



AGRYLIN[®]
(cloridrato de anagrelida)

Takeda Pharma Ltda.

Cápsula Dura

0,5 mg

AGRYLIN[®]

cloridrato de anagrelida

APRESENTAÇÃO

Cápsulas duras 0,5 mg. Embalagem com 100 cápsulas duras.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 7 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula dura contém 0,61 mg de cloridrato de anagrelida, equivalente a 0,5 mg de base livre.

Excipientes: povidona K30, lactose anidra, lactose monoidratada, celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio.

Cápsula dura: dióxido de titânio, gelatina e tinta preta.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

AGRYLIN é indicado como terapia de segunda linha para o tratamento de pacientes com trombocitemia essencial (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, como trombose (formação de um coágulo de sangue dentro de um vaso sanguíneo, obstruindo o fluxo de sangue através do sistema circulatório). AGRYLIN age sobre a medula óssea impedindo-a de produzir muitas plaquetas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O modo como AGRYLIN atua no organismo para reduzir a contagem de plaquetas não é totalmente compreendido. Sabe-se que AGRYLIN 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 é utilizado para tratar pacientes com trombocitemia.

Embora AGRYLIN reduza a contagem plaquetária, ele não afeta o processo natural de coagulação sanguínea no organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use AGRYLIN se:

- Tiver problemas hepáticos graves (problemas no fígado);
- Nasceu ou tem histórico familiar de intervalo QT prolongado (observado em exame de eletrocardiograma (ECG): registro elétrico do coração), ou se estiver usando medicamentos que afetam os resultados de ECG;
- For sensível a, alérgico a, ou tiver alguma reação alérgica à anagrelida ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento não é recomendado para crianças menores de 7 anos de idade devido à falta de estudos nessa população.

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

ADVERTÊNCIAS

AGRYLIN 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;
- Problemas hepáticos;
- Problemas renais;
- Doenças pulmonares;
- Estiver grávida ou amamentando.

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

Hemorragia

Este medicamento pode aumentar o risco de hemorragia. Informe ao seu médico imediatamente se você notar qualquer hemorragia ou hematoma incomum, sangue na urina ou nas fezes, ou identificar pontos vermelhos em sua pele. Em combinação com o ácido acetilsalicílico, há um aumento de risco de hemorragias (perda de sangue). Se, por qualquer razão, você já tiver risco de aumento de sangramento, deve conversar com o seu médico. Os pacientes devem ser monitorados durante o tratamento quanto a sangramentos, incluindo aqueles que estão recebendo terapia concomitante com outras drogas que podem causar sangramento (por exemplo, varfarina, milrinona, enoximona, amrinona, olprinona, cilostazol, clopidogrel, fluoxetina, paroxetina).

Toxicidade cardiovascular

Este medicamento pode causar efeitos indesejáveis no coração. Informe ao seu médico imediatamente se você apresentar dor no peito, aperto ou desconforto, diminuição da produção de urina, dilatação das veias do pescoço, fadiga extrema, batimento cardíaco acelerado, pulsante ou irregular, dor ou desconforto nos braços, mandíbula, costas ou pescoço, náuseas ou vômitos, sudorese, inchaço do rosto, dedos, pés ou pernas, dificuldade para respirar ou ganho de peso. Estes podem ser sinais de um problema cardíaco grave.

Toxicidade pulmonar

Este medicamento pode causar efeitos indesejáveis nos pulmões. Informe ao seu médico imediatamente se você tiver problemas respiratórios, tosse, febre, batimentos cardíacos rápidos e falta de ar. Estes podem ser sintomas de um problema pulmonar.

Risco trombótico

A interrupção abrupta do tratamento ou redução substancial da dose de anagrelida devem ser evitadas devido ao risco de aumento repentino na contagem de plaquetas, o que pode levar a potenciais complicações trombóticas fatais, como enfarte cerebral (veja item veja o item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO).

Crianças (menores de 7 anos)

AGRYLIN não deve ser utilizado por crianças menores de 7 anos de idade.

PRECAUÇÕES

Gravidez e amamentação

AGRYLIN não deve ser utilizado por mulheres grávidas. Informe ao seu médico se estiver grávida ou se planejar engravidar. Use uma forma confiável de contraceptivo quando tomar este medicamento. Fale com o seu médico se você precisar de aconselhamento sobre métodos para evitar a gravidez.

AGRYLIN não deve ser utilizado durante a amamentação. Informe ao seu médico se estiver amamentando ou se você planejar amamentar o seu bebê. A escolha deve ser de parar de amamentar ou interromper o tratamento, dependendo do aconselhamento do médico ou do cirurgião dentista.

Categoria C de risco na gravidez

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

Dirigir ou operar máquinas

Há relatos de que o uso de AGRYLIN pode prejudicar a sua capacidade de operar máquinas ou conduzir veículos. Se você apresentou tonturas durante o tratamento com AGRYLIN, não deve conduzir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. A resposta individual pode variar.

Este medicamento contém LACTOSE.

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

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Exames de sangue e outros monitoramentos

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

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

Interações medicamentosas

É importante que você mantenha uma lista escrita de todos os medicamentos sob prescrição médica e sem prescrição que você está tomando; bem como quaisquer produtos, tais como vitaminas, minerais ou outros suplementos dietéticos. Você deve trazer esta lista com você cada vez que visitar o médico ou se você estiver internado em um hospital. Esta lista também é uma informação importante para levar com você em caso de emergências.

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

- Medicamentos usados para problemas cardíacos, como milrinona, enoximona, amrinona, olprinona e cilostazol;
- Ácido acetilsalicílico, usado para o tratamento de dor leve a moderada, como dores de cabeça;
- Outros medicamentos utilizados para tratar doenças que afetam as plaquetas no seu sangue, como clopidogrel;
- Teofilina, usada no tratamento de asma grave e problemas respiratórios;
- Medicamentos que podem alterar o ritmo cardíaco, como sotalol e amiodarona;

- Fluvoxamina, usada no tratamento de depressão;
- Ciprofloxacino, um antibiótico;
- Omeprazol, usados nos problemas gastrointestinais como refluxos esofágico e duodenal e úlceras gástricas;
- Contraceptivos orais: se você tiver diarreia forte enquanto estiver tomando este medicamento, a eficácia dos contraceptivos orais pode ser reduzida e o uso de um método extra para contracepção é recomendado (por exemplo, preservativo). Veja as instruções na bula da pílula anticoncepcional que você está tomando.

AGRYLIN ou esses medicamentos podem não funcionar corretamente se tomados em conjunto.

AGRYLIN não interage com a digoxina e varfarina.

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?

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C. Proteger da luz e umidade.

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.

AGRYLIN é uma cápsula dura branca contendo pó branco, com o logo “S” de Shire na tampa e a inscrição “063” no corpo em tinta preta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

O tratamento deve ser iniciado de acordo com a dosagem recomendada por seu médico. A quantidade de cápsulas que você irá tomar vai depender da sua condição; seu médico vai prescrever a melhor dosagem para você. A dose inicial usual é de 1 mg (equivalente a uma cápsula de 0,5 mg duas vezes ao dia), durante pelo menos uma semana. Após esse período, o seu médico poderá aumentar ou diminuir o número de cápsulas a fim de encontrar a dose mais adequada para você e que trate a sua doença de forma mais eficaz.

Não tome mais cápsulas de AGRYLIN além do que foi prescrito pelo 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 todos os dias, aproximadamente no mesmo horário indicado pelo médico. É importante tomar AGRYLIN aproximadamente no mesmo horário todos os dias para que haja uma quantidade regular na corrente sanguínea.

AGRYLIN pode ser tomado durante ou depois das refeições ou em jejum.

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.

Não tome uma dose dupla de AGRYLIN para compensar uma dose esquecida.

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?

Reações adversas em pacientes utilizando AGRYLIN como parte de um estudo clínico ou que estejam utilizando AGRYLIN devido à prescrição médica:

Muito comum (afeta mais de 1 em 10 pacientes): dor de cabeça;

Comum (afeta de 1 a 10 pacientes em 100): anemia, retenção de fluidos (líquidos), tontura, taquicardia, palpitações (batimentos cardíacos fortes ou irregulares), diarreia, vômitos, dor abdominal, náusea, flatulência (gases), erupção cutânea, cansaço, hipoestesia (diminuição de sensibilidade);

Incomum (afeta de 1 a 10 pacientes em 1.000): trombocitopenia (baixos níveis de plaquetas), pancitopenia (redução das células vermelhas e brancas do sangue, além das plaquetas), perda de peso, síncope (desmaios), amnésia, parestesia (sensação de formigamento, frio, queimação), boca seca, depressão, confusão, insônia, nervosismo, taquicardia ventricular (batimento cardíaco rápido), taquicardia supraventricular (batimento cardíaco rápido anormal), insuficiência cardíaca congestiva (quando o coração não bombeia sangue o suficiente para o corpo), fibrilação atrial (batimento cardíaco rápido e irregular), arritmia (batimento cardíaco irregular), derrame pleural (acúmulo excessivo de fluidos ao redor dos pulmões), hipertensão pulmonar (pressão alta na artéria pulmonar), dispneia (falta de ar), epistaxe (sangramento nasal), hemorragia gastrointestinal (sangramento no trato gastrointestinal), pancreatite (inflamação no pâncreas), dispepsia (indigestão), constipação, anorexia, equimose (escape de sangue para os tecidos, causando manchas), alopecia (perda de cabelos ou de pelos), prurido (coceira), descoloração da pele, artralgia (dor articular), mialgia (dor muscular), dores nas costas, edema (inchaço), dor no peito, febre, calafrios, mal-estar, fraqueza, hemorragia (sangramento), hipertensão (pressão alta), pneumonia, enzimas hepáticas elevadas, impotência, perda de peso, perda de apetite;

Raro (afeta de 1 a 10 pacientes em 10.000): ganho de peso, enxaqueca, sonolência, disartria (distúrbio de fala), coordenação anormal, diplopia (visão dupla), visão anormal, zumbido, infarto do miocárdio (ataque cardíaco), cardiomiopatia, cardiomegalia (aumento no tamanho do coração), derrame pericárdico (acúmulo excessivo de fluidos ao redor do coração), angina pectoris (dor no peito ou desconforto devido a um fluxo sanguíneo limitado no músculo do coração), infiltração pulmonar, gastrite, colite (inflamação do intestino grosso), sangramento gengival, insuficiência renal (comprometimento no funcionamento dos rins), sintomas semelhantes aos da gripe, dor, astenia (fraqueza), hipotensão postural (queda de pressão devido a uma mudança na posição corporal), vasodilatação (aumento do volume dos vasos sanguíneos), pele seca, noctúria (necessidade de urinar à noite), aumento da creatinina sanguínea;

Desconhecido: torsade de pointes (ritmo cardíaco anormal), doença pulmonar intersticial, incluindo pneumonite e alveolite alérgica (inflamação nos pulmões), hepatite, nefrite tubulointersticial (inflamação dos rins), angina Prinzmetal (dor no peito durante o repouso).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Em doses mais elevadas do que as recomendadas, pacientes apresentaram baixa pressão sanguínea, com eventual hipotensão (pressão baixa), aceleração dos batimentos cardíacos e vômitos.

Pode acontecer uma redução significativa nos níveis plaquetários com ocorrência de sangramentos. 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.

MS - 1.0639.0302

Farm. Resp.: Alex Bernacchi, CRF-SP 33.461

Fabricado por:

Patheon Manufacturing Services LLC
Greenville, Estados Unidos da América

Importado por:

Takeda Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. Adm.
Jaguariúna -SP
CNPJ 60.397.775/0001-74
SAC 0800-7710345

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



AGR_0321_0321_VP

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Apresentação - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Frasco com 100 cápsulas duras de 0,5 mg
15/02/2021	0611950/21-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2020	2614035/20-7	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	19/10/2020	- Dizeres Legais	VP	Frasco com 100 cápsulas duras de 0,5 mg
05/07/2019	0593560/19-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Frasco com 100 cápsulas duras de 0,5 mg
25/04/2018	0327203/18-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Dizeres legais	VP	Frasco com 100 cápsulas duras de 0,5 mg
05/04/2018	0264523/18-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	02/10/2015	0877043/15-3	10464 - MEDICAMENTO NOVO - Registro Eletrônico de Medicamento Novo	04/12/2017	N/A	VP	Frasco com 100 cápsulas duras de 0,5 mg