

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Anagrelidă Viatris 0,5 mg capsule

Anagrelidă Viatris 1 mg capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Anagrelidă Viatris 0,5 mg capsule

Fiecare capsulă conține anagrelidă monohidrat, echivalent cu anagrelidă 0,5 mg.

Excipienți cu efect cunoscut

Fiecare capsulă conține lactoză aproximativ 59,5 mg.

Anagrelidă Viatris 1 mg capsule

Fiecare capsulă conține anagrelidă monohidrat, echivalent cu anagrelidă 1 mg.

Excipienți cu efect cunoscut

Fiecare capsulă conține lactoză aproximativ 119 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule.

Anagrelidă Viatris 0,5 mg capsule

Capsulă de mărimea 4 (aproximativ 14,3 × 5,3 mm), cu corp și capac alb opac. Capsula este umplută cu o pulbere albă până la aproape albă.

Anagrelidă Viatris 1 mg capsule

Capsulă de mărimea 4 (aproximativ 14,3 × 5,3 mm), cu corp și capac gri. Capsula este umplută cu o pulbere albă până la aproape albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Anagrelida este indicată pentru reducerea numărului crescut de trombocite în cazul pacienților cu risc de trombocitemie esențială (TE), care nu tolerează tratamentul existent sau al căror număr mare de trombocite nu este redus la o valoare acceptabilă cu ajutorul tratamentului care li se administrează.

Pacient cu risc

Un pacient cu risc de TE prezintă una sau mai multe dintre caracteristicile următoare:

- vârsta > 60 de ani sau
- numărul trombocitelor >1000 × 10⁹/l sau
- antecedente de evenimente trombo-hemoragice.

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul cu anagrelidă trebuie inițiat de un clinician cu experiență în abordarea terapeutică a TE.

Doze

Doza inițială recomandată de anagrelidă este 1 mg pe zi, care trebuie administrată oral, împărțită în două doze (0,5 mg pe doză).

Doza inițială trebuie menținută cel puțin o săptămână. După o săptămână, doza poate fi scăzută gradat, pentru fiecare pacient, pentru a obține doza minimă eficientă necesară pentru a reduce și/sau menține un număr al trombocitelor sub $600 \times 10^9/l$ și, în mod ideal, la valori cuprinse între $150 \times 10^9/l$ și $400 \times 10^9/l$. Creșterea dozei nu trebuie să depășească 0,5 mg pe zi în oricare săptămână, iar doza unică maximă recomandată nu trebuie să depășească 2,5 mg (vezi pct. 4.9). În timpul desfășurării studiului clinic, au fost utilizate doze de 10 mg pe zi.

Efectele tratamentului cu anagrelidă trebuie monitorizate periodic (vezi pct. 4.4). Dacă doza inițială este > 1 mg pe zi, numărul trombocitelor trebuie verificat o dată la două zile în timpul primei săptămâni de tratament și cel puțin o dată pe săptămână după aceea, până se obține o doză de întreținere stabilă. De obicei, se observă o reducere a numărului trombocitelor în 14 până la 21 de zile de la începerea tratamentului, iar la majoritatea pacienților se observă și se menține un răspuns terapeutic adecvat la o doză de 1 până la 3 mg pe zi (pentru informații suplimentare privind efectele clinice, vezi pct. 5.1).

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici

Diferențele observate de farmacocinetică între pacienți vârstnici și pacienți tineri cu TE (vezi pct. 5.2) nu justifică un regim diferit de instituire a tratamentului sau diferențe în ceea ce privește pașii de stabilire treptată a dozei, pentru atingerea unui regim de tratament cu anagrelidă optimizat pentru fiecare pacient în parte.

În timpul desfășurării studiului clinic, aproximativ 50% dintre pacienții tratați cu anagrelidă aveau vârsta peste 60 de ani și la acești pacienți nu au fost necesare modificări specifice ale dozei datorită vârstei. Cu toate acestea, conform așteptărilor, pacienții din această grupă de vârstă au prezentat o incidență dublă a reacțiilor adverse grave (în principal cardiace).

Insuficiență renală

Există date farmacocinetice limitate pentru această grupă de pacienți. Potențialele riscuri și beneficii ale tratamentului cu anagrelidă la pacienții cu insuficiență renală trebuie evaluate înainte de începerea tratamentului (vezi pct. 4.3).

Insuficiență hepatică

Există date farmacocinetice limitate pentru această grupă de pacienți. Totuși, metabolismul hepatic reprezintă calea principală a eliminării anagrelidei și, de aceea, se așteaptă ca funcția hepatică să influențeze acest proces. În consecință, se recomandă ca pacienții cu insuficiență hepatică moderată sau severă să nu fie tratați cu anagrelidă. Potențialele riscuri și beneficii ale tratamentului cu anagrelidă la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară trebuie evaluate înainte de începerea tratamentului (vezi pct. 4.3 și 4.4).

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea anagrelidei la copii și adolescenți nu au fost stabilite. Experiența utilizării la copii și adolescenți este foarte limitată; anagrelida trebuie utilizată cu precauție la acest grup de pacienți. În absența unor linii directe specifice pentru copii și adolescenți, criteriile de diagnostic OMS pentru diagnosticarea trombocitemiei esențiale la adulți sunt considerate relevante pentru populația de copii și adolescenți. Liniile directe de diagnostic pentru TE trebuie urmate cu precauție și diagnosticul trebuie reevaluat periodic în caz de incertitudine, făcându-se efortul de a distinge față de trombocitoza ereditară sau secundară, ceea ce poate include analiză genetică și biopsie de măduvă osoasă.

În mod tipic, terapia citoreductivă se ia în considerare la pacienții copii și adolescenți cu risc înalt.

Tratamentul cu anagrelidă trebuie inițiat numai în cazurile în care pacientul prezintă semne de progresie a bolii ori suferă de tromboză. Dacă se inițiază tratamentul, beneficiile și riscurile tratamentului cu anagrelidă trebuie monitorizate cu regularitate, iar necesitatea continuării tratamentului trebuie evaluată periodic.

Obiectivele privind numărul de trombocite se stabilesc pentru fiecare pacient în parte, de către medicul curant.

Trebuie luată în considerare încetarea tratamentului la pacienții copii și adolescenți care nu prezintă un răspuns satisfăcător la tratament după aproximativ 3 luni (vezi pct. 4.4).

Datele disponibile în prezent sunt descrise la pct. 4.4, 4.8, 5.1 și 5.2, dar nu se poate face nicio recomandare privind dozele.

Mod de administrare

Anagrelidă Viatrix este pentru administrare orală. Capsulele trebuie înghițite întregi. Conținutul capsulelor nu trebuie zdrobit sau diluat într-un lichid.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Pacienți cu insuficiență hepatică moderată sau severă.

Pacienți cu insuficiență renală moderată sau severă (clearance al creatininei < 50 ml/min).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară, înainte de începerea tratamentului, trebuie evaluate potențialele riscuri și beneficii ale terapiei cu anagrelidă. Tratamentul nu este recomandat pacienților cu valori mari ale transaminazelor (> 5 ori față de limita superioară a valorilor normale) (vezi pct. 4.2 și 4.3).

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală, înainte de începerea tratamentului, trebuie evaluate riscurile potențiale și beneficiile terapiei cu anagrelidă (vezi pct. 4.2 și 4.3).

Risc de tromboză

Înteruperea bruscă a tratamentului trebuie evitată din cauza riscului de creștere bruscă a numărului de trombocite, ceea ce poate conduce la posibile complicații trombotice letale, precum accidentul vascular cerebral. Pacienții trebuie sfătuiți cum să recunoască semnele și simptomele precoce care sugerează apariția complicațiilor trombotice, precum accidentul cerebral vascular și dacă simptomele apar, să solicite asistență medicală.

Înteruperea tratamentului

În cazul întreruperii administrării dozei sau încetării tratamentului, recuperarea numărului de trombocite este variabilă, însă numărul trombocitelor va crește în decurs de 4 zile de la întreruperea tratamentului cu anagrelidă și va reveni la valorile dinaintea tratamentului în decurs de 10 până la 14 zile, cu posibilitatea ca numărul acestora să fie peste valorile inițiale. Prin urmare, trombocitele trebuie monitorizate frecvent (vezi pct. 4.2).

Monitorizare

Tratamentul necesită supravegherea clinică atentă a pacientului, care va include analize complete ale sângelui (hemoglobina și numărul leucocitelor și trombocitelor), evaluarea funcției hepatice (ALT și AST), a funcției renale (creatininemia și uremia) și a electroliților (potasiu, magneziu și calciu).

Cardiovasculare

Au fost raportate reacții adverse cardiovasculare grave, incluzând cazuri de torsadă a vârfurilor, tahicardie ventriculară, cardiomiopatie, cardiomegalie și insuficiență cardiacă congestivă (vezi pct. 4.8).

Se impune prudență atunci când se administrează anagrelidă la pacienți cu factori de risc cunoscuți în ceea ce privește prelungirea intervalului QT, cum sunt sindrom de interval QT lung congenital, antecedente cunoscute de prelungire a intervalului QTc dobândită, medicamente care pot prelungi intervalul QTc și hipopotasemie.

De asemenea se impune prudență la grupele de pacienți care prezintă o concentrație plasmatică maximă (C_{max}) mai mare a anagrelidei sau a metabolitului activ al acesteia, 3-hidroxi-anagrelidă, de exemplu la pacienții cu insuficiență hepatică sau la care se administrează inhibitori ai CYP1A2 (vezi pct. 4.5).

Se recomandă monitorizarea strictă a efectului asupra intervalului QTc.

Înainte de administrarea tratamentului se recomandă un examen cardiovascular, incluzând efectuarea unei ECG și a unei ecocardiografii inițiale pentru toți pacienții, înainte de începerea tratamentului cu anagrelidă. Toți pacienții trebuie monitorizați cu regularitate în timpul tratamentului (de exemplu, prin ECG sau ecocardiografie) pentru dovezi ale efectelor cardiovasculare care pot necesita examene și investigații cardiovasculare suplimentare. Hipopotasemia sau hipomagneziemia trebuie corectate înainte de administrarea anagrelidei și trebuie monitorizate periodic în timpul tratamentului.

Anagrelida este un inhibitor al fosfodiesterazei III AMP ciclice și, din cauza efectelor inotrop și cronotrop pozitive, anagrelida trebuie utilizată cu precauție la pacienții de orice vârstă cu afecțiuni cardiace cunoscute sau suspectate. În plus, reacții adverse cardiovasculare grave au apărut de asemenea la pacienți fără boală cardiacă suspectată și cu investigații cardiovasculare cu rezultate normale înainte de administrarea tratamentului.

Anagrelida trebuie administrată numai în cazul în care beneficiile potențiale ale tratamentului depășesc potențialele riscuri.

Hipertensiune pulmonară

Au fost raportate cazuri de hipertensiune pulmonară la pacienții tratați cu anagrelidă. Pacienții trebuie evaluați pentru depistarea semnelor și simptomelor de boală cardiopulmonară subiacentă înainte de inițierea și pe parcursul tratamentului cu anagrelidă.

Copii și adolescenți

Sunt disponibile date foarte limitate cu privire la utilizarea anagrelidei la copii, iar anagrelida trebuie utilizată cu precauție la această grupă de pacienți (vezi pct. 4.2, 4.8, 5.1 și 5.2).

Ca și în cazul populației adulte, trebuie efectuate o hemogramă completă și evaluarea funcțiilor cardiace, hepatice și renale, înainte de tratament și cu regularitate pe durata acestuia. Boala poate progresa către mielofibroză sau leucemie mieloidă acută. Deși rata unor astfel de progrese nu este cunoscută, copiii au un parcurs de durată mai lungă al bolii și, ca atare, pot fi supuși unui risc sporit de transformare malignă, comparativ cu adulții. Copiii trebuie monitorizați cu regularitate pentru

progresia bolii, în conformitate cu practicile clinice standard, cum ar fi examenul fizic, evaluarea markerilor relevanți ai bolii și biopsia de măduvă osoasă.

Orice anomalii trebuie evaluate cu promptitudine și trebuie luate măsurile corespunzătoare, care pot include și reducerea dozei, întreruperea sau încetarea tratamentului.

Interacțiuni relevante din punct de vedere clinic

Anagrelida este un inhibitor al fosfodiesterazei III AMP ciclice (PDE III). Nu se recomandă utilizarea concomitentă a anagrelidei cu alți inhibitori ai PDE III, cum sunt: milrinonă, amrinonă, enoximonă, olprinonă și cilostazol.

Utilizarea concomitentă a anagrelidei și acidului acetilsalicilic a fost asociată cu evenimente hemoragice majore (vezi pct. 4.5).

Excipienți

Anagrelidă Viatris conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Anagrelidă Viatris conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică, practic „nu conține sodiu“.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Au fost efectuate puține studii farmacocinetice și/sau farmacodinamice care să investigheze posibilele interacțiuni între anagrelidă și alte medicamente.

Efectele altor substanțe active asupra anagrelidei

In vivo

Studiile de interacțiune efectuate la om au demonstrat că digoxina și warfarina nu influențează proprietățile farmacocinetice ale anagrelidei.

Inhibitori ai CYP1A2

Anagrelida este metabolizată în principal de către CYP1A2. Se știe că CYP1A2 este inhibat de mai multe medicamente, inclusiv fluvoxamină și enoxacină, iar aceste medicamente ar putea, teoretic, să influențeze în mod negativ eliminarea anagrelidei.

Inductori ai CYP1A2

Inductorii CYP1A2 (cum este omeprazolul) pot diminua expunerea la anagrelidă (vezi pct. 5.2). Consecințele asupra profilului de siguranță și eficacitate al anagrelidei nu au fost stabilite. Prin urmare, la pacienții care utilizează concomitent inductori ai CYP1A2 se recomandă monitorizarea clinică și investigații de laborator. Dacă este necesar, se poate efectua o ajustare a dozei de anagrelidă.

Efectele anagrelidei asupra altor substanțe active

- Anagrelida prezintă o acțiune inhibitoare limitată asupra CYP1A2, ceea ce poate prezenta un potențial teoretic pentru interacțiunea cu alte medicamente administrate simultan care împart același mecanism de eliminare, de exemplu, teofilina.
- Anagrelida este un inhibitor al PDE III. Efectele medicamentelor cu proprietăți similare, cum sunt inotropicele milrinonă, enoximonă, amrinonă, olprinonă și cilostazol, pot fi exacerbate de anagrelidă.
- Studiile de interacțiune *in vivo* la om au demonstrat că anagrelida nu afectează proprietățile farmacocinetice ale digoxinei sau warfarinei.

- La dozele recomandate pentru utilizare în tratamentul TE, anagrelida poate amplifica efectele altor medicamente care inhibă sau modifică funcția trombocitelor, de exemplu, acidul acetilsalicilic.
- În cadrul unui studiu clinic de interacțiune medicamentoasă, desfășurat la subiecți sănătoși, administrarea concomitentă a anagrelidei în doze repetate de 1 mg o dată pe zi și a acidului acetilsalicilic 75 mg o dată pe zi poate mări efectul antiagregant plachetar al fiecărei substanțe active în comparație cu administrarea numai a acidului acetilsalicilic. La unii pacienți cu TE, cărora li s-a administrat tratament concomitent cu acid acetilsalicilic și anagrelidă, au apărut hemoragii majore. Prin urmare trebuie evaluate riscurile posibile ale utilizării concomitente ale anagrelidei și acidului acetilsalicilic, în special la pacienții cu un profil mare de risc hemoragic înainte de inițierea tratamentului.
- Anagrelida poate provoca tulburări intestinale în cazul unor pacienți și poate compromite absorbția contraceptivelor hormonale orale.

Interacțiuni cu alimente

- Alimentele întârzie absorbția anagrelidei, dar nu modifică în mod semnificativ expunerea sistemică.
- Efectele alimentelor asupra biodisponibilității nu sunt considerate relevante din punct de vedere clinic pentru utilizarea anagrelidei.

Copii și adolescenți

Au fost efectuate studii privind interacțiunile numai la adulți.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei aflate la vârsta fertilă

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să folosească metode contraceptive adecvate în timpul tratamentului cu anagrelidă.

Sarcina

Nu există date adecvate provenite din utilizarea anagrelidei la femeile gravide. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut. Prin urmare, anagrelida nu este recomandată în timpul sarcinii.

În cazul în care, în timpul sarcinii se utilizează anagrelidă sau dacă pacienta rămâne gravidă în timpul utilizării medicamentului, aceasta trebuie informată cu privire la riscul potențial asupra fătului.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă anagrelida/ metaboliții acesteia se excretă în laptele uman. Datele disponibile la animale au evidențiat excreția anagrelidei/metaboliților acesteia în lapte. Nu se poate exclude un risc pentru nou-născut alăptat/sugar. Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu anagrelidă.

Fertilitatea

Nu există date disponibile la om privind efectul anagrelidei asupra fertilității. La masculii de șobolan, nu a existat niciun efect asupra fertilității sau a performanței de reproducere în asociere cu anagrelida. La femelele de șobolan, utilizând doze superioare intervalului terapeutic, anagrelida a afectat implantarea (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

În studiile clinice, s-au raportat frecvent amețeli. Pacienților li se recomandă să nu conducă vehicule sau să folosească utilaje în timpul tratamentului cu anagrelidă dacă au amețeli.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Siguranța anagrelidei a fost examinată în 4 studii clinice deschise. În 3 dintre studii, 942 pacienți cărora li s-a administrat anagrelidă, la o doză medie de aproximativ 2 mg pe zi, au fost evaluați din punctul de vedere al siguranței.

În aceste studii, la 22 pacienți s-a administrat anagrelidă timp de până la 4 ani.

În studiul ulterior, 3660 pacienți cărora li s-a administrat anagrelidă, la o doză medie de aproximativ 2 mg pe zi, au fost examinați din punctul de vedere al siguranței. În acest studiu, la 34 pacienți s-a administrat anagrelidă timp de până la 5 ani.

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent în asociere cu anagrelida au fost cefaleea, care a apărut la aproximativ 14% din cazuri, palpitațiile, care au apărut la aproximativ 9%, retenția lichidelor și greața, ambele apărând la aproximativ 6%, și diareea, care a apărut la 5% dintre pacienți. Având în vedere proprietățile farmacologice ale anagrelidei (inhibarea PDE III), se așteaptă apariția acestor reacții adverse la medicament. Stabilirea treptată a dozei poate ajuta la diminuarea acestor reacții (vezi pct. 4.2).

Lista tabelară a reacțiilor adverse

În tabelul de mai jos sunt prezentate reacțiile adverse rezultate din studiile clinice, din studiile privind siguranța după punerea medicamentului pe piață și din raportările spontane. În cadrul clasificării pe aparate, sisteme și organe, reacțiile adverse sunt clasificate astfel: Foarte frecvente ($\geq 1/10$); Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); Foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvența reacțiilor adverse				
	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări hematologice și limfatice		Anemie	Pancitopenie Trombocitopenie Hemoragie Echimoze		
Tulburări metabolice și de nutriție		Retenție de lichid	Edem Pierdere în greutate	Creștere în greutate	
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	Amețeli	Depresie Amnezie Confuzie Insomnie Parestezie Hipoestezie Nervozitate Xerostomie	Migrenă Disartrie Somnolență Coordonare anormală	Accident cerebral vascular*
Tulburări oculare				Diplopie Vedere anormală	
Tulburări acustice și vestibulare				Acufene	

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvența reacțiilor adverse				
	<i>Foarte frecvente</i>	<i>Frecvente</i>	<i>Mai puțin frecvente</i>	<i>Rare</i>	<i>Cu frecvență necunoscută</i>
<i>Tulburări cardiace</i>		Tahicardie Palpitații	Tahicardie ventriculară Insuficiență cardiacă congestivă Fibrilație atrială Tahicardie supraventriculară Aritmie Hipertensiune arterială Sincopă	Infarct miocardic Cardiomiopatie Cardiomegalie Revărsat pericardic Angină pectorală Hipotensiune arterială posturală Vasodilatație Angină Prinzmetal	Torsada vârfurilor
<i>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</i>			Hipertensiune pulmonară Pneumonie Revărsat pleural Dispnee Epistaxis	Infiltrate pulmonare	Boală pulmonară interstițială incluzând pneumonită și alveolită alergică
<i>Tulburări gastro-intestinale</i>		Diaree Vărsături Dureri abdominale Greață Flatulență	Hemoragie gastro-intestinală Pancreatită Anorexie Dispepsie Constipație Tulburări gastro-intestinale	Colită Gastrită Gingivoragii	
<i>Tulburări hepatobiliare</i>			Concentrații plasmatică crescute ale enzimelor hepatice		Hepatită
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>		Erupții cutanate	Alopecie Prurit Modificări de culoare ale pielii	Xerodermie	
<i>Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv</i>			Artralgie Mialgie Durere de spate		
<i>Tulburări renale și ale căilor urinare</i>			Impotență	Insuficiență renală Nicturie	Nefrită tubulo-interstițială
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>		Fatigabilitate	Durere toracică Febră Frisoane Stare generală de rău Slăbiciune	Sindrom pseudo-gripal Durere Astenie	
<i>Investigații diagnostice</i>				Creșterea creatininemiei	

* Accident cerebral vascular (vezi pct. 4.4 Risc de tromboză)

Copii și adolescenți

Anagrelida a fost administrată la 48 de pacienți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani (19 copii și 29 de adolescenți), timp de până la 6,5 ani, fie în cadrul studiilor clinice, fie ca parte a unui studiu bazat pe datele registrelor cu privire la boală (vezi pct. 5.1).

Majoritatea reacțiilor adverse observate au fost dintre cele enumerate în RCP. Cu toate acestea, datele de siguranță sunt limitate și nu permit realizarea unei comparații semnificative între pacienții adulți și cei copii și adolescenți (vezi pct. 4.4).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Au existat raportări de supradozaj intenționat cu anagrelidă, după punerea pe piață. Simptomele raportate includ tahicardia sinusală și vărsăturile. Simptomele au fost îndepărtate prin abordare terapeutică uzuală.

S-a arătat că anagrelida, la doze mai mari decât cele recomandate, provoacă scăderi ale tensiunii arteriale, cu cazuri ocazionale de hipotensiune arterială. O doză unică de 5 mg anagrelidă poate duce la o scădere a tensiunii arteriale, de obicei însoțită de amețeli.

Nu a fost identificat un anumit antidot pentru anagrelidă. În caz de supradozaj, este necesară supravegherea clinică atentă a pacientului; acest lucru include monitorizarea numărului de trombocite pentru trombocitopenie. Doza trebuie redusă sau stopată, după caz, până când numărul trombocitelor revine între limitele normale (vezi pct 4.4).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte medicamente antineoplazice, codul ATC: L01XX35.

Mecanism de acțiune

Mecanismul precis prin care anagrelida reduce numărul trombocitelor nu este cunoscut. În studiile pe culturi de celule, anagrelida a suprimat exprimarea factorilor de transcriere, inclusiv GATA-1 și FOG-1, necesari pentru megacariocitopoieză, determinând în cele din urmă o producere redusă a trombocitelor.

Studiile *in vitro* privind megacariocitopoieza umană, au stabilit faptul că acțiunile inhibitoare ale anagrelidei asupra formării trombocitelor la om sunt mediate prin intermediul întârzierii maturizării megacariocitelor, precum și prin reducerea dimensiunii și numărului lor. Au fost observate dovezi ale acțiunilor similare *in vivo* în probele de biopsie din măduva spinării pacienților tratați.

Anagrelida este un inhibitor al fosfodiesterazei III AMP ciclice.

Eficacitate și siguranță clinică

Siguranța și eficacitatea anagrelidei ca reducător al numărului trombocitelor au fost evaluate în patru studii clinice deschise, necontrolate (studiile cu numărul 700-012, 700-014, 700-999 și 13970-301), care au inclus mai mult de 4000 pacienți cu neoplasme mieloproliferative (NMP). La pacienții cu TE, răspunsul complet a fost definit ca o scădere a numărului trombocitelor la $\leq 600 \times 10^9/l$ sau o reducere de $\geq 50\%$ de la începerea tratamentului și menținerea reducerii timp de cel puțin 4 săptămâni. În studiile 700-012, 700-014, 700-999 și studiul 13970-301 perioada de atingere a răspunsului complet s-a încadrat între 4 și 12 săptămâni. Beneficiul clinic în ceea ce privește evenimentele trombohemoragice nu a fost demonstrat în mod convingător.

Efecte asupra frecvenței cardiace și intervalului QTc

În cadrul unui studiu dublu-orb, randomizat, placebo- și activ-controlat, de tip încrucișat, la care au participat adulți sănătoși de sex masculin și feminin, au fost evaluate efectele a două doze diferite de anagrelidă (doze unice de 0,5 mg și 2,5 mg) asupra frecvenței cardiace și intervalului QTc.

În primele 12 ore s-a observat o creștere a frecvenței cardiace corelată cu doza, creșterea maximă apărând în momentul atingerii concentrațiilor maxime. Modificarea maximă a frecvenței cardiace medii, apărută la 2 ore de la administrare, a fost de +7,8 bătăi pe minut (bpm) pentru doza de 0,5 mg și de +29,1 bpm pentru doza de 2,5 mg.

S-a observat creșterea tranzitorie a valorii medii a QTc pentru ambele doze în perioadele de creștere a frecvenței cardiace, iar modificarea maximă a valorii medii a QTcF (corecție Fridericia) a fost de +5,0 msec, care a apărut la 2 ore pentru doza de 0,5 mg și de +10,0 msec, care a apărut la 1 oră pentru doza de 2,5 mg.

Copii și adolescenți

În cadrul unui studiu clinic deschis pe 8 copii și 10 adolescenți (care a inclus pacienți naivi la tratamentul cu anagrelidă sau cărora li se administrase anagrelidă timp de până la 5 ani anterior studiului), numărul median de trombocite a scăzut la niveluri controlate după 12 săptămâni de tratament. Doza zilnică medie a tins să fie mai mare la adolescenți.

În cadrul unui studiu bazat pe datele registrelor cu privire la boală la copii și adolescenți, numărul de trombocite median s-a redus față de momentul diagnosticului și s-a menținut timp de până la 18 luni la 14 pacienți copii și adolescenți cu trombocitemie esențială (4 copii și 10 adolescenți) prin tratamentul cu anagrelidă. În cadrul studiilor deschise anterioare, reducerea numărului de trombocite median a fost observată la 7 copii și 9 adolescenți tratați pentru o perioadă cuprinsă între 3 luni și 6,5 ani.

Doza zilnică totală medie de anagrelidă în cadrul tuturor studiilor pe pacienți copii și adolescenți cu TE a fost foarte variabilă, dar per global, datele sugerează că adolescenții ar putea urma un tratament cu doză inițială și doze de întreținere similare cu ale adulților, pentru copiii cu vârsta mai mare de 6 ani fiind mai adecvată o doză inițială mai mică, de 0,5 mg/zi (vezi pct. 4.2, 4.4, 4.8, 5.2). La toți pacienții copii și adolescenți, este necesară titrarea atentă la o doză zilnică specifică pacientului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

În urma administrării anagrelidei la om, cel puțin 70% este absorbită din tractul gastro-intestinal. La subiecții care nu au consumat deloc alimente, concentrațiile plasmatice maxime apar la aproximativ 1 oră de la administrare. Datele farmacocinetice de la subiecți sănătoși au arătat că alimentele reduc C_{max} a anagrelidei cu 14%, dar cresc ASC cu 20%. Alimentele au redus, de asemenea, C_{max} a metabolitului activ, 3-hidroxi-anagrelida, cu 29%, deși nu au avut niciun efect asupra ASC.

Metabolizare

Anagrelida este metabolizată în principal de către CYP1A2, formând 3-hidroxi-anagrelidă, care este mai departe metabolizată prin intermediul CYP1A2 în metabolitul inactiv, 2-amino-5,6-dicloro-3,4-dihidrochinazolină.

Efectul omeprazolului, un inductor al CYP1A2, asupra proprietăților farmacocinetice ale anagrelidei a fost investigat la 20 de subiecți adulți sănătoși, în urma administrării zilnice a mai multor doze de 40 mg. Rezultatele au indicat faptul că în prezența omeprazolului, valorile $ASC_{(0-\infty)}$, $ASC_{(0-t)}$, și C_{max} ale anagrelidei au fost reduse cu 27%, 26% și, respectiv, 36%, iar valorile corespunzătoare pentru 3-hidroxi-anagrelidă, un metabolit al anagrelidei, au fost reduse cu 13%, 14% și, respectiv, 18%.

Eliminare

Timpul de înjumătățire plasmatică al anagrelidei este scurt, de aproximativ 1,3 ore, și, așa cum era de așteptat din valoarea timpului său de înjumătățire plasmatică, nu există nicio dovadă privind acumularea anagrelidei în plasmă. Mai puțin de 1% se recuperează în urină ca anagrelidă. Recuperarea medie a 2-amino-5,6-dicloro-3,4-dihidrochinazolinei în urină este de aproximativ 18-35% din doza administrată.

În plus, aceste rezultate nu demonstrează autoinducția eliminării anagrelidei.

Liniaritate

Proportionalitatea cu doza a fost constatată în intervalul de doză de la 0,5 mg la 2 mg.

Copii și adolescenți

Datele farmacocinetice de la copii și adolescenți expuși care nu au consumat alimente (cu vârste cuprinse între 7 și 16 ani) cu TE arată că expunerea normalizată în funcție de doză, C_{max} și ASC, a anagrelidei tinde să fie mai mare la copii/adolescenți față de adulți. De asemenea, a existat o tendință de creștere a expunerii normalizate în funcție de doză la metabolitul activ.

Vârstnici

Datele farmacocinetice, în condiții de repaus alimentar, de la pacienții vârstnici (cu vârste cuprinse între 65 și 75 de ani) cu TE, comparate cu cele de la pacienții adulți (cu vârste cuprinse între 22 și 50 de ani), indică faptul că C_{max} și ASC pentru anagrelidă au fost cu 36%, respectiv, cu 61% mai mari la pacienții vârstnici, în schimb C_{max} și ASC pentru metabolitul activ, 3-hidroxi-anagrelidă, au fost cu 42%, respectiv, cu 37% mai mici la pacienții vârstnici. Aceste diferențe au fost, probabil, determinate de o metabolizare pre-sistemică mai redusă a anagrelidei la 3-hidroxi-anagrelidă în cazul pacienților vârstnici.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitatea după doze repetate

În urma administrării orale repetate a anagrelidei la câini, s-au observat hemoragie subendocardică și necroză miocardică focală la doze de 1 mg/kg și zi sau mai mari la masculi și la femele, masculii fiind mai sensibili. Nivelul de dozaj la care nu s-a observat niciun efect (no observed effect level, NOEL) pentru masculii de câine (0,3 mg/kg și zi) corespunde cu de 0,1, 0,1 și 1,6 ori ASC la om pentru anagrelidă la 2 mg/zi și, respectiv, metaboliții BCH24426 și RL603.

Toxicitate asupra funcției de reproducere

Fertilitatea

La masculii de șobolan, s-a constatat că anagrelida în doze orale de până la 240 mg/kg și zi (> 1.000 ori doza de 2 mg/zi, pe baza suprafeței corporale) nu are niciun efect asupra fertilității și performanței de reproducere. La femelele de șobolan, s-au observat creșteri ale pierderilor pre- și post-implantare și o scădere a numărului mediu de embrioni vii la 30 mg/kg și zi. NOEL (10 mg/kg și zi) pentru acest efect a fost de 143, 12 și 11 ori mai mare decât ASC la om pentru o doză administrată de anagrelidă de 2 mg/zi și, respectiv, metaboliții BCH24426 și RL603.

Studii privind dezvoltarea embriofetală

Dozele de anagrelidă toxice pentru mame la șobolan și iepure au fost asociate cu resorbție crescută a embrionului și mortalitatea fătului.

În cadrul unui studiu privind dezvoltarea pre- și post-natală la femele de șobolan, anagrelida în doze orale de ≥ 10 mg/kg a produs o creștere non-adversă a duratei gestației. La doza NOEL (3 mg/kg și zi),

ASC pentru anagrelidă și metaboliții BCH24426 și RL603 au fost de 14, 2 și, respectiv, 2 ori mai mari decât ASC la oamenii cărora li s-a administrat o doză orală de anagrelidă de 2 mg/zi.

Anagrelida la ≥ 60 mg/kg a crescut durata parturii și mortalitatea la femelă și respectiv la făt. La doza NOEL (30 mg/kg și zi), ASC pentru anagrelidă și metaboliții BCH24426 și RL603 au fost de 425, 31 și 13 ori mai mari decât ASC la oamenii cărora li s-a administrat o doză orală de anagrelidă de 2 mg/zi.

Potențial mutagen și cancerigen

Studiile privind potențialul genotoxic al anagrelidei nu au identificat niciun efect mutagen sau clastogen.

Într-un studiu de carcinogeneză de doi ani efectuat la șobolani, s-au făcut descoperiri non-neoplazice și neoplazice, legate de sau atribuite unui efect farmacologic exagerat. Printre acestea, incidența feocromocitomului medulosuprarenalian a crescut în raport cu grupul de control la masculi la toate nivelele de dozaj (≥ 3 mg/kg și zi) și la femele cărora li s-au administrat 10 mg/kg și zi sau mai mult. Cea mai mică doză la masculi (3 mg/kg și zi) corespunde unei valori egală cu de 37 ori expunerea, ASC, la om după o doză de 1 mg de două ori pe zi. Adenocarcinoamele uterine, de origine epigenetică, pot fi legate de efectul inductor asupra enzimelor din familia CYP1. Acestea au fost observate la femelele cărora li s-au administrat 30 mg/kg și zi, corespunzând unei valori egală cu de 572 ori expunerea, ASC, la om după o doză de 1 mg de două ori pe zi.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei

Lactoză
Lactoză monohidrat
Croscarmeloză sodică
Povidonă (K29/32)
Celuloză microcristalină
Stearat de magneziu

Capsula

Anagrelidă Viatris 0,5 mg capsule

Gelatină
Dioxid de titan (E171)

Anagrelidă Viatris 1 mg capsule

Gelatină
Dioxid de titan (E171)
Oxid negru de fer (E172)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Anagrelidă Viatris 0,5 mg capsule

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate și lumină. Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

Anagrelidă Viatris 1 mg capsule

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate. Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon din polietilenă de înaltă densitate (PEİD), cu capacitatea de 30 ml sau 75 ml, cu capac din polipropilenă (PP), cu elemente de siguranță împotriva falsificării, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii și desicant.

Mărimi de ambalaj: 100 capsule.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/17/1256/001
EU/1/17/1256/002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 15 februarie 2018
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 21 noiembrie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului (fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

SYNTHON HISPANIA, S.L.
C/ Castelló, nº1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
Barcelona, 08830
Spania

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
OLANDA

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament cu eliberare pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi Anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA CUTIEI ȘI A FLACONULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Anagrelidă Viatris 0,5 mg capsule
anagrelidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare capsulă conține anagrelidă monohidrat, echivalent cu anagrelidă 0,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule

100 capsule

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/17/1256/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Doar pentru cutie:
anagrelidă Viartis 0,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Doar pentru cutie:
Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Doar pentru cutie:
PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA CUTIEI ȘI A FLACONULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Anagrelidă Viatris 1 mg capsule
anagrelidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare capsulă conține anagrelidă monohidrat, echivalent cu anagrelidă 1 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule

100 capsule

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/17/1256/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Doar pentru cutie:
anagrelidă Viartis 1 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Doar pentru cutie:
Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Doar pentru cutie:
PC
SN
NN

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Anagrelidă Viatris 0,5 mg capsule

anagrelidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Anagrelidă Viatris și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Anagrelidă Viatris
3. Cum să luați Anagrelidă Viatris
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Anagrelidă Viatris
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Anagrelidă Viatris și pentru ce se utilizează

Anagrelidă Viatris conține substanța activă anagrelidă. Anagrelida este un medicament care intervine în dezvoltarea trombocitelor. Acesta reduce numărul trombocitelor produse de măduva osoasă, ceea ce duce la reducerea numărului de trombocite în sânge la o valoare mai aproape de valoarea normală. Din acest motiv, medicamentul este utilizat în tratamentul pacienților cu trombocitemie esențială.

Trombocitemia esențială este o afecțiune care apare când măduva osoasă produce prea multe dintre celulele sanguine cunoscute sub numele de trombocite. Un număr mare de trombocite în sânge poate cauza probleme grave ale circulației sângelui și cheaguri de sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Anagrelidă Viatris

Nu luați Anagrelidă Viatris

- Dacă sunteți alergic la anagrelidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). O reacție alergică poate fi recunoscută prin apariția unei erupții pe piele, mâncărimi, umflarea feței sau buzelor sau senzație de lipsă de aer;
- Dacă aveți afecțiuni hepatice moderate sau severe;
- Dacă aveți afecțiuni renale moderate sau severe.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Anagrelidă Viatris, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- Dacă dumneavoastră aveți sau credeți că aveți probleme cu inima;
- Dacă ați prezentat la naștere sau aveți în familie antecedente de prelungire a intervalului QT (observată pe ECG, înregistrarea electrică a inimii) sau dacă luați alte medicamente care determină modificări anormale ale ECG sau dacă aveți concentrații scăzute de electroliți, de exemplu, potasiu, magneziu sau calciu (vezi pct. „Anagrelidă Viatris împreună cu alte medicamente”);
- Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii.

În asociere cu acid acetilsalicilic (o substanță prezentă în multe medicamente utilizate pentru calmarea durerii și scăderea febrei, ca și pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge, cunoscută de

asemenea sub numele de aspirină), există un risc crescut de apariție a unor hemoragii (sângerări) majore (vezi pct. „Anagrelidă Viatris împreună cu alte medicamente”).

În timpul tratamentului cu Anagrelidă Viatris, trebuie să luați doza exactă prescrisă de medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți administrarea medicamentului fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră. Nu trebuie să încetați brusc administrarea acestui medicament din proprie inițiativă, întrucât acest lucru poate duce la un risc crescut de accident vascular cerebral.

Semnele și simptomele accidentului vascular cerebral pot include amorțeală sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului, confuzie bruscă, dificultăți de vorbire sau dificultăți de înțelegere a vorbirii, probleme bruște de vedere la unul sau la ambii ochi, probleme bruște la mers, amețeli, pierdere a echilibrului sau lipsă de coordonare și durere de cap severă, bruscă, fără o cauză cunoscută. Vă rugăm să cereți imediat ajutor medical.

Copii și adolescenți

Există informații insuficiente cu privire la utilizarea anagrelidei la copii și adolescenți și de aceea, acest medicament trebuie utilizat cu precauție.

Anagrelidă Viatris împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Medicamente care pot modifica ritmul inimii, de exemplu: sotalol, amiodaronă;
- Fluvoxamină, utilizată în tratarea depresiei;
- Anumite tipuri de antibiotice, cum este enoxacina, utilizată pentru tratamentul infecțiilor;
- Teofilină, utilizată pentru tratarea problemelor severe respiratorii și de astm bronșic;
- Medicamente pentru tratarea tulburărilor cardiace, de exemplu: milrinonă, enoximonă, amrinonă, olprinonă și cilostazol;
- Acid acetilsalicilic (o substanță prezentă în multe medicamente utilizate pentru calmarea durerii și scăderea febrei, ca și pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge, cunoscută de asemenea sub numele de aspirină);
- Alte medicamente utilizate pentru tratarea afecțiunilor care afectează trombocitele din sânge, de exemplu: clopidogrel;
- Omeprazol, utilizat pentru a reduce cantitatea de acid produsă în stomac;
- Contraceptive orale: Dacă manifestați diaree severă în timp ce luați acest medicament, acest lucru poate reduce eficacitatea contraceptivelor orale și se recomandă utilizarea unei metode suplimentare de contracepție (de exemplu, prezervativul). Consultați instrucțiunile din prospectul pentru pacient al medicamentului contraceptiv pe care îl luați.

Anagrelida sau aceste medicamente nu pot acționa în mod corespunzător dacă sunt luate împreună.

Dacă nu sunteți sigur, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Sarcina și alăptarea

Anunțați-vă medicul dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Anagrelidă Viatris nu trebuie luat de femeile gravide. Femeile care pot rămâne gravide trebuie să se asigure că utilizează metode contraceptive eficiente când iau anagrelidă. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări în privința contracepției.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să vă alăptați bebelușul. Anagrelidă Viatris nu trebuie luat în timpul alăptării. Trebuie să întrerupeți alăptarea dacă luați Anagrelidă Viatris.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unii pacienți care au luat anagrelidă au raportat amețeli. Nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje dacă prezentați amețeli.

Anagrelidă Viatris conține lactoză și sodiu

Acest medicament conține lactoză. Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă acestuia înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică, practic „nu conține sodiu“.

3. Cum să luați Anagrelidă Viatris

Luați întotdeauna Anagrelidă Viatris exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cantitatea de anagrelidă pe care o iau pacienții poate fi diferită, iar acest lucru depinde de starea dumneavoastră. Medicul vă va prescrie cea mai bună doză în cazul dumneavoastră.

Doza inițială uzuală de anagrelidă este de 1 mg. Luați această doză sub formă de o capsulă de 0,5 mg de două ori pe zi, timp de cel puțin o săptămână. După această perioadă, medicul dumneavoastră poate fie să crească, fie să reducă numărul de capsule pe care să le luați, pentru a găsi cea mai potrivită doză pentru dumneavoastră, care să fie cât mai efice în tratarea afecțiunii.

Capsulele trebuie înghițite întregi, cu un pahar de apă. Nu zdrobiți capsulele și nu diluați conținutul în lichid. Puteți lua capsulele cu mâncare, după o masă sau pe stomacul gol. Cel mai bine este să luați capsula (capsulele) la aceeași oră în fiecare zi.

Nu luați mai multe sau mai puține capsule decât v-a recomandat medicul dumneavoastră. **Nu** întrerupeți administrarea medicamentului fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră. Nu trebuie să încetați brusc administrarea acestui medicament din proprie inițiativă.

Medicul vă va cere să vă faceți analize de sânge la intervale regulate pentru a verifica dacă medicamentul acționează eficient și dacă ficatul și rinichii dumneavoastră funcționează bine.

Dacă luați mai mult Anagrelidă Viatris decât trebuie

Dacă luați mai mult Anagrelidă Viatris decât trebuie sau dacă alți cineva a luat medicamentul dumneavoastră, anunțați imediat un medic sau farmacist. Arătați-le cutia de Anagrelidă Viatris.

Dacă uitați să luați Anagrelidă Viatris

Luați capsulele imediat ce vă aduceți aminte. Luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă sunteți îngrijorat, spuneți medicului dumneavoastră.

Reacții adverse grave

Mai puțin frecvente: Insuficiență cardiacă (semnele includ scurtarea respirației, dureri în piept, umflarea picioarelor din cauza acumulării de lichid), probleme severe cu frecvența sau ritmul bătailor inimii (tahicardie ventriculară, tahicardie supraventriculară sau fibrilație atrială), inflamația pancreasului, ceea ce cauzează dureri abdominale și de spate severe (pancreatită), vărsături cu sânge sau scaune cu sânge sau de culoare neagră, reducerea severă a numărului de celule sanguine, ceea ce poate cauza slăbiciune, învinețire, sângerare sau infecții (pancitopenie), presiune crescută a sângelui în arterele pulmonare (semnele includ dificultăți la respirație și colorarea în albastru a buzelor și pielii). Rare: Insuficiență renală (atunci când eliminați o cantitate mică de urină sau nu eliminați deloc urina), infarct miocardic.

Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Alte reacții adverse posibile

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10):

Dureri de cap.

Reacții adverse frecvente (pot afecta cel mult 1 din 10 persoane):

Amețeli, oboseală, bătăi ale inimii rapide, neregulate sau puternice (palpitații), senzație de rău (greață), diaree, dureri de stomac, gaze, stare de rău (vărsături), scăderea numărului celulelor roșii (anemie), retenție de lichid sau erupție pe piele.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 din 100 persoane):

O stare de slăbiciune sau de rău, tensiune arterială mare, bătăi ale inimii neregulate, leșin, frisoane sau febră, indigestie, pierderea poftei de mâncare, constipație, învinețire, sângerare, umflături (edem), pierdere în greutate, dureri musculare, articulații dureroase, dureri de spate, scăderea sau pierderea senzației sau sensibilității, cum ar fi amorțeli, în special la nivelul pielii, senzații sau stări anormale, cum ar fi furnicăături și înțepături, insomnie, depresie, confuzie, nervozitate, gură uscată, pierderi de memorie, senzație de lipsă de aer, sângerări nazale, infecții pulmonare grave însoțite de febră, scurtarea respirației, tuse, flegmă; pierderea părului, senzație de mâncărime sau modificări de culoare ale pielii, impotență, dureri în piept, scăderea trombocitelor sanguine, ceea ce crește riscul de sângerare sau învinețire (trombocitopenie), acumulare de lichid în jurul plămânilor sau o creștere a valorilor enzimelor hepatice. Medicul vă poate face analiza sângelui, care ar putea arăta o creștere a valorilor enzimelor hepatice.

Reacții adverse rare (pot afecta cel mult 1 din 1 000 persoane):

Sângerarea gingiilor, creștere în greutate, dureri în piept severe (angină pectorală), afecțiuni ale mușchiului inimii (semnele includ oboseală extremă, dureri în piept și palpitații), mărire a inimii, acumulare de lichid în jurul inimii, spasme dureroase ale vaselor de sânge de pe inimă (în repaus, de obicei noaptea sau dimineața devreme) (angină Prinzmetal), pierdere a coordonării, dificultăți de vorbire, piele uscată, migrene, tulburări de vedere sau vedere dublă, zgomot în urechi, amețeli la ridicarea în picioare (în special la ridicarea de pe scaun sau din poziție orizontală), nevoie crescută de a urina noaptea, dureri, simptome asemănătoare cu cele ale gripei, somnolență, lărgire a vaselor de sânge, inflamație a intestinului gros (semnele includ: diaree, de obicei cu sânge și mucus, dureri de stomac, febră), inflamație a stomacului (semnele includ: durere, greață, vărsături), o zonă cu densitate anormală în plămân, creștere a concentrației de creatinină la analizele de sânge, ceea ce poate fi un semn de probleme cu rinichii.

S-au raportat următoarele reacții adverse, dar nu se cunoaște exact cât de frecvent apar:

- bătăi neregulate ale inimii (torsada vârfurilor), care pot pune viața în pericol;
- inflamație a ficatului, simptomele incluzând greață, vărsături, mâncărimi, îngălbenire a pielii și ochilor, modificări ale culorii scaunului și urinei (hepatită);
- inflamație a plămânilor (semnele includ febră, tuse, dificultăți la respirație, respirație șuierătoare, ceea ce cauzează cicatrizare a plămânilor) (alveolită alergică, incluzând boală pulmonară interstițială, pneumonită);
- inflamație a rinichilor (nefrită tubulo-interstițială).
- accident cerebral vascular (vezi pct. 2).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Anagrelidă Viatris

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate. Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

Dacă medicul vă întrerupe tratamentul, nu păstrați capsulele rămase, decât dacă medicul vă cere acest lucru. Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Anagrelidă Viatris

Substanța activă este anagrelidă. Fiecare capsulă conține anagrelidă monohidrat, echivalent cu anagrelidă 0,5 mg.

Celelalte componente sunt lactoză, croscarmeloză sodică, povidonă, celuloză microcristalină, stearat de magneziu, gelatină și dioxid de titan (E171).

Vezi pct. 2 „Anagrelidă Viatris conține lactoză și sodiu”.

Cum arată Anagrelidă Viatris și conținutul ambalajului

Capsulele de Anagrelidă Viatris 0,5 mg au corp și capac de culoare albă. Capsula este umplută cu o pulbere albă până la aproape albă.

Dimensiunile capsulei sunt de aproximativ 14,3 × 5,3 mm.

Anagrelidă Viatris este disponibil în flacoane de plastic de 30 ml sau 75 ml, cu capac cu elemente de siguranță împotriva desigilării, cu sistem de închidere securizat pentru copii și cu desicant. Fiecare flacon conține 100 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

Fabricantul

Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1
POL. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Spania

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Olanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Viartis

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika

Viartis CZ s.r.o.

Tel: + 420 222 004 400

Danmark

Viartis ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viartis Healthcare GmbH

Tel: +49 800 0700 800

Eesti

Viartis OÜ

Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Viartis Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

España

Viartis Pharmaceuticals, S.L.

Tel: + 34 900 102 712

France

Viartis Santé

Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Viartis 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

Lietuva

Viartis UAB

Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

Viartis

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Magyarország

Viartis Healthcare 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

Viartis AS

Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH

Tel: +43 1 416 2418

Polska

Viartis 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

Viartis d.o.o.

Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viartis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Italia

Viатris Italia S.r.l.

Tel: + 39 (0) 2 612 46921

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd

Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viатris SIA

Tel: +371 676 055 80

Suomi/Finland**Viатris Oy**

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viатris AB

Tel: +46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited

Tel: +353 18711600

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>. Există, de asemenea, linkuri cu alte site-uri despre boli rare și tratamente.

Prospect: Informații pentru pacient

Anagrelidă Viatris 1 mg capsule

anagrelidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Anagrelidă Viatris și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Anagrelidă Viatris
3. Cum să luați Anagrelidă Viatris
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Anagrelidă Viatris
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Anagrelidă Viatris și pentru ce se utilizează

Anagrelidă Viatris conține substanța activă anagrelidă. Anagrelida este un medicament care intervine în dezvoltarea trombocitelor. Acesta reduce numărul trombocitelor produse de măduva osoasă, ceea ce duce la reducerea numărului de trombocite în sânge la o valoare mai aproape de valoarea normală. Din acest motiv, medicamentul este utilizat în tratamentul pacienților cu trombocitemie esențială.

Trombocitemia esențială este o afecțiune care apare când măduva osoasă produce prea multe dintre celulele sanguine cunoscute sub numele de trombocite. Un număr mare de trombocite în sânge poate cauza probleme grave ale circulației sângelui și cheaguri de sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Anagrelidă Viatris

Nu luați Anagrelidă Viatris

- Dacă sunteți alergic la anagrelidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). O reacție alergică poate fi recunoscută prin apariția unei erupții pe piele, mâncărimi, umflarea feței sau buzelor sau senzație de lipsă de aer;
- Dacă aveți afecțiuni hepatice moderate sau severe;
- Dacă aveți afecțiuni renale moderate sau severe.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Anagrelidă Viatris, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- Dacă dumneavoastră aveți sau credeți că aveți probleme cu inima;
- Dacă ați prezentat la naștere sau aveți în familie antecedente de prelungire a intervalului QT (observată pe ECG, înregistrarea electrică a inimii) sau dacă luați alte medicamente care determină modificări anormale ale ECG sau dacă aveți concentrații scăzute de electroliți, de exemplu potasiu, magneziu sau calciu (vezi pct. „Anagrelidă Viatris împreună cu alte medicamente”);
- Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii.

În asociere cu acid acetilsalicilic (o substanță prezentă în multe medicamente utilizate pentru calmarea durerii și scăderea febrei, ca și pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge, cunoscută de

asemenea sub numele de aspirină), există un risc crescut de apariție a unor hemoragii (sângerări) majore (vezi pct. „Anagrelidă Viatris împreună cu alte medicamente”).

În timpul tratamentului cu Anagrelidă Viatris, trebuie să luați doza exactă prescrisă de medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți administrarea medicamentului fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră. Nu trebuie să încetați brusc administrarea acestui medicament din proprie inițiativă, întrucât acest lucru poate duce la un risc crescut de accident vascular cerebral.

Semnele și simptomele accidentului vascular cerebral pot include amorțeală sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului, confuzie bruscă, dificultăți de vorbire sau dificultăți de înțelegere a vorbirii, probleme bruște de vedere la unul sau la ambii ochi, probleme bruște la mers, amețeli, pierdere a echilibrului sau lipsă de coordonare și durere de cap severă, bruscă, fără o cauză cunoscută. Vă rugăm să cereți imediat ajutor medical.

Copii și adolescenți

Există informații insuficiente cu privire la utilizarea anagrelidei la copii și adolescenți și de aceea, acest medicament trebuie utilizat cu precauție.

Anagrelidă Viatris împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Medicamente care pot modifica ritmul inimii, de exemplu: sotalol, amiodaronă;
- Fluvoxamină, utilizată în tratarea depresiei;
- Anumite tipuri de antibiotice, cum este enoxacina, utilizată pentru tratamentul infecțiilor;
- Teofilină, utilizată pentru tratarea problemelor severe respiratorii și de astm bronșic;
- Medicamente pentru tratarea tulburărilor cardiace, de exemplu: milrinonă, enoximonă, amrinonă, olprinonă și cilostazol;
- Acid acetilsalicilic (o substanță prezentă în multe medicamente utilizate pentru calmarea durerii și scăderea febrei, ca și pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge, cunoscută de asemenea sub numele de aspirină);
- Alte medicamente utilizate pentru tratarea afecțiunilor care afectează trombocitele din sânge, de exemplu: clopidogrel;
- Omeprazol, utilizat pentru a reduce cantitatea de acid produsă în stomac;
- Contraceptive orale: Dacă manifestați diaree severă în timp ce luați acest medicament, acest lucru poate reduce eficacitatea contraceptivelor orale și se recomandă utilizarea unei metode suplimentare de contracepție (de exemplu, prezervativul). Consultați instrucțiunile din prospectul pentru pacient al medicamentului contraceptiv pe care îl luați.

Anagrelida sau aceste medicamente nu pot acționa în mod corespunzător dacă sunt luate împreună.

Dacă nu sunteți sigur, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Sarcina și alăptarea

Anunțați-vă medicul dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Anagrelidă Viatris nu trebuie luat de femeile gravide. Femeile care pot rămâne gravide trebuie să se asigure că utilizează metode contraceptive eficiente când iau anagrelidă. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări în privința contracepției.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să vă alăptați bebelușul. Anagrelidă Viatris nu trebuie luat în timpul alăptării. Trebuie să întrerupeți alăptarea dacă luați Anagrelidă Viatris.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unii pacienți care au luat anagrelidă au raportat amețeli. Nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje dacă prezentați amețeli.

Anagrelidă Viatris conține lactoză și sodiu

Acest medicament conține lactoză. Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă acestuia înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu“.

3. Cum să luați Anagrelidă Viatris

Luați întotdeauna Anagrelidă Viatris exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cantitatea de anagrelidă pe care o iau pacienții poate fi diferită, iar acest lucru depinde de starea dumneavoastră. Medicul vă va prescrie cea mai bună doză în cazul dumneavoastră.

Doza inițială uzuală de anagrelidă este de 1 mg. Luați această doză sub formă de o capsulă de 0,5 mg de două ori pe zi, timp de cel puțin o săptămână. După această perioadă, medicul dumneavoastră poate fie să crească, fie să reducă numărul de capsule pe care să le luați, pentru a găsi cea mai potrivită doză pentru dumneavoastră, care să fie cât mai efice în tratarea afecțiunii.

Capsulele trebuie înghițite întregi, cu un pahar de apă. Nu zdrobiți capsulele și nu diluați conținutul în lichid. Puteți lua capsulele cu mâncare, după o masă sau pe stomacul gol. Cel mai bine este să luați capsula (capsulele) la aceeași oră în fiecare zi.

Nu luați mai multe sau mai puține capsule decât v-a recomandat medicul dumneavoastră. **Nu** întrerupeți administrarea medicamentului fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră. Nu trebuie să încetați brusc administrarea acestui medicament din proprie inițiativă.

Medicul vă va cere să vă faceți analize de sânge la intervale regulate pentru a verifica dacă medicamentul acționează eficient și dacă ficatul și rinichii dumneavoastră funcționează bine.

Dacă luați mai mult Anagrelidă Viatris decât trebuie

Dacă luați mai mult Anagrelidă Viatris decât trebuie sau dacă alți cineva a luat medicamentul dumneavoastră, anunțați imediat un medic sau farmacist. Arătați-le cutia de Anagrelidă Viatris.

Dacă uitați să luați Anagrelidă Viatris

Luați capsulele imediat ce vă aduceți aminte. Luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă sunteți îngrijorat, spuneți medicului dumneavoastră.

Reacții adverse grave:

Mai puțin frecvente: Insuficiență cardiacă (semnele includ scurtarea respirației, dureri în piept, umflarea picioarelor din cauza acumulării de lichid), probleme severe cu frecvența sau ritmul bătailor inimii (tahicardie ventriculară, tahicardie supraventriculară sau fibrilație atrială), inflamația pancreasului, ceea ce cauzează dureri abdominale și de spate severe (pancreatită), vărsături cu sânge sau scaune cu sânge sau de culoare neagră, reducerea severă a numărului de celule sanguine, ceea ce poate cauza slăbiciune, învinețire, sângerare sau infecții (pancitopenie), presiune crescută a sângelui în arterele pulmonare (semnele includ dificultăți la respirație și colorarea în albastru a buzelor și pielii).
Rare: Insuficiență renală (atunci când eliminați o cantitate mică de urină sau nu eliminați deloc urina), infarct miocardic.

Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Alte reacții adverse posibile

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10):

Dureri de cap.

Reacții adverse frecvente (pot afecta cel mult 1 din 10 persoane):

Amețeli, oboseală, bătăi ale inimii rapide, neregulate sau puternice (palpitații), senzație de rău (greață), diaree, dureri de stomac, gaze, stare de rău (vărsături), scăderea numărului celulelor roșii (anemie), retenție de lichid sau erupție pe piele.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 din 100 persoane):

O stare de slăbiciune sau de rău, tensiune arterială mare, bătăi ale inimii neregulate, leșin, frisoane sau febră, indigestie, pierderea poftei de mâncare, constipație, învinețire, sângerare, umflături (edem), pierdere în greutate, dureri musculare, articulații dureroase, dureri de spate, scăderea sau pierderea senzației sau sensibilității, cum ar fi amorțeli, în special la nivelul pielii, senzații sau stări anormale, cum ar fi furnicăături și înțepături, insomnie, depresie, confuzie, nervozitate, gură uscată, pierderi de memorie, senzație de lipsă de aer, sângerări nazale, infecții pulmonare grave însoțite de febră, scurtarea respirației, tuse, flegmă; pierderea părului, senzație de mâncărime sau modificări de culoare ale pielii, impotență, dureri în piept, scăderea trombocitelor sanguine, ceea ce crește riscul de sângerare sau învinețire (trombocitopenie), acumulare de lichid în jurul plămânilor sau o creștere a valorilor enzimelor hepatice. Medicul vă poate face analiza sângelui, care ar putea arăta o creștere a valorilor enzimelor hepatice.

Reacții adverse rare (pot afecta cel mult 1 din 1 000 persoane):

Sângerarea gingiilor, creștere în greutate, dureri în piept severe (angină pectorală), afecțiuni ale mușchiului inimii (semnele includ oboseală extremă, dureri în piept și palpitații), mărire a inimii, acumulare de lichid în jurul inimii, spasme dureroase ale vaselor de sânge de pe inimă (în repaus, de obicei noaptea sau dimineața devreme) (angină Prinzmetal), pierdere a coordonării, dificultăți de vorbire, piele uscată, migrene, tulburări de vedere sau vedere dublă, zgomot în urechi, amețeli la ridicarea în picioare (în special la ridicarea de pe scaun sau din poziție orizontală), nevoie crescută de a urina noaptea, dureri, simptome asemănătoare cu cele ale gripei, somnolență, lărgirea vaselor de sânge, inflamație a intestinului gros (semnele includ: diaree, de obicei cu sânge și mucus, dureri de stomac, febră), inflamație a stomacului (semnele includ: durere, greață, vărsături), o zonă cu densitate anormală în plămân, creștere a concentrației de creatinină la analizele de sânge, ceea ce poate fi un semn de probleme cu rinichii.

S-au raportat următoarele reacții adverse, dar nu se cunoaște exact cât de frecvent apar:

- bătăi neregulate ale inimii (torsada vârfurilor), care pot pune viața în pericol;
- inflamație a ficatului, simptomele incluzând greață, vărsături, mâncărimi, îngălbenirea pielii și ochilor, modificări ale culorii scaunului și urinei (hepatită);
- inflamație a plămânilor (semnele includ febră, tuse, dificultăți la respirație, respirație șuierătoare, ceea ce cauzează cicatrizare a plămânilor) (alveolită alergică, incluzând boală pulmonară interstițială, pneumonită);
- inflamație a rinichilor (nefrită tubulo-interstițială).
- accident cerebral vascular (vezi pct. 2).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Anagrelidă Viatris

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.
Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

Dacă medicul vă întrerupe tratamentul, nu păstrați capsulele rămase, decât dacă medicul vă cere acest lucru. Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Anagrelidă Viatris

Substanța activă este anagrelidă. Fiecare capsulă conține anagrelidă monohidrat echivalent cu anagrelidă 1 mg.

Celelalte componente sunt lactoză, croscarmeloză sodică, povidonă, celuloză microcristalină, stearat de magneziu, gelatină, dioxid de titan (E172) și oxid negru de fier (E172). Vezi pct. 2 „Anagrelidă Viatris conține lactoză și sodiu”.

Cum arată Anagrelidă Viatris și conținutul ambalajului

Capsulele de Anagrelidă Viatris 1 mg au corp și capac de culoare gri. Capsula este umplută cu o pulbere albă până la aproape albă.
Dimensiunile capsulei sunt de aproximativ 14,3 × 5,3 mm.

Anagrelidă Viatris este disponibil în flacoane de plastic de 30 ml sau 75 ml, cu capac cu elemente de siguranță împotriva desigilării, cu sistem de închidere securizat pentru copii și cu desicant. Fiecare flacon conține 100 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

Fabricantul

Synthon Hispania SL
C/ Castelló no 1
POL. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Spania

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Olanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Viatriis

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika

Viatriis CZ s.r.o.

Tel: + 420 222 004 400

Danmark

Viatriis ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatriis Healthcare GmbH

Tel: +49 800 0700 800

Eesti

Viatriis OÜ

Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Viatriis Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

España

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.

Tel: + 34 900 102 712

France

Viatriis Santé

Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatriis 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

Viatriis Italia S.r.l.

Tel: + 39 (0) 2 612 46921

Lietuva

Viatriis UAB

Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

Viatriis

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Magyarország

Viatriis Healthcare 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

Viatriis AS

Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH

Tel: +43 1 416 2418

Polska

Viatriis 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

Viatriis d.o.o.

Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatriis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatriis Oy

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος
GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

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

Latvija
Viatrix SIA
Tel: +371 676 055 80

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

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>. Există, de asemenea, linkuri cu alte site-uri despre boli rare și tratamente.