

Bipacksedel: Information till användaren

Anagrelid Orion

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 symptom 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 Anagrelid Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Anagrelid Orion
3. Hur du använder Anagrelid Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Anagrelid Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Anagrelid Orion är och vad det används för

Anagrelid Orion innehåller den aktiva substansen anagrelid. Anagrelid Orion är ett läkemedel som påverkar utvecklingen av blodplättar. Det reducerar antalet blodplättar som produceras av benmärgen och därmed blir antalet blodplättar i blodet mer normalt. Av denna anledning används det för att behandla patienter med essentiell trombocytemi.

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

Anagrelid som finns i Anagrelid Orion 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 använder Anagrelid Orion

Använd inte Anagrelid Orion

- 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 Anagrelid Orion:

- 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 Anagrelid Orion"),
 - om du har några problem med lever eller njurar.
- Vid samtidig användning av acetylsalicylsyra (en substans som även kallas aspirin/ASA 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 Anagrelid Orion").

Så länge du tar Anagrelid Orion 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).

Tecken och 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

Det finns begränsad information om användning av Anagrelid Orion hos barn och ungdomar, detta läkemedel ska därför användas med försiktighet.

Andra läkemedel och Anagrelid Orion

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/ASA 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 blodplättarna 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.

Anagrelid Orion eller dessa läkemedel verkar eventuellt inte på rätt sätt om de tas tillsammans.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Graviditet, amning och fertilitet

Tala om för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid. Anagrelid Orion bör inte tas av gravida kvinnor. Kvinnor som löper risk att bli gravida ska se till att de använder effektiva preventivmedel medan de tar Anagrelid Orion. 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. Anagrelid Orion bör inte tas medan du ammar. Du måste sluta amma om du tar Anagrelid Orion.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel har rapporterats av vissa patienter som tar anagrelid. 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.

Anagrelid Orion innehåller hjälpämnen

Anagrelid Orion innehåller laktos

Anagrelid Orion innehåller 59,5 mg laktos per kapsel. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är nästintill "natriumfritt".

3. Hur du använder Anagrelid Orion

Ta alltid Anagrelid Orion enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Olika personer kan ta olika mängd Anagrelid Orion beroende på sjukdomstillstånd. Din läkare ordinerar den dos som är bäst för dig. Den vanliga startdosen av Anagrelid Orion 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 ett glas 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 med 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 använt för stor mängd av Anagrelid Orion

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. Medta denna förpackning om du söker dig till läkare eller sjukhus.

Om du har glömt att använda Anagrelid Orion

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.

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

Mindre vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*): 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 bukspottkörteln som orsakar svår smärta i mage och rygg (pankreatit), blodig kräkning eller blodig eller svart avföring, kraftig minskning av mängden blodkroppar som kan orsaka svaghet, blåmärken, blödning eller

infektioner (pancytopeni), ökat tryck i lungornas artärer (pulmonell hypertension; tecken på detta är andnöd, svullna ben eller fotleder samt att läppar och hud kan få en blåaktig färgton).

Sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*):
njursvikt (liten eller ingen urinerings) eller hjärtinfarkt.

Andra biverkningar:

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, muskelsmärta, 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 ta 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 hjärtklappning), hjärtförstoring, vätskeansamling runt hjärtat, smärtsam kramp i hjärtats blodkärl (vid vila, vanligtvis under natten eller tidig morgon) (Prinzmetals angina), förlust av koordination, talsvårigheter, torr hud, migrän, synrubbningar eller dubbelseende, ringningar i öronen, yrsel när man reser sig upp (speciellt från sittande eller liggande position), ökat behov av att urinera nattetid, smärta, influensaliknande symtom, sömnighet, vidgade blodkärl, inflammation i tjocktarmen (tecken på detta är diarré, ofta med blod och slem, magsmärtor och feber), inflammation i magen (tecken på detta är smärta, illamående och kräkningar), område med onormal täthet i lungan, förhöjda nivåer av kreatinin i blodprover 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, gulfärgning 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Anagrelid Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Om din läkare avbryter din behandling med läkemedlet bör du inte behålla några överblivna kapslar om inte din läkare ber dig att göra det. 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 anagrelidhydrokloridmonohydrat).
- Övriga innehållsämnen är:
Kapseln innehåller: laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, povidon (E1201), laktos, mikrokristallin cellulosa (E460) och magnesiumstearat.
Kapselns hölje: gelatin och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Anagrelid Orion är ogenomskinliga, vita, hårda 14 mm långa kapslar. Kapslarna är fyllda med ett vitt till benvitt pulver. Kapslarna tillhandahålls i burkar med 100 hårda kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló, n^o1,
Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat,
Barcelona, 08830
Spanien

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederländerna

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal
företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-07-12