

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Anagrelid Nordic 0,5 mg Tabletten Anagrelid Nordic 0,75 mg Tabletten Anagrelid Nordic 1 mg Tabletten**

Wirkstoff: 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 sind Anagrelid Nordic Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Anagrelid Nordic Tabletten beachten?
3. Wie sind Anagrelid Nordic Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Anagrelid Nordic Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Anagrelid Nordic Tabletten und wofür werden sie angewendet?**

Anagrelid Nordic wird zur Verringerung einer erhöhten Anzahl von Blutplättchen (Thrombozyten) bei Patienten mit essenzieller Thrombozythämie eingesetzt. Bei einer essenziellen Thrombozythämie bildet der Körper zu viele Blutplättchen. Größere Mengen dieser Blutplättchen im Blut können zu Problemen bei der Durchblutung bzw. bei der Blutgerinnung führen. Wenn weniger Blutplättchen vorhanden sind, sinkt auch das Risiko für schwerwiegende Probleme.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Anagrelid Nordic Tabletten beachten?**

##### **Anagrelid Nordic darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Anagrelid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwerwiegende Herzprobleme haben.
- wenn Sie mittelschwere bis schwere Leberfunktionsstörungen haben.
- wenn Sie schwere Nierenfunktionsstörungen haben.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Anagrelid Nordic einnehmen,

- wenn Sie eine Herzkrankheit haben.
- 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 Arzneimittel 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 Nordic zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- wenn Sie an einer Leber - oder Nierenfunktionsstörung 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 Nordic zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Einnahme von Anagrelid Nordic 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;
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten, 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;
- Fluvoxamin zur Behandlung von Depressionen;
- Bestimmte Arten von Antibiotika, z. B. Enoxacin, zur Behandlung von Infektionen;
- Omeprazol zur Verringerung der Magensäureproduktion;
- Theophyllin zur Behandlung von schwerem Asthma und Atemproblemen;
- 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“.

Anagrelid Nordic oder die anderen Arzneimittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen, wenn sie zusammen eingenommen werden.

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

### **Einnahme von Anagrelid Nordic zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsaufnahme verzögert die Aufnahme des Wirkstoffs, aber das hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit von Anagrelid Nordic.

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, weil dadurch die Zeitspanne verlängert werden kann, bis das Arzneimittel aus Ihrem Körper ausgeschieden wird.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Anagrelid Nordic darf nicht von Schwangeren eingenommen werden. Frauen im gebärfähigen Alter müssen wirksame Verhütungsmittel einsetzen, wenn sie Anagrelid Nordic einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Während der Stillzeit dürfen Sie kein Anagrelid Nordic einnehmen. Wenn Sie Anagrelid Nordic einnehmen, müssen Sie abstillen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

### **Anagrelid Nordic enthält Lactose**

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

## **3. Wie ist Anagrelid Nordic einzunehmen?**

### **Erwachsene**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Ihr Arzt wird die beste Dosis für Sie festlegen.

Die übliche Dosis zur Einleitung der Behandlung beträgt 0,5 mg bis 1 mg Anagrelid Nordic pro Tag. Diese Dosis nehmen Sie mindestens eine Woche lang ein. Anschließend kann Ihr Arzt die Dosis nach Ihren Bedürfnissen anpassen, um die bestmögliche Behandlung für Ihre Erkrankung zu gewährleisten. Die Höchstdosis beträgt 5 mg täglich.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nehmen Sie keinesfalls mehr Tabletten ein, als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Da es nur wenig Erfahrungen mit der Behandlung von Kindern gibt, sollte Anagrelid Nordic nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.

### **Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen**

Wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie mit Anagrelid Nordic behandelt werden können.

### **Art der Anwendung**

Anagrelid Nordic soll mit etwas Flüssigkeit geschluckt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Anagrelid Nordic eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Anagrelid Nordic eingenommen haben, als Sie sollten oder jemand anderes Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Zeigen Sie dabei die Packung Anagrelid Nordic vor. Hohe Dosen können zu einem Abfall des Blutdrucks führen, was mit Schwindelgefühl, Erbrechen und Herzrhythmusproblemen einhergeht.

### **Wenn Sie die Einnahme von Anagrelid Nordic vergessen haben**

Holen Sie die Einnahme der Tabletten 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.

## **Wenn Sie die Einnahme von Anagrelid Nordic abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Anagrelid Nordic nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen. Nach Abbruch der Behandlung mit Anagrelid Nordic steigt die Anzahl der Blutplättchen innerhalb von 14 Tagen wieder auf die Werte an, die vor Behandlungsbeginn gemessen wurden.

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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie schwere Nebenwirkungen haben oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Patienteninformation aufgeführt sind.

### ***Schwerwiegende Nebenwirkungen:***

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

- Schwere Herzfrequenz- oder Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Tachykardie, supraventrikuläre Tachykardie)
- Herzschwäche (zu den Anzeichen gehören Atemnot, Schmerzen im Brustkorb, Schwellungen der Beine infolge von Flüssigkeitseinlagerungen)
- Nierenversagen (wenn Sie nur wenig oder gar keinen Urin ausscheiden)

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):*

- Schwere Herzfrequenz- oder Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern)
- Herzinfarkt (zu den Anzeichen gehören starke Schmerzen im Brustkorb und Atemnot)

**Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.**

### ***Weitere Nebenwirkungen:***

*Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Kopfschmerzen

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

Abnahme der Zahl roter Blutkörperchen (Anämie), kleine Blutungen unter der Haut (Ecchymose), Schwellung (Ödeme), Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit, Gefühls- oder Empfindungsstörungen wie Prickeln und „Ameisenlaufen“, schneller Herzschlag, unregelmäßiger oder starker Herzschlag (Palpitationen), hoher Blutdruck, Nasenbluten, Durchfall, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Ausschlag, Rückenschmerzen, Erschöpfung.

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

Abnahme der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Blutungen, blaue Flecken (Hämatome), Gewichtszunahme, Depression, Nervosität, Mundtrockenheit, Migräne, Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Sehstörungen, Ohrgeräusch (Tinnitus), Ohnmacht, Kurzatmigkeit oder Atemlosigkeit, Lungenentzündung, erhöhter Blutdruck in den Lungen, der Symptome wie Kurzatmigkeit, Erschöpfung, Schmerzen im Brustkorb oder Schwellungen verursacht, Erbrechen, Blähungen, Magenschmerzen, Verstopfung, Haarausfall, Hautjucken, schmerzhafte Gelenke, Muskelschmerzen, Blasenentzündung, Schmerzen, Schwäche.

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):*

Starke Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris), Schwindelgefühl beim Aufstehen (insbesondere aus dem Sitzen oder Liegen), Appetitlosigkeit, Magenschleimhautentzündung (zu den Anzeichen gehören Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen), Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, Lungenentzündung, Asthma,

erhöhter nächtlicher Harndrang, Ausschlag, erhöhte Leberenzyme, grippeähnliche Symptome, Schüttelfrost, Unwohlsein.

*Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet, aber ihre Häufigkeit ist nicht bekannt:*

Unregelmäßiger Herzschlag (Torsade de pointes), Atemwegserkrankung, die zu Lungenvernarbung führen kann (ein Anzeichen ist Kurzatmigkeit), Nierenentzündung (tubulointerstitielle Nephritis).

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie sind Anagrelid Nordic Tabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie den Blister im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Halten Sie die Flasche verschlossen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche, dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verw. 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 Nordic enthält**

Der Wirkstoff ist Anagrelid.

- *Anagrelid Nordic 0,5 mg*: Jede Tablette enthält 0,5 mg Anagrelid (als Anagrelidhydrochlorid-Monohydrat).
- *Anagrelid Nordic 0,75 mg*: Jede Tablette enthält 0,75 mg Anagrelid (als Anagrelidhydrochlorid-Monohydrat).
- *Anagrelid Nordic 1 mg*: Jede Tablette enthält 1 mg Anagrelid (als Anagrelidhydrochlorid-Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Lactose, Povidon, Crospovidon, mikrokristalline Cellulose und Magnesiumstearat.

## Wie Anagrelid Nordic aussieht und Inhalt der Packung

Anagrelid Nordic 0,5 mg Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde Tabletten mit einem Durchmesser von etwa 6,5 mm und mit der Prägung „0.5“ auf einer Seite und einer Bruchrille auf der anderen Seite.

Anagrelid Nordic 0,75 mg Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde Tabletten mit einem Durchmesser von etwa 8 mm und mit der Prägung „0.75“ auf einer Seite und einer Bruchrille auf der anderen Seite.

Anagrelid Nordic 1 mg Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde Tabletten mit einem Durchmesser von etwa 9 mm und mit der Prägung „1“ auf einer Seite und einer Bruchrille auf der anderen Seite.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Polyethylenflaschen mit Polyethylenverschluss mit 100 Tabletten.

PVC/PVdC/Alu-Blisterverpackungen mit 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Niederlande

Hersteller:

QPharma AB  
Agneslundsvägen 27  
SE 212 15 Malmö  
Sweden

### Z.Nr.:

Anagrelid Nordic 0,5 mg Tabletten: 138753

Anagrelid Nordic 0,75 mg Tabletten: 138754

Anagrelid Nordic 1 mg Tabletten: 138755

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

Österreich	Anagrelid Nordic 0,5 mg Tabletten
	Anagrelid Nordic 0,75 mg Tabletten
	Anagrelid Nordic 1 mg Tabletten
Bulgarien	Anagrelid Nordic 0.5 mg, tablets
	Анагрелид Нордик 0,5 mg, таблетки
	Anagrelid Nordic 0.75 mg, tablets
	Анагрелид Нордик 0,75 mg, таблетки
	Anagrelid Nordic 1.0 mg, tablets
Italien	Анагрелид Нордик 1,0 mg, таблетки
	REDESK
Polen	Anagrelid Nordic
Rumänien	Anagrelidă Nordic 0,5 mg, comprimate
	Anagrelidă Nordic 0,75 mg, comprimate
	Anagrelidă Nordic 1,0 mg, comprimate
Slowakische Republik	Anagrelid Nordic 0,5 mg tablety
	Anagrelid Nordic 0,75 mg tablety

Tschechische Republik      Anagrelid Nordic 1,0 mg tablety  
   Anagrelid Nordic

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2020.**