

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Anagrelide Mylan 0,5 mg σκληρά καψάκια

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

1. Τι είναι το Anagrelide Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το Anagrelide Mylan περιέχει τη δραστική ουσία αναγρελίδη. Η αναγρελίδη είναι ένα φάρμακο το οποίο επιδρά στην ανάπτυξη των αιμοπεταλίων. Μειώνει τον αριθμό των αιμοπεταλίων που παράγονται από το μυελό των οστών, με αποτέλεσμα τη μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων στο αίμα σε ένα πιο φυσιολογικό επίπεδο. Για το λόγο αυτό χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με ιδιοπαθή θρομβοκυττάρωση.

Η ιδιοπαθής θρομβοκυττάρωση είναι μία κατάσταση που συμβαίνει όταν ο μυελός των οστών παράγει υπερβολικά μεγάλη ποσότητα των κυττάρων του αίματος που είναι γνωστά ως αιμοπετάλια. Ο μεγάλος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα μπορεί να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα στην κυκλοφορία και την πήξη του αίματος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Anagrelide Mylan

Μην πάρετε το Anagrelide Mylan

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην αναγρελίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Η αλλεργική αντίδραση μπορεί να εμφανιστεί ως εξάνθημα, κνησμός, πρησμένο πρόσωπο ή χείλη, ή λαχάνιασμα.
- Εάν έχετε μέτρια ή σοβαρά προβλήματα με το συκώτι σας.
- Εάν έχετε μέτρια ή σοβαρά προβλήματα με τα νεφρά σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Anagrelide Mylan:

- Εάν έχετε ή νομίζετε ότι μπορεί να έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας.
- Εάν γεννηθήκατε με ή έχετε οικογενειακό ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT (έχει παρατηρηθεί σε ΗΚΓ, ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς), ή εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που οδηγούν σε μη φυσιολογικές αλλαγές του ΗΚΓτος ή εάν έχετε χαμηλά επίπεδα ηλεκτρολυτών, π.χ. κάλιο, μαγνήσιο ή ασβέστιο (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Anagrelide Mylan»).
- Εάν έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα με το συκώτι σας ή τα νεφρά σας.

Σε συνδυασμό με ακετυλοσαλικυλικό οξύ (μία ουσία που απαντάται σε πολλά φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο και ως αντιπυρετικά, καθώς επίσης και για την πρόληψη της δημιουργίας θρόμβων στο αίμα, γνωστή επίσης ως ασπιρίνη), υπάρχει αυξημένος κίνδυνος σοβαρών αιμορραγιών (αιμορραγία) (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Anagrelide Mylan»).

Παιδιά και έφηβοι

Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της αναγρελίδης σε παιδιά και εφήβους και ως εκ τούτου αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή.

Άλλα φάρμακα και Anagrelide Mylan

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, π.χ. σοταλόλη, αμιωδαρόνη.
- Φλουβοξαμίνη, που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κατάθλιψης.
- Ορισμένοι τύποι αντιβιοτικών, όπως ενοξασίνη, που χρησιμοποιείται στη θεραπεία λοιμώξεων.
- Θεοφυλλίνη, που χρησιμοποιείται στη θεραπεία του άσθματος βαριάς μορφής και των αναπνευστικών προβλημάτων.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία καρδιακών διαταραχών, για παράδειγμα η μιλρινόνη, η ενοξιμόνη, η αμρινόνη, η ολπρινόνη και η σιλοσταζόλη.
- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ (μία ουσία που απαντάται σε πολλά φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο και ως αντιπυρετικά, καθώς επίσης και για την πρόληψη της δημιουργίας θρόμβων στο αίμα, γνωστή επίσης ως ασπιρίνη).
- Άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία παθήσεων που επηρεάζουν τα αιμοπετάλια στο αίμα σας, π.χ. κλοπιδογρέλη.
- Ομεπραζόλη, που χρησιμοποιείται για τη μείωση της ποσότητας του οξέος που παράγεται στο στομάχι.
- Από στόματος αντισυλληπτικά: Η εμφάνιση σοβαρής διάρροιας κατά τη διάρκεια λήψης αυτού του φαρμάκου μπορεί να μειώσει το πόσο αποτελεσματικά δρα το από στόματος αντισυλληπτικό, και συνιστάται η χρήση μιας πρόσθετης μεθόδου αντισύλληψης (π.χ. προφυλακτικό). Βλέπε τις οδηγίες στο φύλλο οδηγιών χρήσης του αντισυλληπτικού χαπιού που παίρνετε.

Η αναγρελίδη ή αυτά τα φάρμακα μπορεί να μη δράσουν σωστά αν ληφθούν ταυτόχρονα.

Εάν δεν είστε σίγουροι, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για να σας συμβουλευθεί.

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Το Anagrelide Mylan δεν θα πρέπει να λαμβάνεται από έγκυες γυναίκες. Οι γυναίκες που έχουν αυξημένη πιθανότητα να μείνουν έγκυες θα πρέπει να βεβαιωθούν ότι χρησιμοποιούν αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης όταν λαμβάνουν αναγρελίδη. Συζητήστε με τον γιατρό σας αν χρειάζεστε συμβουλές για την αντισύλληψη.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν σκοπεύετε να θηλάσετε το μωρό σας. Το Anagrelide Mylan δεν θα πρέπει να λαμβάνεται κατά την περίοδο του θηλασμού. Θα πρέπει να σταματήσετε να θηλάζετε αν παίρνετε Anagrelide Mylan.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μερικοί από τους ασθενείς που έπαιρναν αναγρελίδη ανέφεραν ζάλη. Μην οδηγείτε ή μη χειρίζεστε μηχανήματα αν αισθανθείτε ζάλη.

Το Anagrelide Mylan περιέχει λακτόζη

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

Το Anagrelide Mylan περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά κάψουλα, δηλαδή ουσιαστικά «χωρίς νάτριο».

3. Πώς να πάρετε το Anagrelide Mylan

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

Η ποσότητα της αναγρελίδης που μπορεί να πάρουν οι άνθρωποι είναι διαφορετική, και αυτό εξαρτάται από την κατάστασή σας. Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει την καλύτερη δόση για εσάς.

Η συνήθης δόση έναρξης αυτού του φαρμάκου είναι 1 mg. Παίρνετε αυτή τη δόση ως ένα καψάκιο του 0,5 mg δύο φορές την ημέρα, για μία εβδομάδα τουλάχιστον. 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.

Τα καψάκιά σας θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με ένα ποτήρι 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.

Μην παίρνετε περισσότερα καψάκια από αυτά που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος σε τακτά χρονικά διαστήματα ώστε να ελέγξει ότι το φάρμακό σας δρα αποτελεσματικά και ότι το ήπαρ και οι νεφροί σας λειτουργούν κανονικά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Anagrelide Mylan από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Anagrelide Mylan από την κανονική ή αν κάποιος άλλος έχει πάρει το φάρμακό σας, ενημερώστε αμέσως έναν γιατρό ή φαρμακοποιό. Δείξτε τους το κουτί του Anagrelide Mylan.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Anagrelide Mylan

Πάρτε τα καψάκιά σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Πάρτε την επόμενη δόση σας τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

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. Αν ανησυχείτε, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όχι συχνές: Καρδιακή ανεπάρκεια (τα σημεία περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, πόνο στο θώρακα, πρήξιμο των κάτω άκρων λόγω συσσώρευσης υγρού), σοβαρό πρόβλημα με τη συχνότητα ή το ρυθμό του καρδιακού κτύπου (κοιλιακή ταχυκαρδία, υπερκοιλιακή ταχυκαρδία ή κολπική μαρμαρυγή), φλεγμονή του παγκρέατος που προκαλεί έντονο πόνο στην κοιλιά και την πλάτη (παγκρεατίτιδα), αίμα στον έμετο ή στα κόπρανα ή μαύρα κόπρανα, σοβαρή μείωση στα κύτταρα του αίματος που μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μώλωπες, αιμορραγία ή λοιμώξεις (πανκυτταροπενία), αυξημένη πίεση στις πνευμονικές αρτηρίες (τα σημεία περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, και τα χείλη και το δέρμα μπορούν να αποκτήσουν ένα γαλαζωπό χρώμα).

Σπάνιες: Νεφρική ανεπάρκεια (όταν αποβάλλετε μικρή ή καμία ποσότητα ούρων), καρδιακή προσβολή.

Αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα
Πονοκέφαλος.

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

Ζάλη, κόπωση, γρήγορος κτύπος της καρδιάς, ακανόνιστος ή δυνατός κτύπος της καρδιάς (αίσθημα παλμών), αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), διάρροια, στομαχικός πόνος, αέρια, αδιαθεσία (έμετος), μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων του αίματος (αναιμία), κατακράτηση υγρών ή εξάνθημα.

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

Αίσθημα αδυναμίας ή αδιαθεσίας, υπέρταση, ακανόνιστος κτύπος της καρδιάς, λιποθυμία, ρίγη ή πυρετός, δυσπεψία, απώλεια όρεξης, δυσκοιλιότητα, μώλωπες, αιμορραγία, πρήξιμο (οίδημα), απώλεια βάρους, μυϊκοί πόνοι, πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στην πλάτη, μείωση ή απώλεια αισθήματος ή αίσθησης, όπως αιμωδία, ειδικά στο δέρμα, μη φυσιολογικό αίσθημα ή αίσθηση, όπως μυρμηγκιασμα και μούδιασμα και νυγμοί, αϋπνία, κατάθλιψη, σύγχυση, νευρική κατάσταση, ξηροστομία, απώλεια μνήμης, λαχάνιασμα, αιμορραγία από τη μύτη, σοβαρή λοίμωξη των πνευμόνων με πυρετό, δυσκολία στην αναπνοή, βήχας, φλέγμα, απώλεια μαλλιών, κνησμός ή αποχρωματισμός του δέρματος, ανικανότητα, πόνος στο θώρακα, μείωση των αιμοπεταλίων, η οποία αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή μώλωπα (θρομβοπενία), συσσώρευση υγρού γύρω από τους πνεύμονες ή αύξηση στις τιμές των ηπατικών ενζύμων. Ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει εξέταση αίματος, η οποία ενδέχεται να δείξει αύξηση των ηπατικών σας ενζύμων.

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

Αιμορραγία των ούλων, αύξηση βάρους, έντονος πόνος στο θώρακα (στηθάγχη), νόσος του μυοκαρδίου (τα σημεία περιλαμβάνουν κόπωση, πόνο στο θώρακα και αίσθημα παλμών), διόγκωση καρδιάς, συσσώρευση υγρού γύρω από την καρδιά, απώλεια συντονισμού, δυσκολία στην ομιλία, ξηρότητα δέρματος, ημικρανία, διαταραχές της όρασης ή διπλωπία, βούισμα στα αυτιά, ζάλη σε όρθια θέση (ειδικά όταν σηκώνεστε από καθιστή ή ύπτια στάση), αυξημένη ανάγκη για ούρηση το βράδυ, άλγος, γριπώδη συμπτώματα, υπνηλία, διαστολή αιμοφόρων αγγείων, φλεγμονή του παχέος εντέρου (τα σημεία περιλαμβάνουν: διάρροια, συνήθως με αίμα και βλέννα, στομαχικό πόνο, πυρετό), φλεγμονή του στομάχου (τα σημεία περιλαμβάνουν: πόνο, ναυτία, έμετο), περιοχή μη φυσιολογικής πυκνότητας στον πνεύμονα, αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στις εξετάσεις αίματος, τα οποία μπορεί να είναι σημείο νεφρικών προβλημάτων.

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

- Δυνητικά απειλητικός για τη ζωή, ακανόνιστος καρδιακός κτύπος (κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου).
- Φλεγμονή του ήπατος, τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, κνησμό, κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών, αποχρωματισμό των κοπράνων και των ούρων (ηπατίτιδα).
- Φλεγμονή των πνευμόνων (τα σημεία περιλαμβάνουν πυρετό, βήχα, δυσκολία στην αναπνοή, συριγμό, τα οποία προκαλούν ουλές στους πνεύμονες) (αλλεργική κυψελίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της διάμεσης πνευμονοπάθειας, της πνευμονίτιδας).
- Φλεγμονή των νεφρών (σοληναριακή διάμεσος νεφρίτιδα).

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: 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 φυλάσσετε το Anagrelide Mylan

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

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.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, ώστε να προστατεύεται από το φως και την υγρασία. Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Αν ο γιατρός σας σταματήσει το φάρμακο, μην κρατήσετε τα καψάκια που έχουν απομείνει εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας. 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 Mylan

Η δραστική ουσία είναι η αναγρελίδη. Κάθε καψάκιο περιέχει μονοένυδρη υδροχλωρική αναγρελίδη που ισοδυναμεί με 0,5 mg αναγρελίδης.

Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη (βλ. ενότητα 2 «Το Anagrelide Mylan περιέχει λακτόζη»), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, ποβιδόνη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μαγνήσιο στεατικό, ζελατίνη και διοξείδιο τιτανίου (E171).

Εμφάνιση του Anagrelide Mylan και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα σκληρά καψάκια Anagrelide Mylan 0.5 mg έχουν λευκό σώμα και κάλυμμα. Το καψάκιο είναι γεμισμένο με σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος.

Το μέγεθος του καψακίου είναι 14,3 × 5,3 mm περίπου.

Το Anagrelide Mylan διατίθεται σε πλαστικά φιαλίδια των 30 ml ή 75 ml, με ανθεκτικό κλείστρο ασφαλείας για παιδιά και ξηραντικό μέσο, που περιέχουν 100 σκληρά καψάκια.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs,
Saint-Priest,
69800, Γαλλία

Παρασκευαστής

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

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Κάτω Χώρες

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

BGP Products UAB

Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl

Tel: +32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Mylan Pharmaceuticals.s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft

Tel: +36 1 465 2100

Danmark

Mylan AB

Tlf: +46 855 522 750

(Sverige)

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: +356 21 22 01 74

Deutschland

Mylan dura GmbH

Tel: +49-(0) 6172 888 01

Nederland

Mylan BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal

Tel: +372 6363 052

Norge

Mylan AB

Tel: +46 855 522 750

(Sverige)

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ

Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH

Tel: +43 1 416 2418

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L

Tel: +34 900 102 712

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

France

Mylan S.A.S

Tel: +33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda.

Tel: +351 21 412 72 56

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Ireland

Mylan Ireland

Tel: +353 (0) 87 1694982

Slovenija

GSP Proizvodi d.o.o.

Tel: +386 1 236 31 85

Ísland

Mylan AB
Tel: +46 855 522 750
(Svíþjóð)

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Italia

Mylan S.p.A
Tel: +39 02 612 46921

Suomi/Finland

Mylan OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.
Τηλ: +357 99403969

Sverige

Mylan AB
Tel: +46 855 522 750

Latvija

BGP Products SIA
Tel: +371 676 055 80

United Kingdom

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάρτιο 2019

Το Anagrelide Mylan περιέχει την ίδια δραστική ουσία και λειτουργεί με τον ίδιο τρόπο όπως «το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς» που έχει ήδη εγκριθεί από την ΕΕ. Το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς για το Anagrelide Mylan έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιπτώσεων». Αυτό σημαίνει ότι λόγω της σπανιότητας της ασθένειας δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέα πληροφορία που θα είναι διαθέσιμη για το φάρμακο αναφοράς και κάθε επικαιροποίηση για το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς θα περιλαμβάνεται επίσης στις πληροφορίες του Anagrelide Mylan όπως το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Anagrelide Mylan 1 mg σκληρά καψάκια

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

1. Τι είναι το Anagrelide Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το Anagrelide Mylan περιέχει τη δραστική ουσία αναγρελίδη. Η αναγρελίδη είναι ένα φάρμακο το οποίο επιδρά στην ανάπτυξη των αιμοπεταλίων. Μειώνει τον αριθμό των αιμοπεταλίων που παράγονται από το μυελό των οστών, με αποτέλεσμα τη μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων στο αίμα σε ένα πιο φυσιολογικό επίπεδο. Για το λόγο αυτό χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με ιδιοπαθή θρομβοκυττάρωση.

Η ιδιοπαθής θρομβοκυττάρωση είναι μία κατάσταση που συμβαίνει όταν ο μυελός των οστών παράγει υπερβολικά μεγάλη ποσότητα των κυττάρων του αίματος που είναι γνωστά ως αιμοπετάλια. Ο μεγάλος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα μπορεί να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα στην κυκλοφορία και την πήξη του αίματος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Anagrelide Mylan

Μην πάρετε το Anagrelide Mylan

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην αναγρελίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Η αλλεργική αντίδραση μπορεί να εμφανιστεί ως εξάνθημα, κνησμός, πρησμένο πρόσωπο ή χείλη, ή λαχάνιασμα.
- Εάν έχετε μέτρια ή σοβαρά προβλήματα με το συκώτι σας.
- Εάν έχετε μέτρια ή σοβαρά προβλήματα με τα νεφρά σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Anagrelide Mylan:

- Εάν έχετε ή νομίζετε ότι μπορεί να έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας.
- Εάν γεννηθήκατε με ή έχετε οικογενειακό ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT (έχει παρατηρηθεί σε ΗΚΓ, ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς), ή εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που οδηγούν σε μη φυσιολογικές αλλαγές του ΗΚΓτος ή εάν έχετε χαμηλά επίπεδα ηλεκτρολυτών, π.χ. κάλιο, μαγνήσιο ή ασβέστιο (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Anagrelide Mylan»).
- Εάν έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα με το συκώτι σας ή τα νεφρά σας.

Σε συνδυασμό με ακετυλοσαλικυλικό οξύ (μία ουσία που απαντάται σε πολλά φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο και ως αντιπυρετικά, καθώς επίσης και για την πρόληψη της δημιουργίας θρόμβων στο αίμα, γνωστή επίσης ως ασπιρίνη), υπάρχει αυξημένος κίνδυνος σοβαρών αιμορραγιών (αιμορραγία) (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Anagrelide Mylan»).

Παιδιά και έφηβοι

Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της αναγρελίδης σε παιδιά και εφήβους και ως εκ τούτου αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή.

Άλλα φάρμακα και Anagrelide Mylan

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, π.χ. σοταλόλη, αμιωδαρόνη.
- Φλουβοξαμίνη, που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κατάθλιψης.
- Ορισμένοι τύποι αντιβιοτικών, όπως ενοξασίνη, που χρησιμοποιείται στη θεραπεία λοιμώξεων.
- Θεοφυλλίνη, που χρησιμοποιείται στη θεραπεία του άσθματος βαριάς μορφής και των αναπνευστικών προβλημάτων.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία καρδιακών διαταραχών, για παράδειγμα η μιλρινόνη, η ενοξιμόνη, η αμρινόνη, η ολπρινόνη και η σιλοσταζόλη.
- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ (μία ουσία που απαντάται σε πολλά φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο και ως αντιπυρετικά, καθώς επίσης και για την πρόληψη της δημιουργίας θρόμβων στο αίμα, γνωστή επίσης ως ασπιρίνη).
- Άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία παθήσεων που επηρεάζουν τα αιμοπετάλια στο αίμα σας, π.χ. κλοπιδογρέλη.
- Ομεπραζόλη, που χρησιμοποιείται για τη μείωση της ποσότητας του οξέος που παράγεται στο στομάχι.
- Από στόματος αντισυλληπτικά: Η εμφάνιση σοβαρής διάρροιας κατά τη διάρκεια λήψης αυτού του φαρμάκου μπορεί να μειώσει το πόσο αποτελεσματικά δρα το από στόματος αντισυλληπτικό, και συνιστάται η χρήση μιας πρόσθετης μεθόδου αντισύλληψης (π.χ. προφυλακτικό). Βλέπε τις οδηγίες στο φύλλο οδηγιών χρήσης του αντισυλληπτικού χαπιού που παίρνετε.

Η αναγρελίδη ή αυτά τα φάρμακα μπορεί να μη δράσουν σωστά αν ληφθούν ταυτόχρονα.

Εάν δεν είστε σίγουροι, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για να σας συμβουλευθεί.

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Το Anagrelide Mylan δεν θα πρέπει να λαμβάνεται από έγκυες γυναίκες. Οι γυναίκες που έχουν αυξημένη πιθανότητα να μείνουν έγκυες θα πρέπει να βεβαιωθούν ότι χρησιμοποιούν αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης όταν λαμβάνουν αναγρελίδη. Συζητήστε με τον γιατρό σας αν χρειάζεστε συμβουλές για την αντισύλληψη.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν σκοπεύετε να θηλάσετε το μωρό σας. Το Anagrelide Mylan δεν θα πρέπει να λαμβάνεται κατά την περίοδο του θηλασμού. Θα πρέπει να σταματήσετε να θηλάζετε αν παίρνετε Anagrelide Mylan.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μερικοί από τους ασθενείς που έπαιρναν αναγρελίδη ανέφεραν ζάλη. Μην οδηγείτε ή μη χειρίζεστε μηχανήματα αν αισθανθείτε ζάλη.

Το Anagrelide Mylan περιέχει λακτόζη

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

Το Anagrelide Mylan περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά κάψουλα, δηλαδή ουσιαστικά «χωρίς νάτριο».

3. Πώς να πάρετε το Anagrelide Mylan

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

Η ποσότητα της αναγρελίδης που μπορεί να πάρουν οι άνθρωποι είναι διαφορετική, και αυτό εξαρτάται από την κατάστασή σας. Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει την καλύτερη δόση για εσάς.

Η συνήθης δόση έναρξης αυτού του φαρμάκου είναι 1 mg. Παίρνετε αυτή τη δόση ως ένα καψάκιο του 0,5 mg δύο φορές την ημέρα, για μία εβδομάδα τουλάχιστον. 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 κατάσταση σας με τη μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα.

Τα καψάκιά σας θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με ένα ποτήρι 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.

Μην παίρνετε περισσότερα καψάκια από αυτά που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος σε τακτά χρονικά διαστήματα ώστε να ελέγξει ότι το φάρμακό σας δρα αποτελεσματικά και ότι το ήπαρ και οι νεφροί σας λειτουργούν κανονικά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Anagrelide Mylan από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Anagrelide Mylan από την κανονική ή αν κάποιος άλλος έχει πάρει το φάρμακό σας, ενημερώστε αμέσως έναν γιατρό ή φαρμακοποιό. Δείξτε τους το κουτί του Anagrelide Mylan.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Anagrelide Mylan

Πάρτε τα καψάκιά σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Πάρτε την επόμενη δόση σας τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

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. Αν ανησυχείτε, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όχι συχνές: Καρδιακή ανεπάρκεια (τα σημεία περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, πόνο στο θώρακα, πρήξιμο των κάτω άκρων λόγω συσσώρευσης υγρού), σοβαρό πρόβλημα με τη συχνότητα ή το ρυθμό του καρδιακού κτύπου (κοιλιακή ταχυκαρδία, υπερκοιλιακή ταχυκαρδία ή κοιλιακή μαρμαρυγή), φλεγμονή του παγκρέατος που προκαλεί έντονο πόνο στην κοιλιά και την πλάτη (παγκρεατίτιδα), αίμα στον έμετο ή στα κόπρανα ή μαύρα κόπρανα, σοβαρή μείωση στα κύτταρα του αίματος που μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μώλωπες, αιμορραγία ή λοιμώξεις (πανκυτταροπενία), αυξημένη πίεση στις πνευμονικές αρτηρίες (τα σημεία περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, και τα χείλη και το δέρμα μπορούν να αποκτήσουν ένα γαλαζωπό χρώμα).

Σπάνιες: Νεφρική ανεπάρκεια (όταν αποβάλλετε μικρή ή καμία ποσότητα ούρων), καρδιακή προσβολή.

Αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα
Πονοκέφαλος.

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

Ζάλη, κόπωση, γρήγορος κτύπος της καρδιάς, ακανόνιστος ή δυνατός κτύπος της καρδιάς (αίσθημα παλμών), αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), διάρροια, στομαχικός πόνος, αέρια, αδιαθεσία (έμετος), μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων του αίματος (αναιμία), κατακράτηση υγρών ή εξάνθημα.

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

Αίσθημα αδυναμίας ή αδιαθεσίας, υπέρταση, ακανόνιστος κτύπος της καρδιάς, λιποθυμία, ρίγη ή πυρετός, δυσπεψία, απώλεια όρεξης, δυσκοιλιότητα, μώλωπες, αιμορραγία, πρήξιμο (οίδημα), απώλεια βάρους, μυϊκοί πόνοι, πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στην πλάτη, μείωση ή απώλεια αισθήματος ή αίσθησης, όπως αιμωδία, ειδικά στο δέρμα, μη φυσιολογικό αίσθημα ή αίσθηση, όπως μυρμηγκιασμα και μούδιασμα και νυγμοί, αϋπνία, κατάθλιψη, σύγχυση, νευρική κατάσταση, ξηροστομία, απώλεια μνήμης, λαχάνιασμα, αιμορραγία από τη μύτη, σοβαρή λοίμωξη των πνευμόνων με πυρετό, δυσκολία στην αναπνοή, βήχας, φλέγμα, απώλεια μαλλιών, κνησμός ή αποχρωματισμός του δέρματος, ανικανότητα, πόνος στο θώρακα, μείωση των αιμοπεταλίων, η οποία αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή μώλωπα (θρομβοπενία), συσσώρευση υγρού γύρω από τους πνεύμονες ή αύξηση στις τιμές των ηπατικών ενζύμων. Ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει εξέταση αίματος, η οποία ενδέχεται να δείξει αύξηση των ηπατικών σας ενζύμων.

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

Αιμορραγία των ούλων, αύξηση βάρους, έντονος πόνος στο θώρακα (στηθάγχη), νόσος του μυοκαρδίου (τα σημεία περιλαμβάνουν κόπωση, πόνο στο θώρακα και αίσθημα παλμών), διόγκωση καρδιάς, συσσώρευση υγρού γύρω από την καρδιά, απώλεια συντονισμού, δυσκολία στην ομιλία, ξηρότητα δέρματος, ημικρανία, διαταραχές της όρασης ή διπλωπία, βουδισμα στα αυτιά, ζάλη σε όρθια θέση (ειδικά όταν σηκώνεστε από καθιστή ή ύπτια στάση), αυξημένη ανάγκη για ούρηση το βράδυ, άλγος, γριπώδη συμπτώματα, υπνηλία, διαστολή αιμοφόρων αγγείων, φλεγμονή του παχέος εντέρου (τα σημεία περιλαμβάνουν: διάρροια, συνήθως με αίμα και βλέννα, στομαχικό πόνο, πυρετό), φλεγμονή του στομάχου (τα σημεία περιλαμβάνουν: πόνο, ναυτία, έμετο), περιοχή μη φυσιολογικής πυκνότητας στον πνεύμονα, αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στις εξετάσεις αίματος, τα οποία μπορεί να είναι σημείο νεφρικών προβλημάτων.

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

- Δυνητικά απειλητικός για τη ζωή, ακανόνιστος καρδιακός κτύπος (κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου).
- Φλεγμονή του ήπατος, τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, κνησμό, κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών, αποχρωματισμό των κοπράνων και των ούρων (ηπατίτιδα).
- Φλεγμονή των πνευμόνων (τα σημεία περιλαμβάνουν πυρετό, βήχα, δυσκολία στην αναπνοή, συριγμό, τα οποία προκαλούν ουλές στους πνεύμονες) (αλλεργική κυψελίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της διάμεσης πνευμονοπάθειας, της πνευμονίτιδας).
- Φλεγμονή των νεφρών (σοληναριακή διάμεσος νεφρίτιδα).

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: 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 φυλάσσετε το Anagrelide Mylan

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

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.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, ώστε να προστατεύεται από την υγρασία. Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Αν ο γιατρός σας σταματήσει το φάρμακο, μην κρατήσετε τα καψάκια που έχουν απομείνει εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας. 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 Mylan

Η δραστική ουσία είναι η αναγρελίδη. Κάθε καψάκιο περιέχει μονοένδρη υδροχλωρική αναγρελίδη που ισοδυναμεί με 1 mg αναγρελίδης.

Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη (βλ. ενότητα 2 «Το Anagrelide Mylan περιέχει λακτόζη»), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, ποβιδόνη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μαγνήσιο στεατικό, ζελατίνη, διοξείδιο τιτανίου (E171) και μέλαν οξειδίου του σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Anagrelide Mylan και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα σκληρά καψάκια Anagrelide Mylan 1 mg έχουν γκρι σώμα και κάλυμμα. Το καψάκιο είναι γεμισμένο με σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος.

Το μέγεθος του καψακίου είναι 14,3 × 5,3 mm περίπου.

Το Anagrelide Mylan διατίθεται σε πλαστικά φιαλίδια των 30 ml ή 75 ml, με ανθεκτικό κλείστρο ασφαλείας για παιδιά και ξηραντικό μέσο. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 100 σκληρά καψάκια.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs,
Saint-Priest,
69800, Γαλλία

Παρασκευαστής

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

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Κάτω Χώρες

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

BGP Products UAB

Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl

Tel: +32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Mylan Pharmaceuticals.s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft

Tel: +36 1 465 2100

Danmark

Mylan AB

Tlf: +46 855 522 750

(Sverige)

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: +356 21 22 01 74

Deutschland

Mylan dura GmbH

Tel: +49-(0) 6172 888 01

Nederland

Mylan BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal

Tel: +372 6363 052

Norge

Mylan AB

Tel: +46 855 522 750

(Sverige)

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ

Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH

Tel: +43 1 416 2418

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L

Tel: +34 900 102 712

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

France

Mylan S.A.S

Tel: +33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda.

Tel: +351 21 412 72 56

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Ireland

Mylan Ireland

Tel: +353 (0) 87 1694982

Slovenija

GSP Proizvodi d.o.o.

Tel: +386 1 236 31 85

Ísland

Mylan AB
Tel: +46 855 522 750
(Svíþjóð)

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Italia

Mylan S.p.A
Tel: +39 02 612 46921

Suomi/Finland

Mylan OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.
Τηλ: +357 99403969

Sverige

Mylan AB
Tel: +46 855 522 750

Latvija

BGP Products SIA
Tel: +371 676 055 80

United Kingdom

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάρτιο 2019.

Το Anagrelide Mylan περιέχει την ίδια δραστική ουσία και λειτουργεί με τον ίδιο τρόπο όπως «το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς» που έχει ήδη εγκριθεί από την ΕΕ. Το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς για το Anagrelide Mylan έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιπτώσεων». Αυτό σημαίνει ότι λόγω της σπανιότητας της ασθένειας δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέα πληροφορία που θα είναι διαθέσιμη για το φάρμακο αναφοράς και κάθε επικαιροποίηση για το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς θα περιλαμβάνεται επίσης στις πληροφορίες του Anagrelide Mylan όπως το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.