Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Anagrelid AOP enthält den Wirkstoff Anagrelid. Anagrelid AOP ist ein Arzneimittel, das die Entwicklung der Blutplättchen (Thrombozyten) im Knochenmark hemmt.

Anagrelid AOP wird angewendet, um die Blutplättchenzahl bei Patienten mit essenzieller Thrombozythämie zu senken. Essenzielle Thrombozythämie ist eine Erkrankung, bei der das Knochenmark zu viele Blutplättchen produziert. Wenn zu viele Blutplättchen vorhanden sind, kann es zu Durchblutungsstörungen und Blutgerinnsel-Bildung kommen. Durch die Verminderung der Blutplättchenzahl nimmt das Risiko für schwerwiegende Gesundheitsprobleme ab.

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

Anagrelid AOP darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Anagrelid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Herzkrankheit haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.
- wenn Sie eine mittelschwere oder schwere Leberfunktionsstörung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Anagrelid AOP einnehmen:

- wenn Sie eine Herzkrankheit haben oder denken, dass Sie eine Herzkrankheit haben könnten.
- wenn Sie oder Mitglieder Ihrer Familie von Geburt an ein verlängertes QT-Intervall haben (ersichtlich im EKG welches die elektrische Herzaktivität misst), oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die EKG-Veränderungen verursachen können, oder wenn Sie einen Mangel an Elektrolyten wie z. B. Kalium, Magnesium oder Calcium haben (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Anagrelid AOP zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie eine Nieren- oder Leberfunktionsstörung haben.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von Anagrelid bei Kindern und Jugendlichen gibt es nur begrenzte Erfahrungen. Ihr Arzt wird über die Behandlung mit Anagrelid AOP entscheiden.

Anwendung von Anagrelid AOP 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die den Herzschlag beeinflussen;
- bestimmte Antibiotika zur Behandlung von Infektionen (z. B. Enoxacin);
- Fluvoxamin zur Behandlung von Depressionen;
- bestimmte Arzneimittel zur Verminderung der Magensäure (z. B. Omeprazol);
- Theophyllin zur Behandlung von Lungenkrankheiten wie Asthma;
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten, wie Milrinon, Enoximon, Amrinon, Olprinon und Cilostazol;
- Arzneimittel die auf die Blutplättchen wirken, wie Acetylsalicylsäure (bei gleichzeitiger Anwendung von Acetylsalicylsäure und Anagrelid AOP kann eine verstärkte Blutungsneigung auftreten).
- Bei manchen Patienten verursacht dieses Arzneimittel Verdauungsstörungen (z. B. Durchfall) und kann so die Wirkung von Tabletten zur Empfängnisverhütung abschwächen.

Einnahme von Anagrelid AOP zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft kann die Ausscheidung des Wirkstoffs aus Ihrem Körper verzögern. Es wird daher empfohlen Anagrelid AOP nicht zusammen mit Grapefruitsaft einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Anagrelid AOP soll während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Bei einer Behandlung mit Anagrelid AOP müssen Frauen, die Kinder gebären können, wirksame Empfängnisverhütungsmittel anwenden.

Anagrelid AOP soll während der Stillzeit nicht angewendet werden. Wenn Sie das Arzneimittel einnehmen, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Anagrelid AOP enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Anagrelid AOP daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Anagrelid AOP einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die Dosis wird für Sie individuell vom Arzt festgelegt. Als Anfangsdosis werden üblicherweise

mindestens eine Woche lang 1 bis 2 Kapseln Anagrelid AOP pro Tag eingenommen. Danach kann Ihr Arzt die Anzahl der Kapseln, die Sie einnehmen, entweder steigern oder reduzieren, um die Dosis zu finden, die für Sie am besten geeignet ist und Ihre Krankheit am wirksamsten behandelt. Die Maximaldosis beträgt 10 Kapseln pro Tag.

Wenn Sie eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie mit Anagrelid AOP behandelt werden sollen.

Anagrelid AOP Kapseln sind unzerteilt mit etwas Wasser zu schlucken. Die Kapseln dürfen nicht zerkleinert oder in Flüssigkeit aufgelöst werden. Sie können die Kapseln zum Essen, nach einer Mahlzeit oder auf leeren Magen einnehmen. Am besten ist es, wenn Sie die Kapsel(n) jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Anagrelid AOP eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Anagrelid AOP eingenommen haben oder jemand anderes Ihr Arzneimittel eingenommen hat, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Eine höhere als die verordnete Dosis kann einen Blutdruckabfall mit Schwindelgefühl, Erbrechen und Herzrhythmusstörungen verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Anagrelid AOP vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Kapsel zur verordneten Zeit einzunehmen, holen Sie die Einnahme bitte so schnell wie möglich nach. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Anagrelid AOP abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Behandlung mit Anagrelid AOP und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme, wenn Sie folgende Symptome bemerken:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- starke Schmerzen im Brustkorb und Kurzatmigkeit (sind mögliche Anzeichen von Herzschwäche)
- sehr schneller Herzschlag und starke Schmerzen im Brustkorb mit Kurzatmigkeit (sind mögliche Anzeichen von ventrikulärer Tachykardie)
- Kurzatmigkeit, Schwellung der Beine und Knöchel, bläuliche Färbung von Lippen und Haut (sind mögliche Anzeichen von pulmonaler Hypertonie)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- starke Schmerzen im Brustkorb und Kurzatmigkeit (sind mögliche Anzeichen für einen Herzinfarkt)
- sehr schneller Herzschlag und starke Schmerzen im Brustkorb mit Kurzatmigkeit (sind mögliche Anzeichen eines Vorhofflimmerns)
- starke Schmerzen im Brustkorb durch eine unzureichende Durchblutung des Herzens (sind mögliche Anzeichen für Angina pectoris)

Sonstige mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- verminderte Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie), lokale Hautblutungen
- Wassereinlagerung im Gewebe (Ödem)
- Schwindel, Kribbeln und „Ameisenlaufen“ auf der Haut, Schlaflosigkeit
- unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Bluthochdruck
- Nasenbluten
- Übelkeit, Durchfall, Verdauungsstörungen
- Hautjucken und/oder Hautrötung
- Rückenschmerzen
- Schwächegefühl oder Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verminderung der Blutplättchen, Blutung, Bluterguss
- Gewichtszunahme
- Depression, Nervosität, Mundtrockenheit, Migräne, Hypoästhesie (verminderter Tastsinn oder verminderte Sinneswahrnehmung)
- Sehstörungen, Augeninfektion
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzrhythmusstörungen, Kreislaufzusammenbruch
- Kurzatmigkeit, Atemwegsinfektion
- Erbrechen, Blähungen, Verstopfung, Bauchschmerzen
- Haarausfall, Juckreiz
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Nierenfunktionsstörung, Harnwegsinfektionen
- Schmerzen, Schwäche

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- niedriger Blutdruck
- Wasseransammlung im Brustkorb oder in der Lunge, Lungeninfektion, Asthma
- Magenentzündung, Essstörung
- Hautausschlag
- vermehrtes nächtliches Wasserlassen
- Anstieg der Leberwerte im Blut
- grippeartige Beschwerden, Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein
- Schmerzen oder Druckgefühl im Brustkorb in Ruhe (Prinzmetal-Angina)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beschrieben, aber es ist nicht bekannt, wie häufig sie auftreten:

- Torsade de Pointes (eine potenziell lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung)
- Lungenfibrose (eine Form der Lungenentzündung, die zur Vernarbung des Lungengewebes führt)
- tubulointerstitielle Nephritis (eine Form der Nierenentzündung)

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 an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website:

http://www.basg.gv.at/ anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Anagrelid AOP aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch ist das Arzneimittel 100 Tage lang haltbar.

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

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 AOP enthält

- Der Wirkstoff ist Anagrelid.
  Jede Hartkapsel enthält 0,5 mg Anagrelid als Anagrelidhydrochlorid-Monohydrat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Povidon K30, Crospovidon Typ A, mikrokristalline Cellulose (E460), Magnesiumstearat (E470b)
  Kapselhülle: Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Gelatine, Wasser

Wie Anagrelid AOP aussieht und Inhalt der Packung

Anagrelid AOP wird als blaue, etwa 14,3 mm große, mit weißem Pulver gefüllte Hartkapseln hergestellt.

Anagrelid AOP wird in Polyethylen-Flaschen mit kindersicherem Polypropylen-Schraubdeckel und Originalitätsverschluss verkauft. Die Flaschen enthalten eine Trocknungsmitteleinlage. Jede Flasche enthält 100 blaue Kapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien, Österreich

Zulassungsnummer

Z.Nr. 138262

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark:	Anagrelid AOP 0,5 mg hårde kapsler
Deutschland:	Thromboreductin 0,5 mg Hartkapseln
Finnland:	Anagrelide AOP 0,5 mg kovat kapselit
Griechenland:	Anagrelide/AOP 0,5 mg καψάκια, σκληρά
Island	Anagrelide AOP 0,5 mg hörð hylki

Lettland:	Anagrelide AOP 0,5 mg cietās kapsulas
Norwegen:	Anagrelide AOP 0,5 mg harde kapsler
Österreich:	Anagrelid AOP 0,5 mg Hartkapseln
Schweden:	Anagrelide AOP 0,5 mg hårda kapslar
Slowakei:	Anagrelid AOP 0,5 mg tvrdé kapsuly
Zypern	Anagrelide AOP 0,5 mg καψάκια, σκληρά

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2021.