

Indlægsseddel: Information til patienten
Anagrelide STADA 0,5 mg hårde kapsler

anagrelid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Anagrelide STADA
3. Sådan skal du tage Anagrelide STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Anagrelide STADA indeholder det aktive stof, anagrelid.

Anagrelid er et lægemiddel, der griber ind i udviklingen af blodplader. Det reducerer det antal blodplader, som knoglemarven producerer, hvilket medfører et fald i antallet af blodplader i blodet hen imod et mere normalt niveau. Derfor anvendes det til behandling af patienter med essentiel trombocytæmi.

Essentiel trombocytæmi er en tilstand, der optræder, når knoglemarven producerer for mange af de blodceller, der kaldes blodplader. Et stort antal blodplader i blodet kan medføre alvorlige problemer med blodcirkulationen og dannelse af blodpropper.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Anagrelide STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

TAG IKKE Anagrelide STADA

- hvis du er **allergisk over for anagrelid eller et af de øvrige indholdsstoffer** i dette lægemiddel (angivet i punkt 6). En allergisk reaktion kan genkendes som udslæt, kløe, hævet ansigt eller læber eller stakåndethed
- hvis du har moderate eller **svære leverproblemer**,
- hvis du har moderate eller **svære nyreproblemer**.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager anagrelid

- hvis du har eller mener, at du måske har et **problem med hjertet**
- hvis du har **medfødt forlænget QT-interval**, eller du har det i familien (kan ses på EKG'et, en registrering af hjertets elektriske aktivitet), eller du tager andre lægemidler, der fører til **unormale EKG-ændringer**, eller du har **lavt indhold af elektrolytter**, f.eks. kalium, magnesium eller calcium (se punkt "Brug af anden medicin sammen med Anagrelide STADA");
- hvis du har problemer med lever eller nyrer.

I kombination med **acetylsalicylsyre** (et stof, der findes i mange former for medicin og anvendes til smertelindring og febernedsættelse samt til at forhindre blodet i at størkne.) er der en forøget risiko for større blødninger (se pkt. "Brug af anden medicin sammen med Anagrelide STADA").

Indtag altid den nøjagtige dosis af Anagrelide STADA, som lægen har ordineret. Stop ikke med at tage medicinen uden først at tale med din læge. De må ikke pludselig stoppe med at tage denne medicin uden at kontakte din læge, da det kan øge risikoen for slagtilfælde.

Søg straks lægehjælp hvis du oplever tegn og symptomer på slagtilfælde, som kan inkludere pludselig følelsesløshed eller slaphed i ansigt, arm eller ben, særligt i én side af kroppen, pludselig forvirring, taleproblemer eller problemer med at forstå tale, pludselige synsproblemer på et eller begge øjne, pludseligt gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller mangel på koordination og pludselig svær hovedpine uden kendt årsag

Børn og unge

Der er begrænsede oplysninger om anvendelse af Anagrelide STADA hos børn og unge. Dette lægemiddel skal derfor anvendes med forsigtighed.

Brug af anden medicin sammen med Anagrelide STADA

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl din læge om du tager en eller flere slags anden medicin:

- medicin, der kan ændre din hjerterytme, f.eks. **sotalol, amiodaron**
- **fluvoxamin**, som anvendes til behandling af depression
- **visse former for antibiotika**, såsom **enoxacin**, som anvendes til behandling af infektioner;
- **theophyllin**, som anvendes til behandling af svær astma og vejrtrækningsproblemer;
- medicin til behandling af hjertesygdomme, f.eks. **milrinon, enoximon, amrinon, olprinon og cilostazol**;
- **acetylsalicylsyre** (et stof, der findes i mange former for medicin og anvendes til smertelindring og febernedsættelse samt til at forhindre blodet i at størkne.)
- anden medicin til behandling af tilstande, der **påvirker blodpladerne i dit blod**, f.eks. **clopidogrel**
- **omeprazol**, som anvendes til at reducere mængden af syre, der dannes i maven;
- **svangerskabsforebyggende tabletter**: Hvis du oplever svær diare, mens du tager dette lægemiddel, kan det nedsætte virkningen af svangerskabsforebyggende tabletter, og det anbefales at benytte en

ekstra præventionsmetode (f.eks. kondom). Se anvisninger i indlægssedlen for den svangerskabsforebyggende tablet, som du tager.

Anagrelide STADA eller disse lægemidler virker måske ikke korrekt, hvis de tages samtidigt.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Graviditet og amning

Fortæl din læge det, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Anagrelid må ikke tages af gravide. Kvinder, der kan blive gravide, skal sikre, at de anvender effektiv antikonception, mens de tager anagrelid. Tal med din læge, hvis du har brug for råd vedrørende antikonception.

Fortæl din læge, om du ammer, eller om du planlægger at amme dit barn. Anagrelid må ikke tages, mens man ammer. Du skal holde op med at amme, hvis du tager anagrelid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle patienter i behandling med anagrelid, har rapporteret om svimmelhed. Kør ikke bil og betjen ikke maskiner, hvis du føler dig svimmel.

Anagrelide STADA indeholder lactose og natrium

Lactose er et indholdsstof i dette lægemiddel. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Anagrelide STADA

Tag altid Anagrelide STADA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Det er forskelligt, hvilken mængde anagrelid forskellige mennesker kan indtage, og dette afhænger af din tilstand. Din læge vil ordinere den bedste dosis til dig.

Den sædvanlige startdosis af anagrelid er 1 mg. Du tager denne dosis som en kapsel med 0,5 mg to gange dagligt i mindst én uge. Derefter kan din læge enten øge eller reducere antallet af kapsler, du skal tage, for at finde den dosis, der bedst passer dig, og som behandler din tilstand mest effektivt.

Du skal sluge kapslerne hele med et glas vand. Du må ikke knuse kapslerne eller fortynde indholdet med væske. Du kan tage kapslerne med mad, efter et måltid eller på tom mave. Det er bedst at tage kapslerne på samme tidspunkt hver dag.

Tag ikke flere eller færre kapsler, end din læge har anbefalet. Stop **ikke** med at tage medicinen uden først at tale med din læge. Du må ikke pludselig stoppe med at tage denne medicin på egen hånd.

Din læge vil bede dig få taget blodprøver med jævne mellemrum for at kontrollere, at medicinen

virker effektivt, og at din lever og nyrer fungerer, som de skal.

Hvis du har taget for meget Anagrelide STADA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Anagrelide STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har taget for meget anagrelid, eller hvis en anden har taget din medicin, skal du straks underrette din læge eller apotek. Vis dem anagrelid emballagen.

Hvis du har glemt at tage Anagrelide STADA

Tag kapslerne, så snart du kommer i tanker om det. Tag næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du er bekymret herfor, skal du kontakte din læge.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- hjertesvigt (tegn omfatter stakåndethed, brystmerter, hævede ben på grund af væskeophobning)
- svære problemer med hjerteslagets frekvens eller rytme (ventrikulær takykardi, supraventrikulær takykardi eller atrieflimmer)
- betændelse i bugspytkirtlen, hvilket forårsager svære mave- og rygsmarter (pankreatitis)
- opkastning af blod eller blodig eller sort afføring
- svært nedsat antal blodlegemer, hvilket kan forårsage svaghed
- blå mærker
- blødning eller infektioner (pancytopeni)
- forhøjet blodtryk i lungerne (pulmonal hypertension, tegn omfatter stakåndethed, hævede ben eller ankler og blålige læber og hud).

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- nyresvigt (Du udskiller kun lidt eller ingen urin)
- hjerteanfald.

Kontakt straks din læge, hvis du bemærker nogle af disse bivirkninger.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- hovedpine.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- svimmelhed
- træthed
- hurtigt hjerteslag
- uregelmæssige eller kraftige hjerteslag (hjerteranken)
- kvalme

- diarré
- mavesmerter
- luft i maven
- opkastning
- nedsat antal røde blodceller (anæmi)
- væske i kroppen eller udslæt

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- en følelse af svaghed eller utilpashed
 - forhøjet blodtryk
 - uregelmæssigt hjerteslag
 - besvimelse
 - kuldegysninger eller feber
 - fordøjelsesbesvær
 - manglende appetit
 - forstoppelse
 - blå mærker
 - blødning
 - hævelse (ødem)
 - vægttab
 - muskelsmerter
 - smerter i led
 - rygsmerter
 - nedsat eller manglende følesans, såsom følelsesløshed, især i huden
 - unormal følesans eller stikkende og prikkende fornemmelser
 - søvnløshed
 - depression
 - forvirring
 - nervøsitet
 - tør mund
 - hukommelsestab
 - stakåndethed
 - næseblod
 - alvorlig lungeinfektion med feber
 - åndenød
 - hoste
 - slim
 - hårtab
 - hudkløe eller misfarvning af huden
 - impotens
 - brystmerter
 - nedsat antal blodplader, hvilket øger risikoen for blødning eller blå mærker (trombocytopeni)
 - væskeophobning rundt om lungerne eller forhøjede leverenzzymer.
- Din læge vil muligvis tage en blodprøve, som eventuelt kan vise forhøjede leverenzzymer.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- blødende gummer
- vægtforøgelse
- svære brystsmerter (angina pectoris)
- sygdom i hjertemusklen (tegn omfatter træthed, brystsmerter og hjertebanken)
- forstørret hjerte
- væskeophobning rundt om hjertet
- smertefuld krampe i hjertets blodårer (i hvile, som regel om natten eller tidligt om morgenen) (Prinzmetal angina)
- koordinationstab
- talevanskeligheder
- tør hud
- migræne
- synsforstyrrelser eller dobbeltsyn
- ringen for ørerne
- svimmelhed, når du står op (især når du rejser dig fra siddende eller liggende stilling)
- øget vandladningstrang om natten
- smerte
- 'influenzalignende' symptomer
- søvnighed
- udvidelse af blodkarrene
- tyktarmsbetændelse (tegn omfatter: diare, normalt med blod og slim, mavesmerter, feber)
- betændelseslignende reaktion (inflammation) i maven (tegn omfatter smerter, kvalme, opkastning)
- områder med unormal tæthed af lungevæv
- forhøjet kreatinin i blodprøver, hvilket kan være tegn på nyreproblemer

Følgende bivirkninger er blevet indberettet, men det vides ikke præcist, hvor ofte de forekommer (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelig data):

- uregelmæssig hjerterytme, der kan være livstruende (torsades de pointes)
- leverbetændelse, symptomer omfatter kvalme, opkastning, kløe, gulfarvning af hud og øjne, misfarvning af afføring eller urin (hepatitis)
- betændelseslignende reaktion (inflammation) i lungerne (tegn omfatter feber, hoste, vejrtrækningsbesvær, hvæsen; som forårsager dannelse af arvæv i lungerne) (allergisk alveolitis, herunder interstitiel lungesygdom, pneumonitis)
- inflammation i nyrerne (tubulointerstitiel nefritis)
- Slagtilfælde (se pkt. 2).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og flaskens etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
Opbevares i original emballage beskyttes mod lys og fugt.

Hvis din læge standser din medicinering, må du ikke beholde eventuelle resterende kapsler, med mindre din læge beder dig om det.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester.
Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Anagrelide STADA indeholder:

Aktivt stof: Anagrelid. Hver kapsel indeholder 0,5 mg anagrelid (som anagrelidhydrochloridmonohydrat).

Øvrige ingredienser:

Kapselindhold: Lactosemonohydrat, croscarmellosenatrium, povidon (K29/32), lactose, cellulose, mikrokrySTALLinsk, magnesiumstearat.

Kapselskal: gelatine og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Anagrelide STADA 0,5 mg leveres som hårde kapsler (størrelse 4) med uigennemsigtige, hvid over- og underdel. Kapslerne indeholder hvidt til råhvidt pulver.

Kapslerne leveres i beholder med børnesikret lukning der indeholder tørremiddel med 42 eller 100 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel

Tyskland

Lokal repræsentant

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2750 Herlev

Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

CZ	Anagrelid STADA
DK	Anagrelide STADA
ES	Anagrelida STADA 0,5 mg cápsulas duras EFG Anagrelida STADA 1 mg cápsulas duras
FI	Anagrelide STADA 0,5 mg kapseli, kova
FR	Anagrelide EG 0,5 mg/ 1 mg gélule
HR	Anagrelid STADA 0,5 mg tvrde kapsule
HU	Anagrelide STADA
NL	Anagrelide CF 0,5 mg / 1 mg, harde capsules
PL	Anagrelide Stada
SE	Anagrelide STADA 0,5 mg kapsel, hård
SI	Anagrelid STADA 0,5 mg trde kapsule
SK	Anagrelid STADA

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2022