

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Anagrelide Glenmark 0,5 mg harde capsules

Anagrelide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Anagrelide Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Anagrelide Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Anagrelide Glenmark bevat de werkzame stof anagrelide. Dit medicijn verstoort de ontwikkeling van bloedplaatjes (bepaalde bloedcellen). Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met essentiële trombocytomie. Het vermindert namelijk het aantal bloedplaatjes dat door het beenmerg wordt aangemaakt, wat leidt tot een afname in het aantal bloedplaatjes in het bloed naar een normale hoeveelheid.

Essentiële trombocytomie is een aandoening die optreedt wanneer het beenmerg te veel bloedplaatjes (bepaalde bloedcellen) aanmaakt. Een te groot aantal bloedplaatjes in het bloed kan leiden tot ernstige problemen met de bloedsomloop en bloedproppen veroorzaken.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor anagrelide of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Een allergische reactie is te herkennen aan huiduitslag, jeuk, gezwollen gezicht of lippen, of kortademigheid.
- u heeft matige of ernstige leverproblemen
- u heeft matige of ernstige nierproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u:

- een probleem met uw hart heeft of als u denkt dat u dat heeft
- bent geboren met een verlengd QT-interval (een erfelijke hartritmestoornis met een probleem in de elektrische prikkels in het hart. Te zien op het ecg, 'hartfilmpje') of als dit in uw familie voorkomt, of als u andere medicijnen gebruikt die leiden tot abnormale veranderingen in het ecg of als u een lage hoeveelheid elektrolyten in het bloed heeft, bijvoorbeeld kalium, magnesium of calcium (zie de rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?')

- problemen met uw lever of nieren heeft.

In combinatie met acetylsalicylzuur (een stof die aanwezig is in veel medicijnen die worden gebruikt voor pijnverlichting, koortsverlaging en voor het voorkomen van bloedstolling, ook bekend als aspirine) is er een verhoogd risico op grote bloedingen (zie de rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').

Als u Anagrelide Glenmark gebruikt, moet u de exacte dosis innemen die is voorgeschreven door uw arts. Stop niet met het innemen van het medicijn zonder eerst met uw arts te overleggen. Stop niet plotseling met het innemen van dit medicijn zonder eerst met uw arts te overleggen. Plotseling stoppen met dit medicijn kan leiden tot een verhoogd risico op een beroerte.

Tekenen en symptomen van een beroerte kunnen zijn: plotselinge gevoelloosheid of zwakte in de het gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam; plotselinge verwardheid; moeite met praten of moeite met het begrijpen van spraak; plotselinge moeite met zien in één of beide ogen; plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, geen balans meer hebben of moeite met coördinatie en plotselinge hoofdpijn met onbekende oorzaak. Zoek onmiddellijk medische hulp.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is beperkte informatie over het gebruik van dit medicijn bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Daarom moet dit medicijn met voorzichtigheid worden gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Anagrelide Glenmark nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- medicijnen die uw hartritme kunnen veranderen, zoals sotalol, amiodaron
- fluvoxamine, gebruikt voor het behandelen van depressie (geestelijke aandoening gekenmerkt door bedroefdheid, pessimisme en een gebrek aan zelfvertrouwen)
- bepaalde soorten antibiotica, zoals enoxacine, gebruikt voor het behandelen van infecties
- theofylline, gebruikt voor het behandelen van ernstige astma en ademhalingsproblemen
- medicijnen voor het behandelen van hartstoornissen, bijvoorbeeld milrinon, enoximon, amrinon, olprinon en cilostazol
- acetylsalicylzuur (een stof in veel medicijnen die worden gebruikt voor pijnverlichting, koortsverlaging en voor het voorkomen van bloedstolling, bijvoorbeeld aspirine)
- andere medicijnen die worden gebruikt voor het behandelen van aandoeningen van de bloedplaatjes in uw bloed, bijvoorbeeld clopidrogel
- omeprazol, gebruikt voor het verminderen van de hoeveelheid zuur geproduceerd in de maag
- via de mond ingenomen (orale) voorbehoedsmiddelen (bijvoorbeeld 'de Pil'): Als u hevige diarree heeft terwijl u dit medicijn gebruikt, kan dit de werking van het orale voorbehoedsmiddel verminderen en wordt het gebruik van een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) aanbevolen. Lees de instructies in de bijsluiter van de anticonceptiepill die u gebruikt.

De mogelijkheid bestaat dat Anagrelide Glenmark of deze medicijnen niet goed werken wanneer ze samen worden ingenomen.

Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel het uw arts als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden. Dit medicijn mag niet door zwangere vrouwen worden gebruikt. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten zorgen dat ze goede voorbehoedsmiddelen gebruiken terwijl ze Anagrelide Glenmark

gebruiken. Neem contact op met uw arts als u advies over voorbehoedsmiddelen nodig heeft.

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven. Dit medicijn mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft. U moet stoppen met borstvoeding geven als u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is duizeligheid gemeld bij sommige patiënten die dit medicijn gebruiken. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines als u duizelig bent.

Anagrelide Glenmark bevat lactose

Lactose is een hulpstof in dit medicijn. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De hoeveelheid van dit medicijn die mensen gebruiken, kan verschillen. Dit hangt af van de aandoening. Uw arts zal de beste dosering voor u voorschrijven.

De gebruikelijke startdosering van dit medicijn is 1 mg. U neemt deze dosering als tweemaal daags één capsule van 0,5 mg, tijdens minimaal één week. Hierna kan uw arts het aantal capsules dat u gebruikt verhogen of verlagen om de dosering te vinden die het beste bij u past en waarmee uw aandoening het beste wordt behandeld.

De capsules moeten in hun geheel met een glas water worden ingenomen. Verpulver de capsules niet of los de inhoud niet op in een vloeistof. U kunt de capsules met voedsel of na een maaltijd of op een lege maag innemen. Het is het beste om de capsule(s) elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Neem niet meer of minder capsules in dan uw arts heeft aanbevolen. **Stop niet** met het innemen van het medicijn zonder eerst met uw arts te overleggen. U mag niet plotseling en uit eigen beweging stoppen dit medicijn in te nemen.

Uw arts zal u vragen regelmatig uw bloed te laten onderzoeken om te controleren of het medicijn goed werkt en of uw lever en nieren goed werken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan u zou moeten, of als iemand anders uw medicijn heeft ingenomen, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts of apotheker. Laat hem/haar de verpakking van dit medicijn zien.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem uw capsules in zodra u eraan denkt. Neem uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Als u zich zorgen maakt, praat dan met uw arts.

Ernstige bijwerkingen

Soms: hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart; verschijnselen hiervan zijn

kortademigheid, pijn op de borst, zwelling van de benen door vochtophoping), ernstig probleem met de frequentie (aantal slagen per minuut) of het ritme van de hartslag (ventriculaire tachycardie, supraventriculaire tachycardie of atriumfibrilleren), ontsteking van de alveesklier die hevige buik- en rugpijn veroorzaakt (pancreatitis), bloedbraken of bloed in de ontlasting of zwarte ontlasting, ernstige afname van het aantal bloedcellen die mogelijk leidt tot zwakte, blauwe plekken, bloeding of infecties (pancytopenie), pulmonale hypertensie (verschijnselen zijn kortademigheid, zwelling in benen of enkels, en blauwe verkleuring van lippen en huid). Zelden: nierfalen (wanneer u weinig of niet plast), hartaanval.

Als u een of meer van deze bijwerkingen opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Zeer vaak voorkomende bijwerking (komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)
Hoofdpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)
Duizeligheid, vermoeidheid, snelle hartslag, onregelmatige of bonkende hartslag (hartkloppingen), misselijkheid, diarree, buikpijn, winderigheid, braken, afname van het aantal rode bloedcellen (bloedarmoede), vocht vasthouden of huiduitslag.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)
Gevoel van zwakte of onwel voelen, hoge bloeddruk, onregelmatige hartslag, flauwvallen, koude rillingen of koorts, verstoorde spijsvertering (indigestie), verminderde eetlust, verstopping (constipatie), blauwe plekken, bloeding, vochtophoping in weefsel (oedeem), gewichtsverlies, spierpijnen, pijnlijke gewrichten, rugpijn, verminderd of verlies van gevoel of waarnemingen zoals gevoelloosheid, met name in de huid, abnormaal gevoel of waarneming zoals tintelingen en prikkelingen, slapeloosheid, depressie (geestelijke aandoening gekenmerkt door bedroefdheid, pessimisme en een gebrek aan zelfvertrouwen), verwardheid, zenuwachtigheid, droge mond, geheugenverlies, ademnood, bloedneus, ernstige longinfectie met koorts, kortademigheid, hoest, slijm; haaruitval, jeukende huid of verkleuring van de huid, impotentie (geen stijve penis kunnen krijgen), pijn op de borst, afname van aantal bloedplaatjes wat het risico van bloedingen of blauwe plekken verhoogt (trombocytopenie), vochtophoping rond de longen of een verhoogd aantal leverenzymen. Uw arts kan een bloedonderzoek doen dat een verhoging van het aantal leverenzymen kan aangeven.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)
Bloedend tandvlees, gewichtstoename, beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), hartspierziekte (verschijnselen zijn vermoeidheid, pijn op de borst en hartkloppingen), vergroot hart, vochtophoping rond het hart, pijnlijke spasmen van de bloedvaten op het hart (in rust, meestal 's nachts of vroeg in de ochtend) (Prinzmetal-angina), verminderde coördinatie (minder controle over uw bewegingen), moeite met praten, droge huid, migraine, niet goed kunnen zien of dubbel zien, oorsuizen, duizeligheid bij het opstaan (met name bij het opstaan uit zittende of liggende houding), 's nachts vaker moeten plassen, pijn, 'griepachtige' verschijnselen, slaperigheid, verwijding van bloedvaten, ontsteking van de dikke darm (verschijnselen zijn diarree, meestal met bloed en slijm, buikpijn, koorts), ontsteking van de maag (verschijnselen zijn pijn, misselijkheid, braken), gebied met abnormale dichtheid in de long (afwijkingen op de longfoto), verhoogde hoeveelheid creatinine (stof die gemeten wordt om de werking van de nieren te controleren) in het bloedonderzoek, wat een teken van nierproblemen kan zijn.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld, maar het is niet precies bekend hoe vaak ze optreden

- mogelijk levensbedreigende onregelmatige hartslag (*torsade de pointes*)
- ontsteking van de lever, verschijnselen zijn misselijkheid, braken, jeuk, gele verkleuring van de huid en het oogwit, verkleuring van de ontlasting en urine (hepatitis)
- longontsteking (verschijnselen zijn koorts, hoest, moeite met ademen, piepende ademhaling; wat littekens op de longen veroorzaakt) (allergische alveolitis, inclusief

- interstitiële longziekte, pneumonitis)
- ontsteking van de nieren (tubulo-interstitiële nefritis)
- beroerte (zie rubriek 2).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het flesetiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30° C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Na openen binnen 100 dagen gebruiken, de fles zorgvuldig gesloten houden en droog bewaren.

Als uw arts het gebruik van uw medicijn stopzet, bewaar overgebleven capsules dan niet, tenzij uw arts u dat vertelt. Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze dan op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is anagrelide. Elke capsule bevat 0,5 mg anagrelide (als anagrelidehydrochloride).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Inhoud van de capsule: povidon K-30 (E-1201); crospovidon type A (E-1202); lactose; lactosemonohydraat; microkristallijne cellulose (E-460) en magnesiumstearaat.
Huls van de capsule: gelatine (E-441) en titaandioxide (E-171).

Hoe ziet Anagrelide Glenmark eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Anagrelide Glenmark 0,5 mg harde capsules wordt geleverd als ondoorzichtige, witte, harde gelatinecapsules, maat 4 (14,4 mm), die een wit of bijna wit fijn poeder bevatten.

De capsules worden geleverd in flessen met 100 harde capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Duitsland

Fabrikant

NOUCOR HEALTH, S.A.
Avda. Camí Reial, 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans

Barcelona
Spanje

of

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

of

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Tsjechië

In het register ingeschreven onder
RVG 120312

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen

Duitsland	Anagrelid Glenmark 0,5 mg Hartkapseln
Tsjechië	Anagrelide Glenmark
Polen	Anagrelide Glenmark
Roemenië	Anagrelidă Glenmark 0,5 mg capsule
Slowakije	Anagrelide Glenmark 0,5 mg
Nederland	Anagrelide Glenmark 0,5 mg harde capsules
Zweden	Anagrelide Glenmark 0,5 mg hårda kapslar
Denemarken	Anagrelide Glenmark 0,5 mg hårde kapsler
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Anagrelide Glenmark 0.5 mg Capsule, hard
Spanje	Anagrelida Glenmark 0,5 mg cápsulas duras EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.