

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Anagrelid Orion 0,5 mg kovat kapselit anagrelidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Anagrelid Orion on ja mihin sitä käytetään

Anagrelid Orion sisältää vaikuttavaa ainetta, anagrelidia. Anagrelid Orion on lääke, joka häiritsee verihiutaleiden muodostumista. Se vähentää luuytimen tuottamien verihiutaleiden lukumäärää, mikä johtaa veren verihiutalemäärän alenemiseen kohti normaalitasoa. Siksi sitä käytetään essentiaalista trombosytomia sairastavien potilaiden hoitoon.

Essentiaalinen trombosytomia on sairaus, joka ilmenee, kun luuydin tuottaa liikaa verihiutaleita. Verihiutaleiden runsaus veressä voi aiheuttaa vakavia verenkierto- ja hyytymishäiriöitä.

Anagrelidia, jota Anagrelid Orion 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 Orion -kapseleita

Älä ota Anagrelid Orion -kapseleita

- 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 Anagrelid Orion -kapseleita

- 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 Orion”)
- jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja.

Jos Anagrelid Orion -kapseleita otetaan yhdessä asetyylisalisylihapon kanssa, on olemassa vakavien verenvuotojen esiintymisen lisääntynyt riski (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Anagrelid Orion”). Asetyylisalisylihappoa käytetään kivunlievitykseen, kuumeen alentamiseen ja veren hyytymisen estämiseen. Sitä sisältävät useat lääkkeet, ja se tunnetaan myös nimellä aspiriini tai ASA.

Kun saat Anagrelid Orion -hoitoa, lääkettä on otettava täsmälleen lääkärin määräämä annos. Älä lopeta lääkkeen ottamista, ellet ole keskustellut asiasta ensin lääkärin kanssa. Älä lopeta tämän lääkkeen ottamista äkillisesti omasta aloitteestasi. Äkillinen lopettaminen voi lisätä aivohalvauksen riskiä.

Aivohalvauksen merkkejä ja oireita voivat olla äkillinen tunnottomuus tai heikkous kasvoissa, käsivarsissa tai jaloissa, erityisesti vartalon toisella puolella, äkillinen sekavuus, puhevaikeus tai puheen ymmärtämisen vaikeus, äkillinen näköhäiriö toisessa tai kummassakin silmässä, äkillinen kävelyvaikeus, huimaus, tasapainon menetys tai koordinaation puute ja äkillinen voimakas päänsärky ilman tunnettua syytä. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Anagrelid Orion

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
- asetyylisalisylihappoa (se on useiden lääkkeiden sisältämä aine, jota käytetään kivun lievittämiseen ja kuumeen alentamiseen, sekä veren hyytymisen estämiseen, ja se tunnetaan myös nimellä aspiriini tai ASA)
- muita lääkkeitä verihiihtäisiin vaikuttavien sairauksien hoitoon, esim. klopidooreeli
- omepratsolia mahahapon tuotannon vähentämiseen
- suun kautta otettavia ehkäisytabletteja: jos sinulla esiintyy voimakasta ripulia, kun otat tätä lääkettä, se saattaa vähentää ehkäisytabletin vaikutusta, ja lisäehkäisymenetelmä on silloin suositeltavaa (esim. kondomi). Katso ottamasi ehkäisytabletin ohjeet pakkausselosteesta.

Anagrelid Orion 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 lääkärille, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Raskaana olevien naisten ei tulisi ottaa Anagrelid Orion -kapseleita. Naisten, joilla on mahdollisuus tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää ottaessaan Anagrelid Orion -kapseleita. Keskustele lääkärin kanssa, jos tarvitset neuvoja ehkäisyssä.

Kerro lääkärille, jos imetät tai suunnittelet imettäväsi lastasi. Imettävät äidit eivät saa ottaa Anagrelid Orion -kapseleita. Sinun on lopetettava imettäminen, jos otat Anagrelid Orion -kapseleita.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

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.

Anagrelid Orion sisältää laktoosia

Yksi Anagrelid Orion -kapseli sisältää 59,5 mg laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Muut apuaineet

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Anagrelid Orion -kapseleita otetaan

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

Eri ihmisille määrättyjen Anagrelid Orion -kapseleiden määrä voi vaihdella ja määrä riippuu tilastasi. Lääkäri määrää sinulle sopivimman annoksen.

Tavallinen Anagrelid Orion -kapseleiden aloitusannos on 1 mg. Otat tämän annoksen yhtenä 0,5 mg:n kapselina kahdesti vuorokaudessa vähintään yhden viikon ajan. Tämän jälkeen lääkäri 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 liuottaa nesteeseen. Voit ottaa kapselit ruoan kanssa tai aterian jälkeen tai tyhjään vatsaan.

Kapseli(t) on paras ottaa samaan aikaan joka päivä.

Älä ota enempää tai vähempää kapseleita kuin mitä lääkärisi on suositellut. **Älä lopeta** lääkkeen ottamista, ellet ole keskustellut asiasta ensin lääkärin kanssa. Älä lopeta tämän lääkkeen ottamista äkillisesti omasta aloitteestasi.

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

Jos otat enemmän Anagrelid Orion -kapseleita kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

Jos unohdat ottaa Anagrelid Orion -kapseleita

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 lääkärille.

Jos sinulla esiintyy mitä tahansa näistä vakavista haittavaikutuksista, ota heti yhteys lääkäriin:

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta): sydämen vajaatoiminta (merkkejä ovat hengenahdistus, 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), veriokseus tai veriset tai mustat ulosteet, verisolujen vakava väheneminen, joka voi aiheuttaa heikkoutta, mustelmia, verenvuotoa tai infektioita (pansytopenia), keuhkoverenpainetauti (merkkejä ovat hengenahdistus, säärienvurvoitus tai nilkkojen turvotus ja ihon ja huulien mahdollinen sinertäväksi muuttuminen).

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta): munuaisten vajaatoiminta (kun virtsasi on vähäistä tai sitä ei erity lainkaan), sydänkohtaus.

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä): päänsärky.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 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 harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

heikko olo tai huonovointisuus, korkea verenpaine, rytmihäiriöt, pyörtäminen, 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, muistinmenetys, hengästyminen, nenäverenvuoto, vakava keuhkoinfektio, johon liittyy kuumetta, hengenahdistusta, yskää, limaisuutta; hiustenlähtö, ihon kutina tai värjäytyminen, impotenssi, rintakipu, verihiutaleiden väheneminen, mikä lisää verenvuodon tai mustelmien riskiä (trombosytopenia), nesteen kerääntyminen keuhkojen ympärille tai maksaentsyymiarvojen nousu. Lääkäri voi tehdä verikokeen, joka saattaa osoittaa veren maksaentsyymiarvojen nousun.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

ienverenvuoto, painonnoisuus, vaikea rintakipu (*angina pectoris*), sydänlihassairaus (merkkejä ovat väsymys, rintakipu ja sydämen tykytykset), sydämen suurentuminen, nesteen kertyminen sydämen ympärille, sydämen verisuonten kivuliaat kouristukset (levossa, yleensä yöllä tai varhain aamulla) (*Prinzmetal-angiina*), koordinaatiokyvyn menetys, puhevaikeudet, kuiva iho, migreeni, näköhäiriöt tai kahtena näkeminen, korvien soiminen, heitehuimaus seisomaan noustessa (erityisesti istualta tai makuulta), tihentynyt virtsaamistarve yöllä, kipu, flunssankaltaiset oireet, uneliaisuus, verisuontien 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.

Esiintymistiheys tuntematon (*koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*):

- 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)
- aivohalvaus (ks. kohta 2).

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Anagrelid Orion -kapselien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja purkin etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Jos lääkärisi keskeyttää lääkityksesi, älä säilytä jäljelle jääneitä kapseleita, ellei lääkäri näin määrää. Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Anagrelid Orion sisältää

- Vaikuttava aine on anagrelidi. Yksi kapseli sisältää 0,5 mg anagrelidia (anagrelidihydrokloridimonohydraattina).
- Muut aineet ovat:
Kapselin sisältö: laktoosimonohydraatti, kroskarmelloosinatrium, povidoni (E1201), laktoosi, mikrokiteinen selluloosa (E460) ja magnesiumstearaatti.
Kapselin kuori: liivate ja titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Anagrelid Orion -kapselit ovat läpinäkymättömiä, valkoisia, kovia 14 mm pitkiä kapseleita, joiden sisällä on valkoista tai melkein valkoista jauhetta. Kapselit on pakattu purkkiin, jossa on 100 kapselia.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló, nº1,
Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat,
Barcelona, 08830
Espanja

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.4.2022

Bipacksedel: Information till patienten

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 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 Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Anagrelid Orion
3. Hur du tar 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 tar Anagrelid Orion

Ta 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 och amning

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 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, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar 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 har tagit 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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Medta denna förpackning om du söker dig till läkare eller sjukhus.

Om du har glömt att ta 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 urinering) 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, 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 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 (kärllkramp), 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, synrubbingar 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, sömnhet, vidgade blodkärl, inflammation i tjocktarmen (tecken på detta är diarré, ofta med blod och slem, magsmärter 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 väsende 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.

Sverige

Läkemedelsverket Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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 för Anagrelid Orion

- 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

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló, nº1,
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:
Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com
Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

**Denna bipacksedel ändrades senast
i Sverige:
i Finland: 22.4.2022**