

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Anagrelid Sandoz 0,5 mg Hartkapseln

Anagrelid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Anagrelid Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Anagrelid Sandoz beachten?
3. Wie ist Anagrelid Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Anagrelid Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Anagrelid Sandoz und wofür wird es angewendet?

Anagrelid Sandoz enthält den Wirkstoff Anagrelid. Anagrelid Sandoz ist ein Arzneimittel, das in die Entwicklung der Blutplättchen eingreift. Es verringert die Anzahl der im Knochenmark gebildeten Blutplättchen und reduziert auf diesem Weg die Zahl der im Blut zirkulierenden Blutplättchen wieder auf ein normales Maß. Aus diesem Grund wird Anagrelid Sandoz zur Behandlung von Patienten mit essenzieller Thrombozythämie eingesetzt.

Essenzielle Thrombozythämie ist eine Erkrankung des Knochenmarks, bei der zu viele Blutplättchen (Thrombozyten) gebildet werden. Größere Mengen dieser Blutplättchen im Blut können zu schwerwiegenden Problemen bei der Blutzirkulation bzw. bei der Blutgerinnung führen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Anagrelid Sandoz beachten?

Anagrelid Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- ☐ wenn Sie allergisch gegen Anagrelid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann sich durch Ausschlag, Juckreiz, Anschwellen des Gesichts oder der Lippen oder durch Kurzatmigkeit bemerkbar machen.
- ☐ wenn Sie an mäßigen oder schweren Leberproblemen leiden
- ☐ wenn Sie an mäßigen oder schweren Nierenproblemen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Anagrelid Sandoz einnehmen:

- ☐ wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, oder Sie vermuten, Sie könnten an einer solchen leiden
- ☐ wenn Sie von Geburt an ein verlängertes QT-Intervall hatten oder Fälle von verlängertem QT-Intervall in Ihrer Familiengeschichte auftreten (zu sehen im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herztätigkeit) oder wenn Sie andere Medikamente einnehmen, die zu abnormalen EKG-Veränderungen führen, oder wenn Sie erniedrigte Elektrolytspiegel, wie z. B. von Kalium, Magnesium oder Kalzium haben (siehe Abschnitt „Einnahme von Anagrelid Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- ☐ wenn Sie an einer Leber - oder Nierenerkrankung leiden.

In Kombination mit Acetylsalicylsäure (eine Substanz, die in vielen Arzneimitteln zur Schmerzstillung und Fiebersenkung sowie zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln enthalten ist und auch unter der Bezeichnung Aspirin bekannt ist) besteht ein erhöhtes Risiko für starke Blutungen (siehe Abschnitt „Einnahme von Anagrelid Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“.)

Während der Behandlung mit Anagrelid Sandoz müssen Sie exakt die von Ihrem Arzt verordnete Dosis einnehmen. Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht plötzlich eigenmächtig ab, da dies zu einem erhöhten Risiko für einen Schlaganfall führen könnte.

Zu den Anzeichen und Symptomen eines Schlaganfalls gehören plötzliche Taubheit oder Schwäche im Gesicht, in den Armen oder Beinen, insbesondere auf einer Körperseite, plötzliche Verwirrtheit, Schwierigkeiten beim Sprechen oder beim Verstehen von Sprache, plötzliche Sehstörungen auf einem oder beiden Augen, plötzliche Schwierigkeiten beim Gehen, Schwindel, Gleichgewichtsstörungen oder mangelnde Koordination sowie plötzliche starke Kopfschmerzen ohne bekannte Ursache. Bitte suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf.

Kinder und Jugendliche

Bezüglich der Anwendung von Anagrelid Sandoz bei Kindern und Jugendlichen liegen nur begrenzte Daten vor. Deshalb sollte dieses Arzneimittel mit Vorsicht angewandt werden.

Einnahme von Anagrelid Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- ☐ Arzneimittel, die den Herzrhythmus verändern können, z. B. Sotalol, Amiodaron
- ☐ Fluvoxamin, zur Behandlung von Depressionen
- ☐ Bestimmte Arten von Antibiotika, wie z. B. Enoxacin, zur Behandlung von Infektionen
- ☐ Theophyllin, zur Behandlung von schwerem Asthma und Atemproblemen
- ☐ Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten, wie z. B. Milrinon, Enoximon, Amrinon, Olprinon und Cilostazol
- ☐ Acetylsalicylsäure (eine Substanz, die in vielen Arzneimitteln zur Schmerzstillung und Fiebersenkung sowie zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln enthalten ist und auch unter der Bezeichnung Aspirin bekannt ist)
- ☐ Andere Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen, die sich auf die Blutplättchen in Ihrem Blut auswirken, z. B. Clopidogrel
- ☐ Omeprazol, zur Senkung der im Magen gebildeten Magensäuremenge

- Orale Verhütungsmittel („Pille“): Wenn es bei Ihnen während der Einnahme dieses Arzneimittels zu schweren Durchfällen kommt, kann dadurch die Zuverlässigkeit des oralen Verhütungsmittels beeinträchtigt werden; deshalb wird die Anwendung einer weiteren Verhütungsmethode (z. B. Kondom) empfohlen. Lesen Sie hierzu auch die Hinweise in der Packungsbeilage der von Ihnen eingenommenen „Pille“.

Die Möglichkeit besteht dass Anagrelid Sandoz oder diese Arzneimitteln nicht gut funktionieren wenn sie zusammen eingenommen werden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Während der Schwangerschaft darf Anagrelid Sandoz nicht eingenommen werden. Frauen, bei denen das Risiko einer Schwangerschaft besteht, sollten sicherstellen, dass sie während der Einnahme von Anagrelid Sandoz eine wirksame Empfängnisverhütung durchführen. Wenn Sie Beratung im Hinblick auf Verhütungsmethoden brauchen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie stillen oder Ihr Baby stillen möchten, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Anagrelid Sandoz sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Wenn Sie Anagrelid Sandoz einnehmen, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige Patienten, die mit Anagrelid Sandoz behandelt wurden, berichteten über Schwindelanfälle. Wenn Ihnen schwindlig ist, dürfen Sie sich weder an das Steuer eines Fahrzeugs setzen noch Maschinen bedienen.

Anagrelid Sandoz enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Anagrelid Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie Anagrelid Sandoz immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viele Kapseln Anagrelid Sandoz eingenommen werden müssen, richtet sich nach Ihrer Krankheit. Ihr Arzt wird die für Sie am besten geeignete Dosis verschreiben.

Zur Einleitung der Behandlung ist die übliche Dosis an Anagrelid Sandoz 1 mg. Sie nehmen diese Dosis als eine Kapsel zu 0,5 mg zweimal täglich für die Dauer von mindestens einer Woche. Anschließend kann Ihr Arzt die Dosierung Ihren Bedürfnissen anpassen, um die bestmögliche Behandlung zu gewährleisten.

Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Die Kapseln dürfen nicht zerdrückt und der Inhalt darf nicht in einer Flüssigkeit aufgelöst werden. Sie können die Kapseln während einer Mahlzeit, nach einer Mahlzeit oder auf nüchternen Magen einnehmen. Die Kapsel(n) soll(en) am besten jeden Tag zur gleichen Zeit eingenommen werden.

Nehmen Sie nie mehr oder weniger Kapseln ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat. **Beenden Sie** die Einnahme des Arzneimittels **nicht**, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht plötzlich und eigenmächtig ab.

Ihr Arzt wird Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen auffordern, um die Wirksamkeit des Arzneimittels zu überprüfen und zu kontrollieren, dass Ihre Leber und Ihre Nieren richtig funktionieren.

Wenn Sie eine größere Menge von Anagrelid Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr Anagrelid Sandoz eingenommen haben als Sie sollten oder jemand anderes Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Zeigen Sie dabei die Packung Anagrelid Sandoz vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Anagrelid Sandoz angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Anagrelid Sandoz vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Kapsel vergessen haben, holen Sie die Einnahme sobald wie möglich nach. Nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Gelegentlich: Herzschwäche (zu den Anzeichen gehören Atemnot, Schmerzen im Brustbereich, Schwellungen der Beine infolge von Flüssigkeitseinlagerungen), schwere Herzfrequenz- oder Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Tachykardie, supraventrikuläre Tachykardie oder Vorhofflimmern), Bauchspeicheldrüsenentzündung, die starke Bauch- und Rückenschmerzen hervorruft (Pankreatitis), Erbrechen von Blut oder Abgang von blutigem oder schwarzem Stuhl, starker Abfall der Zahl der Blutzellen, was zu Schwäche, blauen Flecken, Blutungen oder Infektionen führen kann (Panzytopenie), erhöhter Druck in den Lungenarterien (zu den Anzeichen gehören: Atemnot, Schwellungen der Beine oder Knöchel und möglicherweise bläuliche Verfärbung von Lippen und Haut)

Selten: Nierenversagen (wenn Sie nur wenig oder gar keinen Urin ausscheiden), Herzinfarkt

Wenn Sie eine der genannten Nebenwirkungen bei sich feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Sehr häufige Nebenwirkungen: können mehr als 1 von 10 Personen betreffen

Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

Schwindel, Müdigkeit, schneller Herzschlag, unregelmäßiger oder pochender Herzschlag (Palpitationen), Übelkeit, Durchfall, Magenschmerzen, Blähungen, Erbrechen, Abnahme der Zahl roter Blutkörperchen (Anämie), unzureichende Flüssigkeitsausscheidung oder Ausschlag

Gelegentliche Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen

Schwäche oder Unwohlsein, Bluthochdruck, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht, Schüttelfrost oder Fieber, Verdauungsstörungen, Appetitlosigkeit, Verstopfung, blaue Flecken, Blutungen, Flüssigkeitsansammlungen (Ödem), Gewichtsabnahme, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Gefühls- oder Empfindungsminde rung oder -verlust wie Taubheitsgefühl, vor allem in der Haut, Gefühls- oder Empfindungsstörungen wie Prickeln und „Ameisenlaufen“, Schlaflosigkeit, Depressionen, Verwirrung, Nervosität, Mundtrockenheit, Gedächtnisverlust, Atemnot, Nasenbluten, schwerwiegende Lungeninfektion mit Fieber, Kurzatmigkeit, Husten, Auswurf, Haarausfall, Juckreiz oder Verfärbung der Haut, Impotenz, Schmerzen im Brustbereich, Abnahme der Blutplättchen, wodurch es zu einem erhöhten Risiko für Blutungen oder blaue Flecken kommt (Thrombozytopenie), Flüssigkeitsansammlung im Bereich der Lunge oder ein Anstieg von Leberenzymen. Ferner kann Ihr Arzt einen Bluttest durchführen, um eine Erhöhung Ihrer Leberenzymwerte festzustellen. Wenn ein dieser Nebenwirkungen ein Problem für Sie ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Seltene Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

Zahnfleischbluten, Gewichtszunahme, starke Schmerzen im Brustbereich (Angina pectoris), Herzmuskelstörungen (zu den Anzeichen gehören Müdigkeit, Schmerzen im Brustbereich und Herzpochen), Herzvergrößerung, Flüssigkeitsansammlung im Bereich des Herzens, schmerzhafter Krampf der Blutgefäße des Herzens (im Ruhezustand, tritt in der Regel nachts oder am frühen Morgen auf) (Prinzmetal-Angina), mangelnde Koordination, Sprachschwierigkeiten, trockene Haut, Migräne, Sehstörungen oder Doppelsehen, Ohrensausen, Schwindelgefühl beim Aufstehen (insbesondere aus dem Sitzen oder Liegen), gesteigertes Bedürfnis zum nächtlichen Wasserlassen, Schmerzen, „grippeartige“ Symptome, Schläfrigkeit, Blutgefäßerweiterung, Dickdarmentzündung (zu den Anzeichen gehören: Durchfall, in der Regel mit Blut und Schleim vermischt, Bauchschmerzen, Fieber), Magenschleimhautentzündung (zu den Anzeichen gehören: Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen), Abweichungen auf Lungenbilder, bei Blutuntersuchungen nachweisbarer erhöhter Kreatininspiegel als möglicher Hinweis auf Nierenprobleme

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet, aber es ist nicht genau bekannt, wie häufig diese auftreten:

- ☐ Möglicherweise lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung (Torsade de pointes)
- ☐ Leberentzündung; zu den Symptomen gehören Übelkeit, Erbrechen, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und der Augen, Verfärbung von Stuhl und Urin (Hepatitis)
- ☐ Lungenentzündung (zu den Anzeichen gehören Fieber, Husten, Atemschwierigkeiten, pfeifende Atemgeräusche; dadurch kann es zu Lungenvernarbungen kommen) (allergische Alveolitis, einschließlich interstitieller Lungenerkrankung, Pneumonitis)
- ☐ Nierenentzündung (tubulointerstitielle Nephritis)
- ☐ Schlaganfall (siehe Abschnitt 2).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou, Website: www.notifieruneffetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Anagrelid Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 100 Tagen aufbrauchen. Die Flasche fest verschlossen und trocken lagern, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Anagrelid Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Anagrelid. Jede Kapsel enthält 0,5 mg Anagrelid (als Hydrochloridmonohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Povidon K 30 (E 1201), Crospovidon Typ A (E 1202), wasserfreies Lactose-, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E 460) und Magnesiumstearat.
Kapselhülle: Gelatine (E 441) und Titandioxid (E 171).

Wie Anagrelid Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Anagrelid Sandoz wird als weiße Hartkapseln, Größe 4 (14,4 mm), geliefert und enthält weißes bis cremefarbenes, feines Pulver. Die Kapseln werden in Flaschen mit Trocknungsmittel und 100 Hartkapseln bereitgestellt.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

BE526497

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Noucor Health, S.A., Avda. Camí Reial, 51-57, Palau-Solità i Plegamans, 08184 Barcelona, Spanien

Galenicum Health S.L., Avda. Cornellà 144, 7º-1ª Edificio Lekla, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spanien

SAG Manufacturing, S.L.U., Carretera A-1, Km 36, 28750, San Agustín del Guadalix, Madrid, Spanien

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

BE	Anagrelid Sandoz 0,5 mg harde capsules – gélules - Hartkapseln
CY	Anagrelide Sandoz
CZ	Anagrelid Sandoz 0,5 mg tvrdé tobolky
DE	Anagrelid HEXAL 0,5 mg Hartkapseln
DK	Anagrelide “Sandoz”, hårde kapsler
FI	Anagrelide Sandoz 0,5 mg kovat kapselit
FR	ANAGRELIDE SANDOZ 0,5 mg, gélule
HU	Anagrelide Sandoz 0,5 mg kemény kapszula
IS	Anagrelide Sandoz 0,5 mg hart hylki
IT	Anagrelide Sandoz
NL	Anagrelide Sandoz 0,5 mg, harde capsules
NO	Anagrelide Sandoz 0,5 mg harde kapsler
PL	Anagrelide Sandoz, 0,5 mg, kapsułki twarde
RO	Anagrelidă Sandoz 0,5 mg capsule
SE	Anagrelide Sandoz 0,5 mg hårda kapslar
SI	Anagrelid Sandoz 0,5 mg trde kapsule
UK(NI)	Anagrelide Sandoz 0.5 mg hard capsule

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2022.

Das Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Anagrelid wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Erkrankung nicht möglich war vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.