

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Anagrelid Avansor 0,5 mg kapseli, kova**

anagrelidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Anagrelid Avansor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Anagrelid Avansoria
3. Miten Anagrelid Avansoria otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Anagrelid Avansorin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Anagrelid Avansor on mihin ja sitä käytetään**

Anagrelid Avansor sisältää vaikuttavaa ainetta, anagrelidia. Anagrelid Avansor on lääke, joka häiritsee verihütaaleiden muodostumista. Se vähentää luuytimen tuottamien verihütaaleiden lukumäärää, mikä johtaa veren verihütaalemäärän alenemiseen kohti normaalitasoa. Siksi sitä käytetään essentiaalista trombosytemiaa sairastavien potilaiden hoitoon.

Essentiaalinen trombosytemia on sairaus, joka ilmenee, kun luuydin tuottaa liikaa verihütaaleita. Verihütaaleiden runsaus veressä voi aiheuttaa vakavia verenkierto- ja hyytymishäiriöitä.

Anagrelidi, jota Anagrelid Avansor sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Anagrelid Avansoria**

**Älä ota Anagrelid Avansoria:**

- jos olet **allerginen anagrelidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle** (lueteltu kohdassa 6). Allerginen reaktio voi ilmetä ihottumana, kutiamisena, kasvojen tai huulien turpoamisena tai hengenahdistuksena;
- jos sinulla on kohtalainen tai vaikea **maksan vajaatoiminta**;
- jos sinulla on kohtalainen tai vaikea **munuaisten vajaatoiminta**.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat anagrelidia:

- jos sinulla on **sydänvaivoja** tai luulet, että sinulla saattaisi olla niitä
- jos sinulla on synnynnäisesti tai suvussasi on **aikaisemmin esiintynyt QT-ajan pidentymistä** (mikä näkyy EKG:ssä, sydämen toiminnan sähköisessä rekisteröinnissä) tai otat muita lääkkeitä, jotka aiheuttavat **poikkeavia EKG-muutoksia**, tai **veresi elektrolyyttien**, esim. kaliumin, magnesiumin tai kalsiumin, **pitoisuudet ovat alhaiset** (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Anagrelid Avansor”)
- jos sinulla on **maksa- tai munuaisvaivoja**.

Jos Anagrelid Avansoria otetaan yhdessä **asetyyლისისყილიჰაპონ** kanssa, on olemassa vakavien verenvuotojen esiintymisen lisääntynyt riski (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Anagrelid Avansor”).

Asetyyლისისყილიჰაპონia käytetään kivunlievitykseen, kuumeen alentamiseen ja veren hyytymisen estämiseen. Sitä sisältävät useat lääkkeet, ja se tunnetaan myös nimellä **aspiriini**.

### Lapset ja nuoret

Tämän lääkkeen käytöstä lapsilla ja nuorilla on niukasti tietoa, ja sen vuoksi Anagrelid Avansoria tulee käyttää varoen.

### Muut lääkevalmisteet ja Anagrelid Avansor

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärillesi, jos olet ottanut joitakin seuraavista lääkkeistä:

- lääkkeitä, jotka voivat muuttaa sydämesi rytmiä, esim. **sotaloli, amiodaroni**;
- **fluvoksamiinia** masennuksen hoitoon;
- **tiettyjä** infektion hoidossa käytettyjä **antibiootteja**, kuten **enoksasiinia**;
- **teofylliinia** vaikean astman ja hengitysvaikeuksien hoitoon;
- lääkkeitä sydänsairauksien hoitoon, kuten **milrinoni, enoksimoni, amrinoni, olprinoni** ja **silostatsoli**;
- **asetyyლისისყილიჰაპონ** (se on useiden lääkkeiden sisältämä aine, jota käytetään kivun lievittämiseen ja kuumeen alentamiseen, sekä veren hyytymisen estämiseen, se tunnetaan myös nimellä **aspiriini**);
- muita lääkkeitä **verihäirytystä aiheuttavien sairauksien hoitoon**, esim. **klopidogreeli**;
- **omepratsolia** mahahapon tuotannon vähentämiseen;
- **suun kautta otettavia ehkäisytabletteja**: jos sinulla esiintyy voimakasta ripulia, kun otat tätä lääkettä, se saattaa vähentää ehkäisytabletin vaikutusta, ja lisäehkäisy menetelmä on silloin suositeltavaa (esim. kondomi). Katso ottamasi ehkäisytabletin ohjeet pakkausselosteesta.

Anagrelid Avansor tai nämä lääkkeet eivät ehkä toimi halutulla tavalla, jos niitä otetaan yhdessä.

Jos et ole varma, pyydä lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa.

### Raskaus ja imetys

Kerro lääkärillesi, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Raskaana olevien naisten ei tulisi ottaa anagrelidia. Naisten, joilla on mahdollisuus tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisy menetelmää ottaessaan anagrelidia. Keskustele lääkärin kanssa, jos tarvitset neuvoja ehkäisyssä.

Kerro lääkärillesi, jos imetat tai suunnittelet imettäväsi lastasi. Imettävien äitien ei tulisi ottaa anagrelidia. Sinun on lopetettava imettäminen, jos otat anagrelidia.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Jotkut Anagrelid Avansoria ottaneet potilaat ovat ilmoittaneet huimauksesta. Älä aja tai käytä koneita, jos sinulla on huimausta.

### **Anagrelid Avansor sisältää laktoosia**

Tämä lääke sisältää laktoosia. Jos sinulle on kerrottu, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

### **3. Miten Anagrelid Avansoria otetaan**

Ota Anagrelid Avansoria juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Eri ihmisille määrätyn anagrelidin määrä voi vaihdella ja määrä riippuu tilastasi. Lääkärisi määrää sinulle sopivimman annoksen.

Tavallinen anagrelidin aloitusannos on 1 mg. Otat tämän annoksen yhtenä 0,5 mg:n kapselina kahdesti vuorokaudessa vähintään yhden viikon ajan. Tämän jälkeen lääkärisi voi joko lisätä tai vähentää ottamiesi kapselien lukumäärää, jotta voidaan löytää annos, joka sopii sinulle parhaiten ja joka hoitaa tilaasi tehokkaimmin.

Kapselit tulee nielaista kokonaisina vesilasillisen kanssa. Kapseleita ei saa murskata, eikä niiden sisältöä saa luottaa nesteeseen. Voit ottaa kapselit ruoan kanssa tai aterian jälkeen tai tyhjään vatsaan. Kapseli(t) on paras ottaa samaan aikaan joka päivä.

**Älä ota** enempää kapseleita kuin mitä lääkärisi on suositellut.

Lääkärisi pyytää sinua verikokeisiin säännöllisin väliajoin, jotta voidaan tarkistaa, että lääke toimii tehokkaasti ja että maksasi ja munuaisesi toimivat hyvin.

### **Jos otat enemmän Anagrelid Avansoria kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Anagrelid Avansoria**

Ota kapselit heti, kun muistat. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos olet huolestunut, kerro siitä lääkärillesi.

#### **Vakavia** haittavaikutuksia:

Melko harvinaiset: Sydämen vajaatoiminta (merkkejä ovat hengästyminen, rintakipu, alaraajojen turvotus nestekeräytymän vuoksi), sydämen lyöntinopeuden tai -rytmin vaikea ongelma (ventrikulaarinen takykardia, supraventrikulaarinen takykardia tai eteisvärinä), haimatulehdus, joka aiheuttaa voimakasta vatsa- ja selkäkipua (pankreatiitti), verioksennus tai veriset tai mustat ulosteet, verisolujen vakava väheneminen, joka voi aiheuttaa heikkoutta, mustelmia, verenvuotoa tai infektioita (pansytopenia), keuhkoverenpainetauti (merkkejä ovat hengästyminen, säärien tai nilkkojen turvotus ja ihon ja huulien mahdollinen sinertäväksi muuttuminen). Harvinaiset: Munuaisten vajaatoiminta (kun virtsasi on vähäistä tai sitä ei erity lainkaan), sydänkohtaus.

**Jos sinulla esiintyy mitä tahansa näistä haittavaikutuksista, ota heti yhteys lääkäriisi.**

**Hyvin yleisiä** haittavaikutuksia: saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä  
Päänsärky.

**Yleisiä** haittavaikutuksia: saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä  
Heitehuimaus, väsymys, nopea sydämensyke, epäsäännöllinen tai voimakas sydämensyke (sydämen tykytykset), pahoinvointi, ripuli, vatsakipu, ilmavaivat, oksentelu, veren punasolujen määrän väheneminen (anemia), nesteen kertyminen kehoon tai ihottuma.

**Melko harvinaisia** haittavaikutuksia: saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta  
Heikko olo tai huonovointisuus, korkea verenpaine, rytmihäiriöt, pyörtyminen, vilunväristykset tai kuume, ruoansulatusvaivat, ruokahaluttomuus, ummetus, mustelmat, verenvuoto, turvotus (ödeema), painonlasku, lihaskivut, nivelkivut, selkäkipu, heikentynyt tuntoaisti tai tuntoaistin menetys, etenkin iholla, epätavallinen tunne tai tunto kuten pistely ja kihelmöinti, unettomuus, masennus, sekavuus, hermostuneisuus, suun kuivuus, muistinmenetykset, hengenahdistus, nenäverenvuoto, vakava keuhkoinfektio, johon liittyy kuumetta, hengästymisen, yskä, limaisuus, hiustenlähtö, ihon kutina tai värjäytyminen, impotenssi, rintakipu, verihäiriöiden väheneminen, mikä lisää verenvuodon tai mustelmien riskiä (trombosytopenia), nesteen kerääntyminen keuhkojen ympärille tai maksaentsyymiarvojen nousu.

Lääkärisi voi tehdä verikokeen, joka saattaa osoittaa veren maksaentsyymiarvojen nousun.

**Harvinaisia** haittavaikutuksia: saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta  
Ienverenvuoto, painonnousu, vaikea rintakipu (angina pectoris), sydänlihassairaus (merkkejä ovat väsymys, rintakipu ja sydämen tykytykset), sydämen suurentuminen, nesteen kertyminen sydämen ympärille, koordinaatiokyvyn menetys, puhevaikeudet, kuiva iho, migreeni, näköhäiriöt tai kahtena näkeminen, korvien soiminen, heitehuimaus seisomaan noustessa (erityisesti istualta tai makuulta), tihentynyt virtsaamistarve yöllä, kipu, ”influenssan kaltaiset” oireet, uneliaisuus, verisuonien laajentuminen, paksusuolitulehdus (merkkejä ovat ripuli, jossa on tavallisesti verta ja limaa, vatsakipu, kuume), mahatulehdus (merkkejä ovat kipu, pahoinvointi, oksentelu), epätavallisen tiheyden alue keuhkoissa, verikokeissa havaittava kohonnut kreatiniinitaso, joka saattaa olla munuaisongelmien merkki.

***Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu, mutta niiden esiintymistiheyttä ei tiedetä:***

- mahdollisesti hengenvaaralliset, epäsäännölliset sydämen lyönnit (kääntyvien kärkien takykardia, torsade de pointes)
- maksatulehdus, jonka oireita ovat pahoinvointi, oksentelu, kutina, ihon ja silmien keltaisuus, ulosteen ja virtsan värjäytyminen (hepatiitti)
- keuhkotulehdus, joka aiheuttaa keuhkojen arpeutumista (merkkejä ovat kuume, yskä, hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen) (allerginen alveoliitti, ml. interstitielli keuhkosairaus, keuhkotulehdus)
- munuaistulehdus (tubulointerstitiaalinen nefriitti).

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## 5. Anagrelid Avansorin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja pullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Ensimmäiset kaksi numeroa tarkoittavat kuukautta ja viimeiset neljä numeroa tarkoittavat vuotta. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30° C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

Jos lääkärisi keskeyttää lääkityksesi, älä säilytä jäljelle jääneitä kapseleita, ellei lääkärisi näin määrää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Anagrelid Avansor sisältää

Vaikuttava aine on anagrelidi. Yksi kapseli sisältää anagrelidihydrokloridimonohydraattia määrän, joka vastaa 0,5 mg anagrelidia.

Muut aineet ovat:

*Kapselin sisältö:* Laktoosimonohydraatti, kroskarmelloosinatrium, povidoni (K29/32), laktoosi, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti.

*Kapselikuori:* Liivate, titaanidioksidi (E171).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Anagrelid Avansor 0,5 mg on kova kapseli (koko 4), joissa valkoinen ylä- ja alaosa ja, joka sisältää valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta.

Kapselit ovat purkeissa, joissa on 42 tai 100 kovaa kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### *Myyntiluvan haltija*

Avansor Pharma Oy  
Tekniikantie 14  
02150 Espoo

#### *Valmistaja*

Synthon Hispania S.L.  
Castello 1, Poligono Las Salinas  
08830 Sant Boi Llobregat  
Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

19.12.2017

FAKOk (P. Inki), FASEok (J-MJuntunen) 20.12.2017 ltn

Tämän lääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellistä tietoa sairauden harvinaisuuden vuoksi.

Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain uudet tiedot tästä lääkkeestä ja tarvittaessa päivittää tämän pakkausselosteen.

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Anagrelid Avansor 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 finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Anagrelid Avansor är och vad det används för**

Anagrelid Avansor innehåller den aktiva substansen anagrelid.

Anagrelid Avansor 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 Anagrelid Avansor 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 Anagrelid Avansor**

##### **Ta inte Anagrelid Avansor**

- 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:

- 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 Avansor”);
- 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 Anagrelid Avansor”).

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Anagrelid Avansor**

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 (p-piller)**: 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 Avansor 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. Anagrelid bör inte tas av gravida kvinnor. Kvinnor som löper risk att bli gravida bör se till att de använder effektiva preventivmedel medan de tar anagrelid. 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 bör inte tas medan du ammar. Du måste sluta amma om du tar anagrelid.

### **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 Avansor innehåller laktos**

Laktos är ett innehållsämne i detta läkemedel. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

### **3. Hur du tar Anagrelid Avansor**

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

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

Den vanliga startdosen av anagrelid 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 kapslar än din läkare har rekommenderat.

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 Anagrelid Avansor**

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 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Anagrelid Avansor**

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 bukspottkörteln 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 urinering) eller hjärtinfarkt.

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

**Mycket vanliga** biverkningar: kan påverka fler än 1 av 10 personer  
Huvudvärk.

**Vanliga** biverkningar: kan påverka upp till 1 av 10 personer

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** biverkningar: kan påverka upp till 1 av 100 personer

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** biverkningar: kan påverka upp till 1 av 1 000 personer

Blödande tandkött, viktökning, svår bröstsmärta (kärlekkramp), hjärtmuskelsjukdom (tecken på detta är trötthet, bröstsmärta och palpitationer), hjärtförstoring, vätskeansamling runt hjärtat, 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, sömnlöshet, vidgade blodkärl, inflammation i tjocktarmen (tecken på detta är: diarré, vanligen med blod och slem, magont, 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.

***Följande biverkningar har rapporterats men det är inte känt exakt hur ofta de inträffar:***

- 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).

**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.

**I Finland:**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret PB 55

FI-00034 Fimea

I Sverige:

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
www.lakemedelsverket.se

## **5. Hur Anagrelid Avansor ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burkens etikett och på kartongen efter EXP. De två första siffrorna anger månad och de fyra sista siffrorna anger år. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30° C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Om din läkare avbryter din behandling med läkemedlet, så bör du inte behålla några kvarblivna 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 anagrelidkloridmonohydrat).

Övriga innehållsämnen är:

*Kapselns innehåll:* Laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, povidon (K29/32), laktos, mikrokristallin cellulosa, , magnesiumstearat.

*Kapselns hölje:* Gelatin, titandioxid (E171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Anagrelid Avansor 0,5 mg levereras som ogenomskinliga, hårda, kapslar (storlek 4) med vit övre och undre del och som innehåller ett vitt eller benvitt pulver.

Kapslarna tillhandahålls i burkar med 42 eller 100 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Avansor Pharma Oy  
Teknikvägen 14  
02150 Esbo  
Finland

*Tillverkare*

Synthon Hispania S.L.

FAKOk (P. Inki), FASEOk (J-MJuntunen) 20.12.2017 ltn

Castello 1, Poligono Las Salinas  
08830 Sant Boi Llobregat  
Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast.**

I Finland: 19.12.2017

I Sverige: 19.12.2017

Detta läkemedel 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.