

Folheto informativo: Informação para o doente

Anagrelida Mylan 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 seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Anagrelida Mylan e para que é utilizada

Anagrelida Mylan contém a substância anagrelida. A anagrelida 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 Mylan

Não tome Anagrelida Mylan

- 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 Mylan:

- 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 Mylan»);
- 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 Mylan»).

Enquanto estiver a tomar Anagrelida Mylan, 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 súbita 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 em crianças e adolescentes, portanto, este medicamento deve ser utilizado com precaução.

Outros medicamentos e Anagrelida Mylan

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

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

- Medicamentos que podem alterar o ritmo cardíaco, por ex., sotalol, amiodarona;
- Fluvoxamina utilizada para tratar a depressão;
- Certos tipos de antibióticos, como a enoxacina, utilizados para tratar infeções;
- Teofilina utilizada para tratar a asma grave e problemas respiratórios;
- Medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos, como, por ex., 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 ex., 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 ex., preservativo). Ver instruções no folheto informativo da pílula contracetiva que está a tomar.

A anagrelida 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

Informe o seu médico se estiver grávida ou se estiver a planear engravidar. Anagrelida Mylan não deve ser tomada 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. 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 Mylan não deve ser tomada durante a amamentação. Tem de parar de amamentar se estiver a tomar Anagrelida Mylan.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Foram comunicadas tonturas por alguns doentes a tomar anagrelida. Não conduza nem utilize máquinas se tiver tonturas.

Anagrelida Mylan contém lactose e sódio

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

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Anagrelida Mylan

Tome Anagrelida Mylan exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A quantidade de anagrelida 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 deste medicamento é de 1 mg. Tomará esta dose na forma de uma 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 o seu médico recomendou. **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 ao sangue 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 Mylan do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Anagrelida Mylan

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: 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), aumento da pressão nas artérias pulmonares (os sinais incluem: falta de ar, inchaço das pernas ou tornozelos e os lábios e a pele podem adquirir uma coloração azulada).

Raros: insuficiência renal (quando não consegue urinar ou urina pouco), ataque cardíaco.

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

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Dor de cabeça.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Tonturas, fadiga, batimento cardíaco rápido, batimento cardíaco irregular ou forte (palpitações), sensação de enjoo (náuseas), diarreia, dores de estômago, gases, vômitos, uma redução da contagem dos glóbulos vermelhos (anemia), retenção de líquidos ou erupção na pele.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Uma 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 fôlego, sangrar do nariz, infeção pulmonar grave com febre, falta de ar, tosse, expetoração; 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 1000 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 em 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, vômitos), área de densidade anormal nos pulmões, aumento dos níveis de creatinina nas análises ao sangue, o qual pode ser um sinal de problemas de rins.

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

- Batimento cardíaco irregular, que pode pôr a vida em risco (*Torsade de pointes*);
- Inflamação do fígado, os sintomas incluem náuseas, vômitos, 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 pulmões) (alveolite alérgica, incluindo doença pulmonar intersticial, pneumonite);
- Inflamação dos rins (nefrite tubulointersticial);
- Acidente vascular cerebral (ver secção 2).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com seu o médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Anagrelida Mylan

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.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial 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 Mylan

A substância ativa é a anagrelida. Cada cápsula contém cloridrato de anagrelida mono-hidratado, equivalente a 0,5 mg de anagrelida.

Os outros componentes são lactose, croscarmelose sódica, povidona, celulose microcristalina, estearato de magnésio, gelatina e dióxido de titânio (E171). Ver secção 2 “Anagrelida Mylan contém lactose e sódio”.

Qual o aspeto de Anagrelida Mylan e conteúdo da embalagem

As cápsulas de 0,5 mg de Anagrelida Mylan têm corpo e cabeça brancos. A cápsula contém um pó branco a esbranquiçado.

O tamanho da cápsula é de, aproximadamente, 14,3 × 5,3 mm.

Anagrelida Mylan está disponível em frascos de plástico de 30 ml ou 75 ml com fecho inviolável resistente à abertura por crianças e um exsiccante. Cada frasco contém 100 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

Fabricante

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

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika

Viatrix CZ.s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti
filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

France

Viatrix Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Mylan 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

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország

Mylan EPD 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

Viatrix AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

Mylan 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

Viatrix d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

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

Italia

Mylan Italia S.r.l.

Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd

Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA

Tel: +371 676 055 80

Suomi/Finland

Viatriis OY

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatriis AB

Tel: +46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited

Tel: +353 18711600

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.