost jejich výskytu není přesně známa:

- Nepravidelný srdeční tep, který může ohrozit život (torsade de pointes);
- Zánět jater, příznaky zahrnují pocit na zvracení, zvracení, svědění, zežloutnutí kůže a očí, změna barvy stolice a moči (hepatitida);
- Zánět plic (známky zahrnují horečku, kašel, obtížné dýchání, sípání, které způsobuje zjizvení plic) (alergická alveolitida včetně intersticiálního plicního onemocnění a pneumonitidy);
- Zánět ledvin (tubulointersticiální nefritida).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ALEGRITEN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Po prvním otevření spotřebujte do 100 dní.

Pokud lékař léčbu ukončí, neponechávejte si žádné nepoužité tobolky, pokud Vás k tomu lékař přímo nevyzve. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek ALEGRITEN obsahuje

Léčivou látkou je anagrelidum. Jedna tobolka obsahuje anagrelidum 0,5 mg (ve formě anagrelidi hydrochloridum monohydricum).

Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolky: monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza (E 460), povidon K30 (E 1201), krosповidon (Typ A) (E 1202), laktosa, magnesium-stearát.

Tobolka: želatina (E 441), oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek ALEGRITEN vypadá a co obsahuje toto balení

ALEGRITEN jsou bílé tvrdé tobolky (velikost 4) obsahující bílý až téměř bílý jemný prášek.

Tobolky se dodávají v lahvičkách z vysokodenzitního polyetyleny (HDPE) s dětským bezpečnostním polypropylenovým uzávěrem obsahujícím vysoušedlo.

Jedna lahvička obsahuje 100 tobolek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

CANDE CZ s.r.o.

Skořepka 1058/8

110 00 Praha 1

Česká republika

Výrobce

J.Uriach y Compañía S.A.

Avda. Camí Reial, 51-57

Palau-Solità i Plegamans

08184 Barcelona

Španělsko

nebo

Galenicum Health, S.L.

Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Španělsko

nebo

SAG Manufacturing, S.L.U.

Carretera N-I, Km 36

28750 San Agustin de Guadalix

Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v 08/2018.

Přípravek ALEGRITEN obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován. Referenční léčivý přípravek pro přípravek ALEGRITEN byl registrován za „výjimečných okolností“. Znamená to, že vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění, nebylo možné získat o referenčním přípravku úplné informace.

Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace týkající se referenčního léčivého přípravku. Veškeré informace o přípravku ALEGRITEN, kam patří i tato příbalová informace, budou doplněny o nejnovější údaje v souladu s referenčním léčivým přípravkem.