

Indlægsseddel: Information til brugeren**Anagrelide Sandoz 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 lægemidlet 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 afsnit 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 Sandoz
3. Sådan skal du tage Anagrelide Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Anagrelide Sandoz indeholder det aktive stof, anagrelid. Anagrelide Sandoz 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 Sandoz

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

Tag ikke Anagrelide Sandoz

- hvis du er allergisk over for anagrelid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Anagrelide Sandoz (angivet i afsnit 6). En allergisk reaktion kan kendes på 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 eller apotekspersonalet, før du tager Anagrelide Sandoz:

- 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 salte, f.eks. kalium, magnesium eller calcium (se punkt "Brug af andre lægemidler sammen med Anagrelide Sandoz").
- 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. Det kaldes også Aspirin) er der en forøget risiko for større blødninger (se pkt. "Brug af anden medicin sammen med Anagrelide Sandoz").

Indtag altid den nøjagtige dosis af Anagrelide Sandoz, som lægen har ordineret. Stop ikke med at tage medicinen uden først at tale med din læge. Du 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 følelseløshed 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, pludselig 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 Sandoz hos børn og unge. Anagrelide Sandoz skal derfor anvendes med forsigtighed.

Brug af andre lægemidler sammen med Anagrelide Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det til din læge hvis du tager en eller flere slags andre lægemidler:

- lægemidler, 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.
- lægemidler til behandling af hjertesygdomme, f.eks. milrinon, enoximon, amrinon, olprinon og cilostazol.
- acetylsalicylsyre (et stof, der findes i mange former for lægemidler og anvendes til smertelindring og febernedsættelse samt til at forhindre blodet i at størkne. Det kaldes også Aspirin).
- andre lægemidler 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 diarré, 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 Sandoz 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

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

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

Fortæl din læge, om du ammer, eller om du planlægger at amme. Anagrelide Sandoz må ikke tages, medens man ammer. Du skal stoppe med at amme, hvis du tager Anagrelide Sandoz.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Anagrelide Sandoz indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Anagrelide Sandoz

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

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

Den sædvanlige startdosis af Anagrelide Sandoz 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 dine nyrer fungerer, som de skal.

Hvis du har taget for meget Anagrelide Sandoz

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

Hvis du har glemt at tage Anagrelide Sandoz

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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du er bekymret herfor, skal du kontakte din læge.

Alvorlige bivirkninger:

Ikke almindelig: Hjertesvigt (symptomer omfatter stakåndethed, bryst smerter, hævede ben på grund af væskeophobning), alvorlige problemer med hjerteslagets frekvens eller rytme (ventrikulær takykardi, supraventrikulær takykardi eller atrieflimmer), betændelse i bugspytkirtlen, hvilket forårsager svære mave- og rygsmerter (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 (symptomerne er stakåndethed, hævede ben eller ankler, let blåfarvning af læber og hud).

Sjælden: Nyresvigt (du udskiller kun lidt eller ingen urin), hjerteranfald.

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

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter
Hovedpine.

Almindelige bivirkninger: 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 bivirkninger: 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, bryst smerter, nedsat antal blodplader, hvilket øger risikoen for blødning eller blå mærker (trombocytopeni), væskeophobning rundt om lungerne eller forhøjede leverenzymmer. Din læge vil muligvis tage en blodprøve, som eventuelt kan vise forhøjede leverenzymmer.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter
Blødende gummier, vægtforøgelse, svære bryst smerter (angina pectoris), sygdom i hjertemusklen (tegn omfatter træthed, bryst smerter og hjerteranken), 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: diarré, 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.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

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 pakningen og etiketten efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Efter første åbning: anvendes inden 100 dage. Efter åbning skal beholderen opbevares tørt og tæt lukket for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Anagrelide Sandoz indeholder:**

- Aktivt stof: anagrelid. Hver kapsel indeholder 0,5 mg anagrelid (som hydrochlorid monohydrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold: povidon K 30 (E 1201), crospovidon type A (E 1202), vandfri lactose, lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose (E 460) og magnesiumstearat.
Kapselskal: gelatine (E 441) og titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Anagrelide Sandoz leveres som hvide, hårde gelatine kapsler størrelse n°4 (14,4 mm), indeholdende hvidt til hvidligt fint pulver.

Kapslerne leveres i beholder med tørremiddel og 100 hårde kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

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. , Avda. Conellà 144, 7º 1ª Edificio LEKLA, 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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 27. april 2023

Referencelægemidlet indeholdende anagrelide er godkendt under "særlige omstændigheder". Det betyder, at det ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for lægemidlet, fordi det anvendes til en sjælden sygdom.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.