

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

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

#### **1. Mitä Anagrelide ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Anagrelide ratiopharm sisältää vaikuttavana aineenaan anagrelidia. Anagrelide ratiopharm on lääke, joka häiritsee verihiiutaleiden muodostumista. Se vähentää luuytimen tuottamien verihiiutaleiden lukumäärää, mikä johtaa veren verihiiutalemäärän alenemiseen kohti normaalitasoa. Siksi sitä käytetään essentiaalista trombosytemiaa sairastavien potilaiden hoitoon.

Essentiaalinen trombosytemia on sairaus, joka johtuu siitä, että luuydin tuottaa liikaa verihiiutaleita. Verihiiutaleiden runsaus veressä voi aiheuttaa vakavia verenkierto- ja hyytymishäiriöitä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Anagrelide ratiopharm -valmistetta**

##### **Älä ota Anagrelide ratiopharm -valmistetta**

- jos olet allerginen anagrelidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allerginen reaktio voi ilmetä ihottumana, kutiamisena, kasvojen tai huulten turpoamisena tai hengenahdistuksena;
- jos sinulla on jokin kohtalainen tai vaikea maksavaiva;
- jos sinulla on jokin kohtalainen tai vaikea munuaisvaiva.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Anagrelide ratiopharm -valmistetta

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

Jos Anagrelide ratiopharm -valmistetta otetaan yhdessä asetyylihalisyylilihapon kanssa, tämä lisää vakavien verenvuotojen riskiä (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Anagrelide ratiopharm”).

Asetyylisalisyylihappoa käytetään kivunlievitykseen, kuumeen alentamiseen ja veren hyytymisen estämiseen. Sitä sisältävät useat lääkkeet.

Kun otat Anagrelide ratiopharm -valmistetta, 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 lasten ja nuorten hoidossa on vain rajallisesti tietoa, ja sen vuoksi Anagrelide ratiopharm -valmistetta tulee käyttää varoen.

### **Muut lääkevalmisteet ja Anagrelide ratiopharm**

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

Kerro lääkärillesi, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- lääkkeitä, jotka voivat muuttaa sydämesi rytmiä, esim. sotaloli, amiodaroni
- fluvoksamiinia masennuksen hoitoon
- tiettyjä infektion hoidossa käytettäviä antibiootteja, kuten enoksasiinia
- teofylliinia vaikean astman ja hengitysvaikeuksien hoitoon
- lääkkeitä sydänsairauksien hoitoon, kuten milrinonia, enoksimonia, amrinonia, olprinonia ja silostatsolia
- asetyylisalisyylihappoa (useiden lääkkeiden sisältämä aine, jota käytetään kivun lievittämiseen ja kuumeen alentamiseen sekä veren hyytymisen estämiseen)
- muita lääkkeitä verihiihtaleisiin vaikuttavien sairauksien hoitoon, esim. klopidogreeliä
- omepratsolia mahahapon tuotannon vähentämiseen
- suun kautta otettavia ehkäisytabletteja: jos sinulla esiintyy voimakasta ripulia, kun otat tätä lääkettä, se saattaa vähentää ehkäisytablettien vaikutusta, ja lisäehkäisy menetelmä on silloin suositeltavaa (esim. kondomi). Katso käyttämäsi ehkäisytabletin ohjeet pakkausselosteesta.

Anagrelide ratiopharm tai em. lääkkeet eivät ehkä toimi halutulla tavalla, jos niitä otetaan yhdessä.

Jos et ole varma, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

### **Raskaus ja imetys**

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

Kerro lääkärillesi, jos imetät tai suunnittelet aloittavasi imetyksen. Imettävien äitien ei tulisi ottaa Anagrelide ratiopharm -valmistetta. Sinun **on lope tettava** imettäminen, jos otat Anagrelide ratiopharm -valmistetta.

### **Ajamine n ja koneiden käyttö**

Jotkut Anagrelide ratiopharm -valmistetta 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 ratiopharm sisältää laktoosia ja natriumia**

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

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kova kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Anagrelide ratiopharm -valmistetta otetaan**

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

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

Tavallinen Anagrelide ratiopharm -valmisteen 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 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.

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

### **Jos otat enemmän Anagrelide ratiopharm -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina **välittömästi** yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Näytä heille Anagrelide ratiopharm -pakkaus.

### **Jos unohdat ottaa Anagrelide ratiopharm -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 -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 huulten 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 haittavaikutukset: saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä**  
Päänsärky.

**Yleiset haittavaikutukset: saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä**

Heitehuimaus, väsymys, nopea sydämen syke, epäsäännöllinen tai voimakas sydämen syke (sydämentykytykset), pahoinvointi, ripuli, vatsakipu, ilmavaivat, oksentelu, veren punasolujen määrän väheneminen (anemia), nesteen kertyminen kehoon tai ihottuma.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset: saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta**

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 (kuten puutumisen), etenkin iholla; epätavallinen tunne tai tunto, kuten pistely ja kihelmöinti; unettomuus, masennus, sekavuus, hermostuneisuus, suun kuivuus, muistinmenetykset, hengenahdistus, nenäverenvuoto; vakava keuhkoinfektio, johon liittyy kuumetta, hengästymistä, 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. Lääkärisi voi tehdä verikokeen, joka saattaa osoittaa veren maksaentsyymiarvojen nousun.

**Harvinaiset haittavaikutukset: saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta**

Ienverenvuoto, painonnousu, vaikea rintakipu (*angina pectoris*), sydänlihassairaus (merkkejä ovat väsymys, rintakipu ja sydämentykytykset), sydämen suurentuminen, nesteen kertyminen sydämen ympärille, sydämen verisuonten kivuliaat kouristukset (levossa, yleensä yöllä tai varhain aamulla) (Prinzmetalin angiina), koordinaatiokyvyn menetys, puhevaikeudet, kuiva iho, migreeni, näköhäiriöt tai kahtena näkeminen, korvien soiminen, heitehuimaus seisomaan noustessa (erityisesti istualta 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), epätavalliset tihentymät keuhkoissa; verikokeissa havaittava kohonnut kreatiniinitaso, joka saattaa olla munuaisongelmien merkki.

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

- mahdollisesti hengenvaaralliset, epäsäännölliset sydämenlyönnit (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, mukaan lukien interstitiellinen keuhkosairaus; keuhkotulehdus)
- munuaistulehdus (tubulointerstitiaalinen nefriitti)
- aivohalvaus (ks.kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

### **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 ratiopharm -valmisteen säilyttäminen**

### **Ei lasten ulottuville eikä näkyville.**

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja pullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. 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 pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Anagrelide ratiopharm sisältää**

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

Muut aineet ovat:

Kapselin sisältö: Laktoosimonohydraatti, kroskarmelloosinatrium, povidoni K 29/32, laktoosi, mikrokiteinen selluloosa ja magnesiumstearaatti (ks. kohta 2, ”Anagrelide ratiopharm sisältää laktoosia ja natriumia”).

Kapselikuori: Liivate ja titaanidioksidi (E171).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot**

Anagrelide ratiopharm 0,5 mg kapselit ovat läpinäkymättömiä, valkoisia, noin 14,3 mm pitkiä, kovia kapseleita. Kapselit toimitetaan purkeissa, joissa on 42 tai 100 kovaa kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

### **Valmistajat**

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

Synthon B.V.  
Microweg 22  
6545CM Nijmegen

Alankomaat

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Saksa

Actavis Italy S.p.A.  
Via Pasteur 10  
Nerviano  
20014 Milan  
Italia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:  
Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.9.2022.**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Anagrelide ratiopharm 0,5 mg hårda kapslar** anagrelid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läke medel. 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 ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Anagrelide ratiopharm
3. Hur du tar Anagrelide ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Anagrelide ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Anagrelide ratiopharm är och vad det används för**

Anagrelide ratiopharm innehåller den aktiva substansen anagrelid. Anagrelide ratiopharm är ett läkemedel som påverkar uppkomsten av trombocyter. Det reducerar antalet trombocyter som produceras av benmärgen, och därmed sjunker antalet trombocyter i blodet och blir 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.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Anagrelide ratiopharm**

##### **Ta inte Anagrelide ratiopharm**

- 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 ratiopharm

- om du har eller tror att du kanske har hjärtproblem;
- om du föddes med förlängt QT-intervall (ses på EKGt, en 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 ratiopharm”);
- om du har några problem med lever eller njurar.

Vid samtidig användning av acetylsalicylsyra (en substans som 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 ratiopharm”).

Så länge du tar Anagrelide ratiopharm 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 ratiopharm hos barn och ungdomar är begränsade, och detta läkemedel ska därför användas med försiktighet.

### **Andra läkemedel och Anagrelide ratiopharm**

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 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 ratiopharm eller dessa ovan nämnda 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 ratiopharm bör inte tas av gravida kvinnor. Kvinnor som löper risk att bli gravida bör se till att de använder effektiva preventivmedel medan de tar Anagrelide ratiopharm. 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 ratiopharm bör inte tas medan du ammar. Du måste **sluta** amma om du tar Anagrelide ratiopharm.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Yrsel har rapporterats av vissa patienter som tar Anagrelide ratiopharm. Kör **inte** bil och använd inte 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 ratiopharm innehåller laktos och natrium**

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

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per en hård kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Anagrelide ratiopharm**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Den vanliga startdosen av Anagrelide ratiopharm 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 din kapsel (/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 ratiopharm**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta **omedelbart** läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa dem Anagrelide ratiopharm -förpackningen.

### **Om du har glömt att ta Anagrelide ratiopharm**

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 pankreas som ger svår smärta i mage och rygg (pankreatit), blodkräkningar eller blodig eller svart avföring; kraftig minskning av mängden blodkroppar, vilket kan orsaka svaghet, blåmärken, blödning eller infektioner (pancytopeni); ökat tryck i lungartärerna (pulmonell hypertension, med tecken som omfattar andnöd,

svullna ben eller fotleder samt att läppar och hud får en blåaktig färgton).

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

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

**Mycket vanliga 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), vikt förlust, muskelsmärta, 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, slem bildning; håravfall, kliande hud eller hudmissfärgning, impotens, bröstsmärta; minskat antal blodplättar, vilket 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 avslöja en ökning av dina leverenzymer.

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

Blödande tandkött, viktökning, svår bröstsmärta (*angina pectoris*, d.v.s. kärklamp), hjärtmuskelsjukdom (tecken på detta är trötthet, bröstsmärta och hjärtklappning), hjärtförstoring, vätskeansamling runt hjärtat, smärtsamma kramper i hjärtats blodkärl (vid vila, vanligtvis under natten eller tidig morgon) (Prinzmetals angina), förlust av koordination, talsvårigheter, torr hud, migrän, synstörningar eller dubbelseende, ringningar i öronen, yrsel när man reser sig upp från sittande eller liggande, ökat behov av att urinera nattetid, smärta, influensaliknande symtom, sömnlöshet, vidgade blodkärl, inflammation i tjocktarmen (tecken på detta är diarré, ofta med blod och slem; magsmärtor och feber), inflammation i magsäcken (med tecken som smärta, illamående och kräkningar), områden med onormal täthet i lungorna; förhöjda kreatininnivåer i blodet, vilket 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, guldfärgning av hud och ögon och missfärgning av avföring och urin (hepatit);
- lunginflammation (tecken på detta är feber, hosta, andningssvårigheter och väsande andning; tillståndet ger ärrbildning på lungorna) (allergisk alveolit, inklusive interstitiell lungsjukdom och pneumonit);
- njurinflammation (tubulointerstitiell nefrit);
- slaganfall (stroke) (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

### **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.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## **5. Hur Anagrelide ratiopharm ska förvaras**

### **Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.**

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fukt känsligt.

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 anagrelidhydrokloridmonohydrat motsvarande 0,5 mg anagrelid.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselns innehåll: Laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, povidon K 29/32, laktos, mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat (se avsnitt 2, "Anagrelide ratiopharm innehåller laktos och natrium").

Kapselns hölje: Gelatin och titandioxid (E171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Anagrelide ratiopharm 0,5 mg-kapslarna är ogenomskinliga, vita, ca 14,3 mm långa, hårda kapslar. De levereras i burkar med 42 eller 100 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederländerna

### **Tillverkare**

SYNTHON HISPANIA, S.L.  
C/ Castelló, nº1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat  
08830 Barcelona  
Spanien

Synthon B.V.  
Microweg 22  
6545CM Nijmegen  
Nederländerna

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren

Tyskland

Actavis Italy S.p.A.  
Via Pasteur 10  
Nerviano  
20014 Milan  
Italien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast 7.9.2022.**