

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

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

Anagrelid AL enthält den Wirkstoff Anagrelid.

Anagrelid AL 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 AL 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 AL beachten?

Anagrelid AL 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 AL 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 auftraten (zu sehen im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herztätigkeit) oder wenn Sie andere Medikamente einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen, oder wenn Sie erniedrigte Elektrolytspiegel, wie z.B. von Kalium, Magnesium oder Kalzium haben (siehe Abschnitt „Einnahme von Anagrelid AL 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 und auch unter der Arzneimittelbezeichnung Aspirin bekannt ist) besteht ein erhöhtes Risiko für starke Blutungen (siehe Abschnitt, „Einnahme von Anagrelid AL zusammen mit anderen Arzneimitteln“.)

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Anagrelid AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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 und auch unter der Arzneimittelbezeichnung 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“.

Anagrelid AL 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Während der Schwangerschaft darf Anagrelid nicht eingenommen werden. Frauen, bei denen das Risiko einer Schwangerschaft besteht, sollten sicherstellen, dass sie während der Einnahme von Anagrelid 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 sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Wenn Sie Anagrelid einnehmen, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Anagrelid AL enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Anagrelid AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Anagrelid AL 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.

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

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

Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein. Die Kapseln dürfen nicht zerdrückt und der Inhalt darf nicht in einer Flüssigkeit verdünnt 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 Kapseln ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

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 AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Anagrelid AL 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 AL vor.

Wenn Sie die Einnahme von Anagrelid AL 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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. Wenn Sie Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

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

- Herzmuskelschwäche (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 (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- 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 häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten 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.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten 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 Empfindungsminderung oder -verlust wie Taubheitsgefühl, vor allem in der Haut,
 - Gefühls- oder Empfindungsstörungen wie Prickeln und „Ameisenlaufen“,
 - Schlaflosigkeit,
 - Depressionen,
 - Verwirrung,
 - Nervosität,
 - Mundtrockenheit,
 - Gedächtnisverlust,
 - Kurzatmigkeit,
 - Nasenbluten,
 - schwerwiegende Lungeninfektion mit Fieber, Atemnot, 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.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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,
- schmerzhafte Krämpfe der Blutgefäße am Herzen (in Ruhe, üblicherweise nachts oder am frühen Morgen) (Prinzmetal-Angina),
- mangelnde Koordination,
- Sprachschwierigkeiten,
- trockene Haut,
- Migräne,
- Sehstörungen oder Doppeltsehen,
- 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),
- Bereich auffälliger Dichte in der Lunge,
- 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 (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Möglicherweise lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung (Torsade de pointes),
- Leberentzündung (Hepatitis); zu den Symptomen gehören Übelkeit, Erbrechen, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und der Augen, Verfärbung von Stuhl und Urin,
- 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).

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 dem

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ 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 Licht zu schützen.

Wenn Ihr Arzt die Behandlung mit Anagrelid AL beendet, heben sie keine Kapseln zu Hause auf, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Anagrelid AL 0,5 mg Hartkapseln enthält

Der Wirkstoff ist Anagrelid.

Jede Hartkapsel enthält 0,5 mg Anagrelid als Anagrelidhydrochlorid 1 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind

Kapselinhalt:

Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Povidon K 29-32, Gereinigtes Wasser, Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171).

Wie Anagrelid AL 0,5 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Opake, weiße Hartkapsel (Größe 4).

Anagrelid AL 0,5 mg Hartkapseln ist in Packungen mit 42 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló no1, Poligono Industrial Las Salinas,
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

oder

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande

oder

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

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

Niederlande	Anagrelide STADA 0,5 mg, harde capsules
Deutschland	Anagrelid AL 0,5 mg Hartkapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Das Anagrelid enthaltende Referenzarzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es wegen

der Seltenheit der Erkrankung unmöglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

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