

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Anagrelide Sandoz 0,5 mg kovat kapselit

anagrelidi

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan

1. Mitä Anagrelide Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Anagrelide Sandoz -valmistetta
3. Miten Anagrelide Sandoz –valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Anagrelide Sandoz –valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Anagrelide Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Anagrelide Sandoz sisältää vaikuttavaa ainetta, anagrelidia. Anagrelide Sandoz on lääke, joka häiritsee verihytaleiden muodostumista. Se vähentää luuytimen tuottamien verihytaleiden lukumäärää, mikä johtaa veren verihytalemäärän alenemiseen kohti normaalitasoa. Siksi sitä käytetään essentiaalista trombosytemiaa sairastavien potilaiden hoitoon.

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

Anagrelidia, jota Anagrelide Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 Anagrelide Sandoz -valmistetta

Älä ota Anagrelide Sandoz -valmistetta

- 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 Anagrelide Sandozia:

- 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 Anagrelide Sandoz”)

- jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja.

Jos Anagrelide Sandozia otetaan yhdessä asetyylisalisylihapon kanssa, on olemassa vakavien verenvuotojen esiintymisen lisääntynyt riski (ks. kohta "Muut lääkevalmisteet ja Anagrelide Sandoz").

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

Kun saat Anagrelide Sandoz -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 menetyks 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 Anagrelide Sandozia tulee käyttää varoen.

Muut lääkevalmisteet ja Anagrelide Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, 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, se tunnetaan myös nimellä aspiriini)
- muita lääkkeitä verihutaleisiin vaikuttavien 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 lisäehkäisymenetelmä on silloin suositeltavaa (esim. kondomi). Katso ottamasi ehkäisytabletin ohjeet pakkausselosteesta.

Anagrelide Sandoz 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 Anagrelide Sandozia. Naisten, joilla on mahdollisuus tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää ottaessaan Anagrelide Sandozia. Keskustele lääkärisi kanssa, jos tarvitset neuvoja ehkäisyssä.

Kerro lääkärillesi, jos imetät tai suunnittelet imettäväsi lastasi. Imettävien äitien ei tulisi ottaa Anagrelide Sandozia. Sinun on lopetettava imettäminen, jos otat Anagrelide Sandozia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkut Anagrelide Sandozia 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.

Anagrelide Sandoz sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Anagrelide Sandoz –valmistetta otetaan

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

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

Tavallinen Anagrelide Sandozin 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 ottamiasi 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 tyhjiin 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, ellei ole keskustellut asiasta ensin lääkärin kanssa. Älä lopeta tämän lääkkeen ottamista äkillisesti omasta aloitteestasi.

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

Jos otat enemmän Anagrelide Sandoz -valmistetta 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. Näytä heille Anagrelide Sandoz -pakkaus.

Jos unohtat ottaa Anagrelide Sandoz -valmistetta

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 -rytmien vaikea ongelma (ventrikulaarinen takykardia,

supraventrikulaarinen takykardia tai eteisvärinä), haimatulehdus, joka aiheuttaa voimakasta vatsa- ja selkäkipua (pankreatiitti), verioksenus 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 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, 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, muistinmenetys, hengenahdistus, nenäverenvuoto, vakava keuhkoinfektio, johon liittyy kuumetta, hengästyminen, yskä, limaisuus, hiustenlähtö, ihon kutina tai värjäntyminen, impotenssi, rintakipu, verihituleiden 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.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

Ienverenvuoto, painonnousu, 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-angina), koordinaatiokyvyn menetys, puhevaikeudet, kuiva iho, migreeni, näköhäiriöt tai kahtena näkeminen, korvien soiminen, heitehuimaus seisomaan noustessa (erityisesti istuulta tai makuulta), tihentynyt virtsaamistarve yöllä, kipua, ”influenssan kaltaiset” oireet, uneliaisuus, verisuonien laajentuminen, paksusuolitulehdus (merkkejä ovat ripuli, jossa on tavallisesti verta ja limaa, vatsakipu, kuume), mahatulehdus (merkkejä ovat kipua, pahoinvointi, oksentelu), epätavallisen tiheyden alue keuhkoissa, verikokeissa havaittava kohonnut kreatiniinitaso, joka saattaa olla munuaisongelmien merkki.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden 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. interstitiellinen 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. Anagrelide Sandoz –valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Avaamisen jälkeen: käytettävä 100 päivän kuluessa. Säilytä purkki kuivassa ja tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Anagrelide Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on anagrelidi. Jokainen kapseli sisältää 0,5 mg anagrelidia (hydrokloridimonohydraattina).

- Muut aineet ovat:

Kapselin sisältö: povidoni K 30 (E1201), krosopovidoni tyyppi A (E1202), vedetön laktoosi, laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460) ja magnesiumstearaatti.

Kapselin kuori: liivate (E441) ja titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Anagrelide Sandoz kapselit ovat valkoisia, kovia koon n°4 (14,4 mm) liivatekapseleita, jotka sisältävät valkoista tai luonnonvalkoista hienoa jauhetta. Kapselit ovat purkissa, jossa on kuivausainetta ja 100 kovaa kapselia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

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

tai

Noucor Health, S.A., Avda. Camí Reial, 51-57 Pau Solità i Plegamans, 08184 Barcelona, Espanja

tai

Galenicum Health S.L.U., Sant Gabriel, 50, 08950 Esplugues de Llobregat, Espanja

tai

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

tai

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.10.2023

Anagrelidiä sisältävän referenssilääkevalmisteen 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 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 finns information om följande

1. Vad Anagrelide Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Anagrelide Sandoz
3. Hur du använder 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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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 urinering) 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, 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 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 (kärlekramper), 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 symptom, sömnlöshet, 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, 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.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

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

Noucor Health, S.A., Avda. Camí Reial, 51-57 Pau Solità i Plegamans, 08184 Barcelona, Spanien

eller

Galenicum Health S.L.U., Sant Gabriel, 50, 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 19.10.2023

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.