APROVADO EM
12-12-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Anagrelida Bluefish 0,5 mg cápsulas

anagrelida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Anagrelida Bluefish e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Anagrelida Bluefish
3. Como tomar Anagrelida Bluefish
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Anagrelida Bluefish
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Anagrelida Bluefish e para que é utilizado

Anagrelida Bluefish contém a substância anagrelida. Anagrelida Bluefish é um medicamento que interfere com o desenvolvimento das plaquetas. Reduz o número de plaquetas produzidas pela medula óssea, o que resulta numa redução da contagem das plaquetas no sangue para níveis mais normais. Por esta razão é utilizado para tratar doentes com trombocitemia essencial.

A trombocitemia essencial é uma doença que ocorre quando a medula óssea produz um tipo de células sanguíneas, chamadas plaquetas, em demasia. Um grande número de plaquetas no sangue pode causar problemas graves na circulação e coagulação do sangue.

2. O que precisa de saber antes de tomar Anagrelida Bluefish

Não tome Anagrelida Bluefish

- se tem alergia à anagrelida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Uma reação alérgica pode ser reconhecida como sendo uma erupção na pele, comichão, inchaço da cara ou dos lábios ou falta de ar.
- se tiver problemas de fígado moderados ou graves.
- se tiver problemas de rins moderados ou graves.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Anagrelida Bluefish:

- se tem ou pensa que tem um problema de coração.

- se nasceu com prolongamento do intervalo QT ou se tem antecedentes familiares do mesmo (observado no ECG, o registo elétrico do seu coração), se está a tomar outros medicamentos que causam alterações anormais no ECG ou se tem níveis baixos de eletrólitos, por exemplo, de potássio, magnésio ou cálcio (ver secção «Outros medicamentos e Anagrelida Bluefish»).
- se tem quaisquer problemas de fígado ou de rins.

Em associação com o ácido acetilsalicílico (uma substância presente em muitos medicamentos utilizados para aliviar a dor e baixar a febre, assim como para impedir a coagulação do sangue, também conhecida por aspirina), existe um risco acrescido de hemorragias graves (sangramento) (ver secção «Outros medicamentos e Anagrelida Bluefish»).

Enquanto estiver a tomar Anagrelida Bluefish, deve tomar a dose exata prescrita pelo seu médico. Não pare de tomar o medicamento sem primeiro falar com o seu médico. Não pare abruptamente de tomar este medicamento sem consultar o seu médico. A retirada abrupta do medicamento pode levar ao aumento do risco de acidente vascular cerebral.

Sinais e sintomas de acidente vascular cerebral podem incluir dormência ou fraqueza súbitas na face, braço ou perna, especialmente num lado do corpo, confusão repentina, dificuldade para falar ou dificuldade para entender a fala, dificuldade repentina para ver por um ou ambos os olhos, dificuldade súbita em caminhar, tonturas, perda de equilíbrio ou falta de coordenação e dor de cabeça súbita e severa sem causa conhecida. Por favor, procure ajuda médica imediata.

Crianças e adolescentes
Existe informação limitada sobre a utilização de Anagrelida Bluefish em crianças e adolescentes, portanto, este medicamento deve ser utilizado com precaução.

Outros medicamentos e Anagrelida Bluefish
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

medicamentos que podem alterar o ritmo cardíaco, por exemplo, sotalol, amiodarona.
fluvoxamina utilizada para tratar a depressão.
certos tipos de antibióticos, como a enoxacina, utilizados para tratar infecções.
teofilina utilizada para tratar a asma grave e problemas respiratórios.
medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos, como por exemplo, milrinona, enoximona, amrinona, olprinona e cilostazol.
ácido acetilsalicílico (uma substância presente em muitos medicamentos utilizados para aliviar a dor e baixar a febre, assim como para impedir a coagulação do sangue, também conhecida por aspirina).
outros medicamentos utilizados para tratar doenças que afetam as plaquetas sanguíneas, por exemplo, clopidogrel.
omeprazol, utilizado para reduzir a quantidade de ácido produzido no estômago.
contracetivos orais: se tiver uma diarreia intensa enquanto estiver a tomar este medicamento, esta pode reduzir o modo como o contracetivo oral funciona; recomenda-se assim a utilização de um método adicional de contraceção (por exemplo preservativo). Veja as instruções no folheto informativo da pílula contracetiva que está a tomar.

Anagrelida Bluefish ou estes medicamentos poderão não atuar eficazmente se forem tomados em simultâneo.

Em caso de dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico para que o possam aconselhar.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Anagrelida Bluefish não deve ser tomado por mulheres grávidas. As mulheres em idade fértil devem ter a certeza de que estão a utilizar um método contracetivo eficaz enquanto estiverem a tomar Anagrelida Bluefish. Fale com o seu médico se precisar de se aconselhar em termos de contraceção.

Informe o seu médico se estiver a amamentar ou se estiver a planear amamentar o seu bebé. Anagrelida Bluefish não deve ser tomado durante o aleitamento. Tem de parar de amamentar se estiver a tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Foram comunicadas tonturas por alguns doentes a tomar Anagrelida Bluefish. Não conduza nem utilize máquinas se tiver tonturas.

Anagrelida Bluefish contém lactose.
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Anagrelida Bluefish

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
A quantidade de Anagrelida Bluefish que cada pessoa toma pode ser diferente, o que depende do seu estado. O seu médico irá prescrever a melhor dose para si.

A dose inicial habitual de Anagrelida Bluefish é de 1 mg. Tomará esta dose na forma de 1 cápsula de 0,5 mg duas vezes por dia, durante pelo menos uma semana. Nessa altura, o seu médico poderá aumentar ou diminuir o número de cápsulas que toma de modo a descobrir qual a dose que melhor se adequa a si e que trata a sua doença de forma mais eficaz.

As suas cápsulas devem ser engolidas inteiras com um copo de água. Não esmague as cápsulas nem dilua o seu conteúdo em líquidos. Pode tomar as cápsulas com alimentos ou após uma refeição ou com o estômago vazio. É preferível tomar a(s) cápsula(s) à mesma hora todos os dias.

Não tome mais ou menos cápsulas do que as recomendadas pelo seu médico. Não pare de tomar o medicamento sem primeiro falar com o seu médico. Não deve parar repentinamente de tomar este medicamento por decisão sua.

O seu médico irá pedir-lhe para fazer análises sanguíneas em intervalos regulares para confirmar que o seu medicamento está a funcionar eficazmente e que o seu fígado e rins estão a funcionar bem.

Se tomar mais Anagrelida Bluefish do que deveria
Se tomar mais Anagrelida Bluefish do que deveria ou se alguém tomou o seu medicamento, informe um médico ou farmacêutico imediatamente. Mostre-lhes a embalagem de Anagrelida Bluefish.

Caso se tenha esquecido de tomar Anagrelida Bluefish
Tome as suas cápsulas assim que se lembrar. Tome a sua dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se estiver preocupado fale com o seu médico.

Efeitos indesejáveis graves:
Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas): insuficiência cardíaca (os sinais incluem falta de ar, dor no peito, inchaço das pernas devido à acumulação de líquidos); problema grave com a frequência ou ritmo do seu batimento cardíaco (taquicardia ventricular, taquicardia supraventricular ou fibrilhação auricular); inflamação do pâncreas que causa dor abdominal e dores nas costas (pancreatite) intensas; vomitar sangue ou eliminar sangue nas fezes ou eliminar fezes pretas; redução grave das células do sangue que pode causar fraqueza, nódoas negras, sangramento ou infeções (pancitopenia); hipertensão pulmonar (os sinais incluem falta de ar, inchaço das pernas ou tornozelos, e os lábios e a pele podem adquirir uma coloração azulada).
Raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas): insuficiência renal (quando não consegue urinar ou urina pouco); ataque cardíaco.

Se notar algum destes efeitos secundários, contacte o seu médico imediatamente.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)
Dor de cabeça.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
Tonturas; fadiga; batimento cardíaco rápido; batimento cardíaco irregular ou forte (palpitações); sensação de enjoo (náuseas); diarreia; dores de estômago; gases; vómitos; redução da contagem dos glóbulos vermelhos (anemia); retenção de líquidos; erupção cutânea.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
Sensação de fraqueza ou de mal-estar; tensão arterial elevada, batimento cardíaco irregular; desmaios, arrepios ou febre; indigestão; perda de apetite; prisão de ventre; nódoas negras; sangramento; inchaço localizado (edema); perda de peso; dores musculares; articulações dolorosas; dores de costas; diminuição ou perda de sensação, ou uma sensação tal como dormência, especialmente na pele, sensação

anormal tal como formigueiro ou picadas; falta de sono; depressão; confusão; nervosismo; boca seca; perda de memória; falta de ar; sangrar do nariz; infeção pulmonar grave com febre; falta de ar, tosse; expectoração; perda de cabelo; comichão na pele ou descoloração; impotência; dor no peito; redução das plaquetas no sangue, que aumenta o risco de sangramento ou de nódoas negras (trombocitopenia); acumulação de líquidos à volta dos pulmões ou um aumento das enzimas hepáticas (do fígado). O seu médico pode fazer uma análise ao sangue que pode apresentar um aumento das enzimas hepáticas.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas)
Sangrar das gengivas; aumento de peso; dor no peito intensa (angina de peito); doença do músculo cardíaco (os sinais incluem fadiga, dor no peito e palpitações), coração aumentado, acumulação de líquidos à volta do coração; espasmo doloroso dos vasos sanguíneos do coração (enquanto está em repouso, normalmente de noite ou de manhã cedo) (angina de Prinzmetal); perda de coordenação; dificuldade a falar; pele seca; enxaqueca; distúrbios visuais ou visão dupla; zumbido nos ouvidos, tonturas ao levantar-se (especialmente ao levantar-se de uma posição sentada ou deitada); aumento da necessidade de urinar durante a noite; dor, sintomas do tipo gripal; sonolência; alargamento dos vasos sanguíneos; inflamação do intestino grosso (os sinais incluem: diarreia, geralmente com sangue e muco, dores de estômago, febre), inflamação do estômago (os sinais incluem, dores, náuseas, vómitos); área de densidade anormal nos pulmões; aumento dos níveis de creatinina nas análises ao sangue, o qual pode ser um sinal de problemas renais.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados mas não se conhece exatamente a frequência com que ocorrem:

ritmo irregular do coração, que pode pôr a vida em risco (torsade de pointes);
inflamação do fígado, os sintomas incluem náuseas, vómitos, comichão, amarelecimento da pele e dos olhos, descoloração das fezes e da urina (hepatite);
inflamação dos pulmões (os sinais incluem febre, tosse, dificuldade em respirar, pieira, o que provoca cicatrizes nos plumões) (alveolite alérgica, incluindo doença pulmonar intersticial, pneumonite);
inflamação dos rins (nefrite túbulo-intersticial).
acidente vascular cerebral (ver secção 2).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários directamente ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P
Sítio da internet:
http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente).
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil 53
1749-004 Lisboa
Portugal

APROVADO EM
12-12-2022
INFARMED

Tel: +351 217 987 373
Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Anagrelida Bluefish

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Se o seu médico parar a sua medicação, não guarde as cápsulas que sobrarem, a menos que o seu médico lhe diga para o fazer. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Anagrelida Bluefish
A substância ativa é anagrelida. Cada cápsula contém 0,5 mg de anagrelida (sob a forma de cloridrato de anagrelida mono-hidratado).

Os outros componentes são:
Conteúdo da cápsula: povidona (E1201), crospovidona (E1202), lactose, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina (E460) e estearato de magnésio.
Invólucro da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), laurilsulfato de sódio e água.

Qual o aspeto de Anagrelida Bluefish e conteúdo da embalagem
As cápsulas de Anagrelida Bluefish são de gelatina com 14,3 mm de comprimento e 5,2 de largura, com corpo e cabeça branco opaco, contendo pó granular branco a esbranquiçado.

Anagrelida Bluefish 0,5 mg está disponível em frascos HDPE com exsicante e com tampa resistente à abertura por crianças.

Tamanho das embalagens: 42 ou 100 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Estocolmo
Suécia

APROVADO EM
12-12-2022
INFARMED

Fabricante
Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Estocolmo
Suécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Alemanha	Anagrelid Bluefish 0.5 mg Hartkapseln
Austria	Anagrelid Bluefish 0.5 mg Hartkapseln
Dinamarca	Anagrelide Bluefish
Espanha	Anagrelida Bluefish 0.5 mg cápsulas duras EFG
Noruega	Anagrelide Bluefish 0.5 mg harde kapsler
Portugal	Anagrelida Bluefish 0,5 mg cápsulas
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Anagrelide 0.5 mg hard capsules
Suécia	Anagrelide Bluefish
Islândia	Anagrelide Bluefish 0,5mg hörð hylki
Polónia	Anagrelide Bluefish 0,5 mg kapsułki twarde

Este folheto foi revisto pela última vez em