

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Anagrelide ratiopharm 0,5 mg kovat kapselit anagrelidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. 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 ratiopharmia
3. Miten Anagrelide ratiopharmia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Anagrelide ratiopharmin 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 verihiutaleiden muodostumista. Se vähentää luuytimen tuottamien verihiutaleiden lukumäärää, mikä johtaa veren verihiutalemäärän alenemiseen kohti normaalitasoa. Siksi sitä käytetään essentiaalista trombosytemiaa sairastavien potilaiden hoitoon.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Anagrelide ratiopharmia

ÄLÄ ota Anagrelide ratiopharmia

- 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 ratiopharmia

- 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 ratiopharmia otetaan yhdessä asetyylisalisyylihapon 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.

Lapset ja nuoret

Tämän lääkkeen käytöstä lasten ja nuorten hoidossa on vain rajallisesti tietoa, ja sen vuoksi Anagrelide ratiopharmia 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 verihituleisiin 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 ratiopharmia. Naisten, joilla on mahdollisuus tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää ottaessaan Anagrelide ratiopharmia. Keskustele lääkärisi kanssa, jos tarvitset neuvoja ehkäisyssä.

Kerro lääkärillesi, jos imetät tai suunnittelet aloittavasi imetyksen. Imettävien äitien ei tulisi ottaa Anagrelide ratiopharmia. Sinun **on lopetettava** imettäminen, jos otat Anagrelide ratiopharmia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkut Anagrelide ratiopharmia ottaneet potilaat ovat ilmoittaneet huimauksesta. **Älä** aja tai käytä koneita, jos sinulla on huimausta.

Tämä lääke voi siis 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 lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

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

3. Miten Anagrelide ratiopharmia otetaan

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

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

Tavallinen Anagrelide ratiopharmin 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 ratiopharmia 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 ratiopharmia

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 yleisiä haittavaikutuksia, joita saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä
Päänsärky.

Yleisiä haittavaikutuksia, joita 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 harvinaisia haittavaikutuksia, joita 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, muistinmenetys, 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.

Harvinaisia haittavaikutuksia, joita 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, 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), 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 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 ratiopharmin 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 tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden 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 pakkauskoot

Anagrelide ratiopharm 0,5 mg kapselit ovat läpinäkymättöminä, 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 14.10.2020.

Bipacksedel: Information till patienten

Anagrelide ratiopharm 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 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").

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 Anagrelide ratiopharm 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 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 ratiopharm

Om du fått i dig en alltför 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

Svagetskänsla 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, 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 leverenzymmer.

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

Blödande tandkött, viktökning, svår bröstsmärta (*angina pectoris*, d.v.s. kärlkramp), 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, sömnighet, 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, gulfärgning 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).

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

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 14.10.2020.