

Folheto informativo: Informação para o doente

Anagrelida Teva 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 rereer.

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

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

Anagrelida Teva contém a substância ativa anagrelida. Anagrelida Teva 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 Teva

Não tome Anagrelida Teva

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Anagrelida Teva

- 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), ou 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 Teva"),
- se tem quaisquer problemas no fígado ou nos 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), existe um risco acrescido de hemorragias graves (sangramento) (ver secção "Outros medicamentos e Anagrelida Teva").

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

Outros medicamentos e Anagrelida Teva

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 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),
- 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,
- contraceptivos orais: se tiver uma diarreia intensa enquanto estiver a tomar este medicamento, esta pode reduzir o modo como o contraceptivo oral funciona; recomenda-se assim a utilização de um método adicional de contraceção (por ex. preservativo). Ver instruções no folheto informativo da pílula contraceptiva que está a tomar.

Anagrelida Teva 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 Teva não deve ser tomado por mulheres grávidas. As mulheres em idade fértil devem ter a certeza de que estão a utilizar um método contraceutivo eficaz enquanto estiverem a tomar Anagrelida Teva. 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 Teva não deve ser tomado durante o aleitamento. Tem de parar de amamentar se estiver a tomar Anagrelida Teva.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Anagrelida Teva contém lactose e sódio

Lactose é um excipiente neste medicamento. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico 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 Teva

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

A quantidade de Anagrelida Teva 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 Teva 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 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 Teva do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Anagrelida Teva

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

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

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, sentir-se doente (vómitos), uma redução da contagem dos glóbulos vermelhos (anemia), retenção de

líquidos ou erupção cutânea.

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 (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. 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 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 (durante o repouso, geralmente à 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, vômitos), 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, 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 túbulo-intersticial)
- 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 o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Anagrelida Teva

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 frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30oC.

Anagrelida Teva 0,5 mg cápsulas:

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

Se o seu médico parar a sua medicação, não guarde as cápsulas que sobram 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 Teva?

A substância ativa é o 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: lactose mono-hidratada; croscarmelose sódica; povidona K 29/32; lactose; celulose microcristalina e estearato de magnésio (ver secção 2, "Anagrelida Teva contém lactose e sódio").

Invólucro das cápsulas de Anagrelida Teva 0,5 mg: gelatina e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Anagrelida Teva e o conteúdo da embalagem
Anagrelida Teva 0,5 mg é fornecido em cápsulas brancas, opacas com aproximadamente 14,3 mm de comprimento. As cápsulas apresentam-se em frascos que contêm 42 e 100 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva B.V.,
Swensweg 5, 2031GA Haarlem,
Países Baixos

Fabricante

Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló, nº1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830
Espanha

Synthon B.V.
Microweg 22, Nijmegen, 6545CM
Países Baixos

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, 89143,
Alemanha

Actavis Italy S.p.A.
Via Pasteur 10
Nerviano
20014 Milan
Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Reino Unido	Anagrelide 0.5 mg hard capsules Anagrelide 1 mg hard capsules
Áustria	Anagrelid ratiopharm 0,5 mg Kapseln Anagrelid ratiopharm 1 mg Kapseln
Chipre	Anagrelide/Teva 0,5 mg σκληρά καψάκια
República Checa	Anagrelide Teva

Dinamarca	Anagrelid Teva
Grécia	Anagrelide/Teva 0,5 mg σκληρά καψάκια
Espanha	Anagrelida Teva 0,5 mg cápsulas duras EFG
Finlândia	Anagrelide ratiopharm 0,5 mg kapseli, kova Anagrelide ratiopharm 1 mg kapseli, kova
França	Anagrelide Teva 0,5 mg gélule
Itália	Anagrelide Teva
Lituânia	Anagrelide Teva 0,5 mg kietosios kapsulės
Letónia	Anagrelide Teva 0,5 mg cietās kapsulas
Países Baixos	Anagrelide Teva 0,5 mg, harde capsules
Roménia	ANAGRELIDĂ TEVA 0,5 mg capsule
Eslovénia	Anagrelid Teva 0,5 mg trde kapsule
Eslováquia	Anagrelide Teva 0,5 mg tvrdé kapsuly Anagrelide Teva 1 mg tvrdé kapsuly

Este folheto foi revisto pela última vez em.