Anagrelid Nordic

Nordic Pharma GmbH

Qu'est-ce que l'Anagrelid Nordic et quand doit-il être utilisé?

Anagrelid Nordic en comprimé est utilisé pour traiter la thrombocytémie essentielle, il a pour principe actif l'anagrélide. Dans cette maladie, la moelle osseuse produit plus de thrombocytes que nécessaire et le nombre très élevé de ces thrombocytes peut provoquer de graves troubles de la circulation sanguine. Anagrelid Nordic permet de prévenir ce problème en empêchant la formation excessive de thrombocytes. En outre, Anagrelid Nordic inhibe aussi l'agrégation des thrombocytes.

Selon prescription du médecin.

Quand Anagrelid Nordic ne doit-il pas être pris?

Si vous faites une réaction d'hypersensibilité à l'anagrélide, le principe actif, ou à l'un des excipients (dont le lactose (sucre du lait) et la cellulose microcristalline), ne prenez pas ce médicament. Si vous avez une maladie cardiaque grave, des problèmes de rein ou de foie modérés à graves ou si vous êtes en période de grossesse ou d'allaitement, ne prenez pas Anagrelid Nordic.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Anagrelid Nordic?

Si vous souffrez actuellement ou si vous avez souffert par le passé d'une insuffisance du foie ou des reins ou d'une maladie cardiaque, votre médecin décidera si vous pouvez prendre Anagrelid Nordic ou non.

Informez votre médecin si vous présentez un allongement congénital ou familial de l'intervalle QT (constaté à l'ECG, c'est-à-dire à l'électrocardiogramme), si vous prenez d'autres médicaments causant des anomalies à l'ECG ou si vous avez de faibles taux sanguins d'électrolytes (par exemple de potassium, de magnésium ou de calcium).

Votre médecin contrôlera vos paramètres sanguins avant le début du traitement par Anagrelid Nordic et à intervalles réguliers au cours du traitement.

Les médicaments contenant du sucralfate (pour traiter les ulcères gastriques ou duodénaux) peuvent réduire l'assimilation d'Anagrelid Nordic par le corps. Il existe un risque accru d'hémorragies majeures lors d'une association avec l'acide acétylsalicylique.

En cas d'hémorragie, p.ex. hémorragies cutanées, hématémèse (vomissement de sang) ou de méléna (évacuation de selles noires), il convient d'en informer immédiatement votre médecin traitant.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- médicaments contre les troubles du rythme cardiaque, p.ex. sotalol, amiodarone;

- fluvoxamine pour le traitement des dépressions;

- médicaments pour le traitement des maladies cardiaques, p.ex. milrinone, énoximone, amrinone, olprinone et cilostazol;

- acide acétylsalicylique (aspirine), une substance contenue dans de nombreux antalgiques et médicaments pour faire baisser la fièvre ainsi que pour la prévention de la formation de caillots sanguins (anticoagulants);

- autres médicaments pour le traitement de maladies ayant des effets sur les plaquettes sanguines (anticoagulants), p.ex. clopidogrel, prasugrel ou ticagrélor. En cas d'hémorragie, p.ex. nouvelles hémorragies cutanées (ecchymoses/bleus), vomissements de sang ou selles noires (méléna), il convient d'en informer immédiatement votre médecin traitant;

- oméprazole pour diminuer la production de suc gastrique acide dans l'estomac;

- contraceptifs oraux («pilule»): si vous avez des diarrhées sévères pendant la prise de ce médicament, la fiabilité de votre contraception orale peut être diminuée; il est donc recommandé d'utiliser une méthode de contraception supplémentaire (p.ex. préservatif). Consultez également l'information destinée aux patients de votre contraceptif oral.

Pendant le traitement par Anagrelid Nordic, veuillez-vous conformer à la dose prescrite par votre médecin.N'arrêtez pas la prise du médicament sans en parler au préalable à votre médecin. Vous ne devez pasarrêter brutalement la prise de ce médicament de votre propre chef car vous présentez peut-être un risqueaccru d'accident vasculaire cérébral.

Les signes et symptômes d'un accident vasculaire cérébral peuvent se traduire par un engourdissement ouune faiblesse d'apparition brutale du visage, du bras ou de la jambe, en particulier sur le même côté ducorps, une confusion d'apparition brutale, des difficultés d'élocution ou de compréhension de la parole, destroubles visuels d'apparition brutale affectant un œil ou les deux yeux, des problèmes de la marche d'apparition brutale, des vertiges, une perte d'équilibre ou des troubles de la coordination et des maux detêtes sévères d'apparition brutale et sans cause connue. Veuillez consulter un médecin immédiatement.

Anagrelid Nordic contient du lactose: si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Les effets de Anagrelid Nordic sur les activités qui requièrent toute votre attention sont inconnus. En raison des effets secondaires possibles (p.ex. vertiges et nausées), il vous faudra user de prudence dans la conduite de véhicules et l'utilisation d'outils ou de machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique, vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !).

Anagrelid Nordic peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou envisagez de l'être, ne prenez pas Anagrelid Nordic.

Pour les femmes en âge de procréer, on recommandera d'utiliser un moyen contraceptif approprié.

Anagrelid Nordic ne doit pas être pris durant la période d'allaitement.

Comment utiliser Anagrelid Nordic?

Prenez Anagrelid Nordic en respectant toujours scrupuleusement les instructions de votre médecin. En cas de doute, interrogez votre médecin ou votre pharmacien. A moins que votre médecin ne vous prescrive un autre traitement, la dose initiale recommandée est de 0,5 à 1,0 mg (1 comprimé) par jour, cette dose doit être maintenue pendant une semaine au moins. Au bout d'une semaine, la dose peut être adaptée au patient pour obtenir la posologie optimale. L'augmentation de la dose journalière devrait se faire par étapes ne dépassant pas 0,5 mg par semaine.

Il ne faut pas prendre de dose supérieure à 5 mg/jour. Aucune dose unitaire ne doit dépasser 2,5 mg. Si la dose journalière optimale le permet, il faudrait prendre Anagrelid Nordic en doses partielles, à raison de 2x par jour (toutes les 12 heures) ou 3x par jour (toutes les 8 heures). La prise de nourriture n'influe pas sur l'efficacité de Anagrelid Nordic.

Avec Anagrelid Nordic, il s'agit d'un traitement de longue durée. L'efficacité du traitement doit être contrôlée régulièrement.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez oublié de prendre Anagrelid Nordic, ne prenez pas de double dose pour compenser, mais prenez la dose prescrite habituelle au moment habituel. Informez votre médecin de votre oubli.

Si vous avez dépassé la dose prescrite, adressez-vous immédiatement à votre médecin ou aux urgences de l'hôpital le plus proche.

N'arrêtez pas la prise de Anagrelid Nordic sans en parler au préalable à votre médecin. L'interruption de Anagrelid Nordic sur décision personnelle peut entraîner des complications sévères (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Anagrelid Nordic?»).

Les patients âgés utilisent la dose normalement destinée aux adultes.

Chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, on dispose de très peu d'expérience avec Anagrelid Nordic.

Quels effets secondaires Anagrelid Nordic peut-il provoquer?

Lors de la prise de Anagrelid Nordic, les effets secondaires suivants peuvent survenir:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Maux de tête

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Fatigue, sensation de vertiges, battements du cœur inhabituellement rapides, palpitations, fourmis dans les mains ou dans les pieds, gonflements des mains ou des pieds, anémie, hypertension artérielle, douleurs dorsales, nausée, diarrhée, troubles digestifs, insomnie, petites hémorragies cutanées, saignements du nez, éruptions cutanées.,

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Hématomes, hémorragies, sécheresse de la bouche, difficultés respiratoires ou douleurs lors de la respiration, douleurs, insuffisance cardiaque, troubles du rythme cardiaque, évanouissements, infection des voies respiratoires, douleurs articulaires et musculaires, vomissements, ballonnements, constipation, maux de ventre, faiblesse, nervosité, bourdonnements d'oreilles, troubles de la vue, conjonctivite, infection des voies urinaires, insuffisance rénale, diminution du nombre de plaquettes sanguines, prise de poids, dépression, migraine, diminution de la sensibilité de la peau au toucher et à la pression (hypoesthésie), chute de cheveux, démangeaisons, augmentation de la pression dans les artères pulmonaires (les signes sont notamment: essoufflement, gonflement des jambes ou des chevilles et éventuellement coloration bleuâtre des lèvres et de la peau).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Fibrillation auriculaire, infarctus, angine de poitrine, défaillance cardiaque, crampes douloureuses des artères coronaires (au repos, le plus souvent la nuit ou tôt le matin; angor dit «de Prinzmetal»), chute de tension au lever, accumulation d'eau dans la plèvre, pneumonie, asthme, changements de couleur de la peau, brûlures d'estomac, perte d'appétit, augmentation du besoin nocturne d'uriner, indisposition, frissons et symptômes grippaux.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Troubles sévères du rythme cardiaque (tels que torsades de pointes).

Cas isolés

Fibrose pulmonaire, néphrite.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Infarctus cérébral suite à l'arrêt brutal du traitement.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Les comprimés ne doivent pas être utilisés s'ils présentent des altérations de couleurs, des fissures à leur surface ou une perte de rigidité.

Remarques concernant le stockage

Conservez les comprimés à température ambiante (15 - 25 °C). Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conservez les comprimés d'Anagrelid Nordic hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Remettez les emballages de médicament entamés à votre pharmacien pour élimination, par exemple à la fin du traitement ou s'ils sont périmés.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Anagrelid Nordic?

1 comprimé d'Anagrelid Nordic contient:

Principes actifs

Anagrélide sous la forme de chlorhydrate d'anagrélide

Excipients

Lactose et d'autres excipients

Numéro d'autorisation

66150 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Anagrelid Nordic? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Anagrelid Nordic existe aux dosages et dans les emballages suivants:

0,5 mg en emballages de 50 et 100 comprimés (avec rainure)

0,75 mg et 1,0 mg en emballage de 100 comprimés (avec rainure)

Titulaire de l'autorisation

Nordic Pharma GmbH, Zürich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

29329 / 04.08.2022