

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

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

1. Mitä Anagrelide Stada on ja mihin sitä käytetään

Anagrelide Stada sisältää vaikuttavaa ainetta, anagrelidia.

Anagrelidi on lääke, joka häiritsee verihituleiden muodostumista. Se vähentää luuytimen tuottamien verihituleiden lukumäärää, mikä johtaa veren verihitulemäärän alenemiseen kohti normaalitasoa. Siksi sitä käytetään essentiaalista trombosytemiaa sairastavien potilaiden hoitoon.

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

Anagrelidia, jota Anagrelide Stada 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 Anagrelide Stada -valmistetta

Älä ota Anagrelide Stada -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 keskivaikea tai vaikea **maksan vajaatoiminta**
- jos sinulla on keskivaikea tai vaikea **munuaisten vajaatoiminta**.

Varoitukset ja varoimet

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 Anagrelide Stada”)

- jos sinulla on **maksa- tai munuaisvaivoja**.

Yhteiskäytössä **asetyyllisalisyylihapon** kanssa on olemassa vakavien verenvuotojen esiintymisen lisääntynyt riski (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Anagrelide Stada”). Asetyyllisalisyylihappoa 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 Anagrelide Stada -valmistetta tulee käyttää varoen.

Muut lääkevalmisteet ja Anagrelide Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärillesi, jos olet ottanut joitakin seuraavista lääkkeistä:

- lääkkeitä, jotka voivat muuttaa sydämesi rytmää, esim. **sotaloli, amiodaroni**
- **fluvoksamiinia** masennuksen hoitoon
- tiettyjä infektion hoidossa käytettyjä **antibiootteja**, kuten **enoksasiinia**
- **teofylliiniä** vaikean astman ja hengitysvaikeuksien hoitoon
- lääkkeitä sydänsairauksien hoitoon, kuten **milrinoni, enoksimoni, amrinoni, olprinoni ja silostatsoli**
- **asetyyllisalisyylihappoa** (se on useiden lääkkeiden sisältämä aine, jota käytetään kivun lievittämiseen ja kuumeen alentamiseen, sekä veren hyytymisen estämiseen, se tunnetaan myös nimellä aspiriini)
- muita lääkkeitä **ve rihutaleisiin 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 lisäehkäisy menetelmä on silloin suositeltavaa (esim. kondomi). Katso ottamasi ehkäisytabletin ohjeet pakkausselosteesta.

Anagrelide Stada 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 Stada -valmistetta. Naisten, joilla on mahdollisuus tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisy menetelmää ottaessaan Anagrelide Stada -valmistetta. Keskustele lääkärisi kanssa, jos tarvitset neuvoja ehkäisyssä.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkut Anagrelide Stada -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 Stada sisältää laktoosia ja natriumia

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

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

3. Miten Anagrelide Stada -valmistetta otetaan

Ota Anagrelide Stada -valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

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

Tavallinen Anagrelide Stada -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 tyhjiin 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 Anagrelide Stada -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 Stada -pakkaus.

Jos unohdat ottaa Anagrelide Stada -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. Keskustele lääkärisi kanssa, jos olet huolestunut.

Vakavia haittavaikutuksia

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta)

- 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)
- verioksenus tai veriset tai mustat ulosteet
- verisolujen vakava väheneminen, joka voi aiheuttaa heikkoutta
- mustelmia
- verenvuotoa tai infektoita (pansytopenia)
- keuhkoverenpainetauti (merkkejä ovat hengästyminen, säärien tai nilkkojen turvotus ja ihon ja huulien mahdollinen sinertäväksi muuttuminen).

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä tuhannesta)

- 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 (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä kymmenestä)

- päänsärky.

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- heitehuimaus
- väsymys
- nopea sydämensyke
- epäsäännöllinen tai voimakas sydämensyke (sydämen tykytykset)
- pahoinvointi
- ripuli
- vatsakipu
- ilmavaivat
- oksentelu
- veren punasolujen määrän väheneminen (anemia)
- nesteiden kertyminen kehoon tai ihottuma.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 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, 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 värjäytyminen
 - impotenssi
 - rintakipu
 - verihitaleiden 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 (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä tuhannesta)

- 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 (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, mukaan lukien 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

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Anagrelide Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Kaksi ensimmäistä numeroa tarkoittavat kuukautta ja neljä viimeistä numeroa tarkoittavat vuotta. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Jos lääkärisi keskeyttää lääkityksesi, älä säilytä jäljelle jääneitä kapseleita, ellei lääkärisi 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 Anagrelide Stada 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

Kapselin kuori: liivate, titaanidioksidi (E171)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Anagrelide Stada 0,5 mg on kova kapseli (koko 4), jossa on läpinäkymätön valkoinen runko-osa ja kansi. Kapselin sisällä on valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta.

Kapselit ovat purkeissa, joissa on lapsiturvalliset korkit ja jotka sisältävät kuivausaineen ja 42 tai 100 kovaa kapselia.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

Muut valmistajat

Synthon Hispania, S.L.

C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Espanja

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Alankomaat

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Alankomaat

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.11.2019.

Anagrelidia sisältävän viitelääkevalmisteen 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

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

1. Vad Anagrelide Stada är och vad det används för

Anagrelide Stada innehåller den aktiva substansen anagrelid.

Anagrelid 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 Stada 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 Stada

Ta inte Anagrelide Stada

- 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 Anagrelide Stada”);

- 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 Stada”).

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Anagrelide Stada

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 Stada 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 Stada 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 Stada. 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 Stada bör inte tas medan du ammar. Du måste sluta amma om du tar Anagrelide Stada.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel har rapporterats av vissa patienter som tar Anagrelide Stada. 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 Stada innehåller laktos och natrium

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

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Anagrelide Stada

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

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

Den vanliga startdosen av Anagrelide Stada är 1 mg. Du tar denna dos som en kapsel med 0,5 mg två gånger dagligen 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 Anagrelide Stada

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa dem Anagrelide Stada förpackningen.

Om du har glömt att ta Anagrelide Stada

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 (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 pankreas 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- njursvikt (liten eller ingen urinerings)
- 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
- 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- blödande tandkött
- viktökning
- svår bröstsmärta (kärkramp)
- 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
- sömnighet
- vidgade blodkärl
- inflammation i tjocktarmen (tecken på detta är diarré vanligtvis med blod och slem, magsmärta, feber)
- magkatarr (tecken på detta är smärta, illamående och kräkningar)
- område med onormal täthet i lungan
- 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 (förekommer hos ett okänt antal användare):

- potentiellt livshotande, oregelbunden hjärtrytm (*torsade de pointes*)
- leverinflammation. Tecken på detta är illamående, kräkningar, klåda, guldfärgning 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Anagrelide Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och 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 anagrelidhydrokloridmonohydrat motsvarande 0,5 mg anagrelid.

Övriga innehållsämnen är

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

Kapselns hölje: gelatin, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Anagrelide Stada levereras som hårda kapslar (storlek 4) med en ogenomskinlig vit kropp och lock. Kapseln är fylld med vitt till benvitt pulver.

Kapslarna tillhandahålls i burkar med barnsäkra förslutningar och torkmedel innehållande 42 eller 100 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Synthon Hispania, S.L.

C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Spanien

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Nederländerna

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederländerna

Lokal företrädare

i Finland :
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

i Sverige :
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast:

i Finland : 19.11.2019
i Sverige :

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.