

Agrylin

EMS Sigma Pharma Ltda

Cápsula gelatinosa dura

0,5 mg

Agrylin®

cloridrato de anagrelida

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO:

AGRYLIN® (cloridrato de anagrelida)

Cápsula gelatinosa dura 0,5 mg: caixa contendo 100 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 7 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula contém:

cloridrato de anagrelida* 0,61 mg

excipiente** q.s.p. 1 cápsula

*0,61 mg de cloridrato de anagrelida é equivalente a 0,5 mg de anagrelida.

** povidona, lactose, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, crospovidona e estearato de magnésio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

AGRYLIN® (cloridrato de anagrelida) é indicado para o tratamento da trombocitemia, uma doença que ocorre quando a medula óssea produz células sanguíneas em grandes quantidades, conhecidas como plaquetas. Muitas plaquetas no sangue podem causar sérios problemas de circulação sanguínea. AGRYLIN® (cloridrato de anagrelida) age sobre a medula óssea impedindo-a de produzir muitas plaquetas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O modo como AGRYLIN® (cloridrato de anagrelida) atua no organismo para reduzir a contagem de plaquetas não é totalmente compreendido. Sabe-se que a anagrelida, princípio ativo de AGRYLIN® (cloridrato de anagrelida), reduz o número de plaquetas produzidas pela medula óssea, o que resulta em uma redução da contagem plaquetária, mais próximos dos níveis normais. Por esta razão, AGRYLIN® (cloridrato de anagrelida) é utilizado para tratar pacientes com trombocitemia.

Embora AGRYLIN® (cloridrato de anagrelida) reduza a contagem plaquetária, ele não afeta o processo natural de coagulação sanguínea no organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome AGRYLIN® (cloridrato de anagrelida) se:

- For alérgico a anagrelida ou qualquer outro componente da fórmula;
- Tiver problemas hepáticos moderados a severos;
- Tiver problemas renais moderados a severos.

“Este medicamento é contraindicado para menores de 7 anos.”

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS:

AGRYLIN® (cloridrato de anagrelida) só deve ser usado em caso de absoluta necessidade e sob cuidados especiais (por exemplo, doses menores) se você tiver ou já teve alguma das seguintes condições:

- Doenças cardíacas;
- Se você nasceu ou tem histórico familiar de intervalo QT prolongado (observado em exame de eletrocardiograma (ECG): registo elétrico do coração), ou se estiver usando medicamentos que afetam os resultados de ECG, ou se tiver níveis baixos de eletrólitos, por exemplo, potássio, magnésio e cálcio (vide Interações medicamentosas).
- Problemas hepáticos ou renais;
- Doenças pulmonares;
- Estiver grávida ou amamentando.

Se alguma das situações acima se aplicam a você informe o seu médico antes de tomar o medicamento.

Em combinação com o ácido acetilsalicílico, há um aumento de risco de hemorragias principais (perda de sangue). Se, por qualquer razão, você já tenha um risco de aumento de sangramento, você deve conversar com o seu médico.

Gravidez e amamentação:

AGRYLIN® (cloridrato de anagrelida) não deve ser utilizado por mulheres grávidas. Informe o seu médico se estiver grávida ou se planeja engravidar. Use uma forma confiável de contraceptivo quando tomar este medicamento. Fale com o seu médico se você precisar de conselhos com a contracepção.

AGRYLIN® (cloridrato de anagrelida) não deve ser utilizado durante a amamentação. Informe o seu médico se estiver amamentando ou se você planeja amamentar o seu bebê. A escolha deve ser feita para parar de amamentar ou interromper o tratamento, dependendo do conselho do médico ou cirurgião-dentista.

PRECAUÇÕES:

“Este medicamento contém LACTOSE”

Se tiver intolerância a alguns açúcares, contate o seu médico antes de tomar as cápsulas.

Se você parar de usar o AGRYLIN® (cloridrato de anagrelida), os números de plaquetas no sangue irão aumentar. Você só deve fazer alterações no seu tratamento conforme indicado pelo seu médico.

Exames de sangue e outros monitoramentos:

Os exames regulares de sangue serão feito no início do tratamento e, depois em intervalos. Isso auxiliará o seu médico a monitorar a ação do AGRYLIN® (cloridrato de anagrelida). Se você tem problemas nos rins ou no fígado o seu médico irá monitorá-los enquanto estiver tomando AGRYLIN® (cloridrato de anagrelida).

O seu médico pode realizar testes em seu coração antes de iniciar o tratamento com AGRYLIN® (cloridrato de anagrelida). Além disso, o seu médico irá monitorar a sua condição cardíaca durante tratamento.

Dirigir ou operar máquinas:

Foram relatados casos de tontura em paciente tomando AGRYLIN® (cloridrato de anagrelida). Não conduzir ou utilizar máquinas se sentir tonturas.

Interações medicamentosas:

Você deve informar ao médico sobre a necessidade do uso de qualquer outro medicamento durante o tratamento com AGRYLIN® (cloridrato de anagrelida). Informe seu médico se estiver tomando os seguintes medicamentos:

- Medicamentos que podem alterar o ritmo cardíaco;
- Fluvoxamina, usado no tratamento de depressão;
- Omeprazol, usado nos problemas gastrointestinais como refluxos esofagite e duodenal, e úlceras gástricas;
- Teofilina, usado no tratamento de asma severa e problemas respiratórios;
- Medicamentos usados nos problemas cardíacos, por exemplo, milrinona, enoximona, amrinona, olprinona e cilostazol;
- Ácido acetilsalicílico, usado no tratamento da dor ligeira a moderada, por exemplo, dor de cabeça (ver seção ADVERTÊNCIAS);
- Contraceptivos hormonais orais;
- Outros medicamentos usados para tratar doenças que afetam as plaquetas do seu sangue;
- Sucralfatos.

AGRYLIN® (cloridrato de anagrelida) ou estes medicamentos podem não funcionar corretamente se tomados em conjunto.

AGRYLIN® (cloridrato de anagrelida) não interage com a digoxina e varfarina.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica”

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspectos físicos:

Cápsula gelatinosa dura de cor branca contendo pó branco.

Características organolépticas:

As cápsulas não possuem gosto ou odor característico.

Dosagem:

O tratamento deve ser iniciado de acordo com a dosagem recomendada por seu médico.

Como usar:

As cápsulas devem ser tomadas com um pouco de líquido. Você não deve abrir a cápsula e diluir o conteúdo em água ou ainda mastigá-la. Você deve tomar o medicamento no horário indicado pelo médico.

AGRYLIN® (cloridrato de anagrelida) pode ser tomado ou não durante as refeições.

“Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

“Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar o medicamento no horário marcado, tome-o assim que lembrar. A próxima cápsula deverá ser tomada no horário marcado anteriormente pelo médico.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A maioria das reações adversas que ocorreram durante o tratamento com anagrelida foi de intensidade leve e diminuíram com a continuidade do tratamento.

Efeitos adversos graves:

Forte dor no peito, palpitações associadas com tontura ou leve desmaio, desmaio, forte dor abdominal ou gastrointestinal, vômitos com sangue ou fezes escuras ou com sangue, dificuldade em respirar ou falta de ar, particularmente se seus lábios ou pele estiverem com coloração azulada, crises epilépticas, acidente vascular cerebral (os sintomas podem incluir fala arrastada, fraqueza do braço, paralisia de um lado da face). Esses eventos não ocorrem frequentemente, mas são condições graves.

Se você sentir qualquer um desses efeitos, contate seu médico imediatamente.

Efeitos muito comuns (afeta mais de 1 entre 10 pacientes):

Dor de cabeça, tontura, enxaqueca (raramente ao levantar-se), inchaço causado pela retenção de líquidos, palpitações (sensação de batimentos cardíacos fortes ou irregulares), falta de ar, diarréia, náuseas, dor de estômago, flatulência, fraqueza, dor.

Efeitos comuns (afeta 1 a 10 pacientes em 100):

Inchaço das mãos, tornozelos ou pés (edema periférico), formigamento ou dormência nas mãos ou pés, sensação de batimento cardíaco rápido (taquicardia e taquicardia ventricular ou supraventricular raro), dor de garganta, tosse, vômitos, perda de apetite, indigestão, erupção cutânea (incluindo coceira, nódulos erimatosos ou urticária), prurido, dor nas costas, febre, dor no peito, mal-estar geral (mal-estar), fadiga, anemia (uma ligeira redução de contagem de células vermelhas do sangue e deficiência de ferro).

Efeitos incomuns (afeta 1 a 10 pacientes em 1.000):

Diminuição do número de plaquetas no sangue abaixo do nível normal (células que ajudam o sangue a coagular), diminuição do número de todos os tipos de células sanguíneas, hematomas, perda de peso, insônia, depressão, confusão, perda de sensibilidade nos dedos dos pés ou mãos, nervosismo, boca seca, perda de memória, hipertensão, outros batimentos cardíacos irregulares (arritmias, fibrilação atrial), desmaios, sangramento do nariz, infecção no peito, inflamação do pâncreas, constipação, hemorragia gastrointestinal (vide Efeitos adversos graves), elevação das enzimas hepáticas (o seu médico pode monitorar esta reação adversa com exames regulares de sangue), dor muscular, dor nas articulações, perda de cabelo, descoloração da pele, impotência.

Efeitos raros (afeta 1 a 10 pacientes em 10.000):

Ganho de peso, sonolência, perda de coordenação, dificuldade na fala, visão anormal ou visão dupla, zumbido nos ouvidos, angina, ataque cardíaco, dilatação do coração, doença do músculo cardíaco, fluido envolta do coração, alargamento dos vasos sanguíneos, inflamação do cólon, sangramento nas gengivas, pele seca, aumento de micção noturna, insuficiência renal, aumento da creatinina no sangue (demonstra que seus rins estão funcionando bem menos), sintomas de gripe.

Efeitos que afetam números desconhecidos de pacientes:

- *Torsades de pointes* (potencial risco de vida, ritmo cardíaco irregular);
- Inflamação hepática (hepatite) com aumento das enzimas hepáticas;
- Formação de tecido fibroso nos pulmões (fibrose pulmonar), inflamação pulmonares (alveolite alérgica, incluindo doença pulmonar intersticial e pneumonite) - vide Efeitos adversos graves;
- Inflamação dos rins (nefrite Tubulointersticial);
- Acidente vascular cerebral
- Inflamação do saco cheio de fluido que envolve o coração (pericardite);
- Úlcera gástrica ou duodenal – vide Efeitos adversos graves;
- Crises epilépticas

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.”

“Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Você deve procurar seu médico para que ele possa tomar as medidas necessárias.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

III) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Adriano Pinheiro Coelho
CRF-SP nº. 22.883
Registro MS nº. 1.3569.0030

Fabricado e embalado por:
DSM Pharmaceuticals Inc.
North Carolina, United States

Registrado sob licença da:
Shire Pharmaceutical Development Inc.

Importado e Comercializado por:
EMS S/A
Hortolândia – SP

Registrado por:
EMS SIGMA PHARMA LTDA.
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay – CEP: 13186-901 – Hortolândia/SP
CNPJ: 00.923.140/0001-31 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº. do lote, data de fabricação e validade: vide bula e cartucho.

SAC 0800-19122
www.ems.com.br



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	(10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	14/05/2013	14/05/2013	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.
0773267/13-8 (13/09/2013)	10278 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula	12/09/2013	12/09/2012	Inclusão de informações de seguranças do produto