

Bipacksedel: Information till användaren

Anagrelide Sandoz

0,5 mg hårda kapslar
anagrelid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Anagrelide Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Anagrelide Sandoz
3. Hur du tar Anagrelide Sandoz
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Anagrelide Sandoz ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Anagrelide Sandoz är och vad det används för

Anagrelide Sandoz innehåller den aktiva substansen anagrelid. Anagrelide Sandoz är ett läkemedel som påverkar utvecklingen av trombocyter. Det reducerar antalet trombocyter som produceras av benmärgen och därmed blir antalet trombocyter i blodet mer normalt. Därför används det till att behandla patienter med essentiell trombocytemi.

Essentiell trombocytemi är ett tillstånd som uppkommer när benmärgen producerar alltför många av de blodceller som kallas trombocyter. Ett stort antal trombocyter i blodet kan ge upphov till allvarliga problem med blodcirkulation och blodproppsbildning.

Anagrelid som finns i Anagrelide Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Anagrelide Sandoz

Ta inte Anagrelide Sandoz

- om du är allergisk mot anagrelid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

En allergisk reaktion kan visa sig som utslag, klåda, svullet ansikte eller svullna läppar, eller andnöd.

- om du har måttliga eller allvarliga leverproblem
- om du har måttliga eller allvarliga njurproblem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Anagrelide Sandoz:

- om du har eller tror att du kanske har hjärtproblem
- om du föddes med förlängt QT-intervall (ses på EKG, elektrisk registrering av hjärtat) eller om det finns i din familj, eller om du tar andra läkemedel som leder till onormala EKG-förändringar, eller om du har låga nivåer av elektrolyter, till exempel kalium, magnesium eller kalcium (se avsnittet “Andra läkemedel och Anagrelide Sandoz”)
- om du har några problem med lever eller njurar.

Vid samtidig användning av acetylsalicylsyra (en substans som även kallas aspirin och finns i många läkemedel som används för att lindra smärta och sänka feber och även för att förhindra blodproppar) ökar risken för större blödningar (se avsnittet “Andra läkemedel och Anagrelide Sandoz”).

Så länge du tar Anagrelide Sandoz ska du ta exakt den dos som läkaren har ordinerat. Sluta inte ta läkemedlet utan att först tala med din läkare. Du ska inte plötsligt sluta att ta läkemedlet utan att först tala med din läkare. Detta kan medföra en ökad risk för slaganfall (stroke).

Symtom på slaganfall (stroke) kan vara plötsliga domningar eller svaghet i ansikte, arm eller ben, särskilt i ena sidan av kroppen,

plötslig förvirring, talsvårigheter eller svårigheter att förstå tal, plötsliga problem med att se med det ena eller båda ögonen, plötsliga problem att gå, yrsel, förlust av balans eller bristande koordination och plötslig svår huvudvärk utan känd orsak. Vid dessa symtom sök omedelbart medicinsk vård.

Barn och ungdomar

Data beträffande användning av Anagrelide Sandoz hos barn och ungdomar är begränsad och detta läkemedel ska därför användas med försiktighet.

Andra läkemedel och Anagrelide Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel som kan förändra hjärtrytmen, t.ex. sotalol och amiodaron
- fluvoxamin som används för att behandla depression
- vissa typer av antibiotika, till exempel enoxacin som används för att behandla infektioner
- teofyllin som används för att behandla svår astma och andningsproblem
- läkemedel som används för att behandla hjärtsjukdomar, t.ex. milrinon, enoximon, amrinon, olprinon och cilostazol
- acetylsalicylsyra (en substans som även kallas aspirin och finns i många läkemedel som används för att lindra smärta och sänka feber och även för att förhindra blodproppar)
- andra läkemedel som används för att behandla tillstånd som påverkar trombocyterna i blodet, t.ex. klopido­gre­l

- omeprazol som används för att minska mängden syra som produceras i magsäcken
- orala preventivmedel: Om du får svår diarré under tiden du tar detta läkemedel kan det påverka hur väl det orala preventivmedlet fungerar och användning av ytterligare en preventivmetod rekommenderas (t.ex. kondom). Se instruktionerna i bipacksedeln till det p-piller du tar.

Anagrelide Sandoz eller dessa läkemedel verkar eventuellt inte på rätt sätt om de tas tillsammans.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Graviditet och amning

Tala om för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid. Anagrelide Sandoz bör inte tas av gravida kvinnor. Kvinnor som löper risk att bli gravida ska se till att de använder effektiva preventivmedel medan de tar Anagrelide Sandoz. Tala med din läkare om du behöver råd om preventivmedel.

Tala om för din läkare om du ammar eller om du planerar att amma ditt barn. Anagrelide Sandoz ska inte tas medan du ammar. Du måste sluta amma om du tar Anagrelide Sandoz.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel har rapporterats av vissa patienter som tar Anagrelide Sandoz. Undvik att köra bil eller använda maskiner om du känner dig yr.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i

dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Anagrelide Sandoz innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Anagrelide Sandoz

Ta alltid Anagrelide Sandoz enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Olika personer kan ta olika mängd Anagrelide Sandoz beroende på sjukdomstillstånd. Din läkare ordinerar den dos som är bäst för dig.

Den vanliga startdosen av Anagrelide Sandoz är 1 mg. Du tar denna dos som en kapsel med 0,5 mg två gånger per dag i minst en vecka. Därefter kan din läkare antingen öka eller minska antalet kapslar du tar för att hitta den dos som är bäst lämpad för dig och som behandlar ditt tillstånd mest effektivt.

Kapslarna ska sväljas hela och sköljas ner med vatten. De får inte krossas och innehållet får inte lösas upp i vätska. Du kan ta kapslarna i samband med måltid eller efter en måltid eller på fastande mage. Du bör helst ta kapslarna vid samma tid varje dag.

Ta inte fler eller färre kapslar än din läkare har rekommenderat. Sluta **inte** att ta läkemedlet utan att först tala med din läkare. Du ska inte på eget initiativ plötsligt avbryta behandlingen av detta läkemedel.

Din läkare kommer att ta blodprover med regelbundna mellanrum för att kontrollera att läkemedlet verkar effektivt och att din lever och dina njurar fungerar bra.

Om du har tagit för stor mängd av Anagrelide Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa dem Anagrelide Sandoz-förpackningen.

Om du har glömt att ta Anagrelide Sandoz

Ta dina kapslar så snart du kommer ihåg det. Ta nästa dos på den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Tala med din läkare om du är orolig.

Allvarliga biverkningar:

Mindre vanliga: Hjärtsvikt (tecken på detta är andnöd, bröstsmärta och bensvullnad på grund av vätskeansamling), svåra problem med hjärtfrekvensen eller hjärtrytmen (kammartakykardi, supraventrikulär takykardi eller förmaksflimmer), inflammation i bukspottskörteln som ger svår smärta i mage och rygg (pankreatit

), blodkräkning eller blodig eller svart avföring, kraftig minskning av mängden blodkroppar som kan orsaka svaghet, blåmärken, blödning eller infektioner (pancytopeni), ökat tryck i artärerna i lungorna (pulmonell hypertension, tecken som omfattar andnöd, svullna ben eller fotleder samt att läppar och hud får en blåaktig färgton).

Sällsynta: Njursvikt (liten eller ingen urinerings) eller hjärtinfarkt.

Om du märker någon av dessa biverkningar ska du kontakta läkare omedelbart.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
Huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
Yrsel, trötthet, snabba hjärtslag, oregelbundna eller kraftiga hjärtslag (palpitationer), illamående, diarré, magont, gaser, kräkningar, minskning av antalet röda blodkroppar (anemi), vätskeansamling eller utslag.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
Svaghetskänsla eller sjukdomskänsla, högt blodtryck, oregelbundna hjärtslag, svimning, frossa eller feber, matsmältningsbesvär, aptitlöshet, förstoppning, blåmärken, blödning, svullnad (ödem), viktförlust, muskelvärk, ledsmärta, ryggont, minskad eller förlorad känsel eller domningar, särskilt i huden, onormal känsla eller krypningar och stickningar, sömnlöshet, depression, förvirring, nervositet, muntorrhet, minnesförlust, andfåddhet, näsblod, allvarlig lunginfektion med feber, andnöd, hosta, slembildning, håravfall, kliande hud eller

hudmissfärgning, impotens, bröstsmärta, minskat antal blodplättar som ökar risken för blödningar eller blåmärken (trombocytopeni), vätskeansamling runt lungorna eller en ökning av enzymer i levern. Din läkare kan komma att göra ett blodprov som kan visa en ökning av enzymer i din lever.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Blödande tandkött, viktökning, svår bröstsmärta (kärlkramp), hjärtmuskelsjukdom (tecken på detta är trötthet, bröstsmärta och palpitationer), hjärtförstoring, vätskeansamling runt hjärtat, smärtsamma kramper i hjärtats blodkärl (vid vila, vanligtvis under natten eller tidig morgon) (Prinzmetals angina), förlust av koordination, talsvårigheter, torr hud, migrän, synstörningar eller dubbelseende, ringningar i öronen, yrsel när man reser sig upp från sittande eller liggande, ökat behov av att urinera nattetid, smärta, influensaliknande symtom, sömnighet, vidgade blodkärl, inflammation i tjocktarmen (tecken på detta är diarre, ofta med blod eller slem i avföringen, magsmärtor, feber), inflammation i magen (tecken på detta är smärta, illamående och kräkningar), område med onormal täthet i lungan eller förhöjda kreatininnivåer i blodet som kan vara ett tecken på njurproblem.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- potentiellt livshotande, oregelbunden hjärtrytm (torsade de pointes)
- leverinflammation. Tecken på detta är illamående, kräkningar, klåda, guldfärgning av huden och ögonen och missfärgning av avföring och urin (hepatit).
- lunginflammation (tecken på detta är feber, hosta, andningssvårigheter och väsande andning som ger ärrbildning)

på lungorna), (allergisk alveolit, inklusive interstitiell lungsjukdom och pneumonit)

- njurinflammation (tubulointerstitiell nefrit)
- slaganfall (stroke) (se avsnitt 2).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Anagrelide Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burketiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Fuktkänsligt.

Efter öppnandet: använd inom 100 dagar och förvara burken torrt och tätt tillsluten. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är anagrelid. Varje kapsel innehåller 0,5 mg anagrelid (som hydroklorid monohydrat).
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselns innehåll: povidon K 30 (E1201), krospovidon typ A (E1202), vattenfri laktos, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460) och magnesiumstearat.
Kapselns hölje: gelatin (E441) och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Anagrelide Sandoz är vita, hårda gelatinkapslar, storlek n^o4 (14,4 mm), innehållande vitt till benvitt fint pulver. Kapslarna tillhandahålls i burkar med torkmedel och 100 hårda kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S,
Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179
Barleben, Tyskland

eller

J. Uriach y Compañía S.A., Avda. Camí Reial, 51-57 Pau Solità i Plegamans, 08184 Barcelona, Spanien

eller

Galenicum Health S.L., Avda. Conellà 144, 7^o 1^a Edificio LEKLA, 08950 Esplugues de Llobregat, Spanien

eller

SAG Manufacturing, S.L.U. , Carretera A-1, Km 36, San Agustín del Guadalix, 28750 Madrid, Spanien

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-10-07

Övriga informationskällor

Referensläkemedlet som innehåller anagrelid har godkänts enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel eftersom sjukdomen är sällsynt.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom all ny information som kan ha kommit fram om detta läkemedel och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.