

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Anagrelide Mylan 1 mg harde capsules

anagrelide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 geneesmiddel 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Anagrelide Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Anagrelide Mylan bevat de werkzame stof anagrelide. Anagrelide is een geneesmiddel dat invloed heeft op de ontwikkeling van bloedplaatjes (trombocyten). Het verlaagt het aantal bloedplaatjes dat door het beenmerg wordt geproduceerd. Dit leidt tot een daling van de trombocytentelling in het bloed zodat het dichterbij het normale niveau komt. Daarom wordt het gebruikt voor de behandeling van patiënten met essentiële trombocytose.

Essentiële trombocytose is een aandoening die optreedt wanneer het beenmerg te veel bloedplaatjes, bepaalde bloedcellen, aanmaakt. Een groot aantal bloedplaatjes in het bloed kan ernstige problemen met de bloedsomloop tot gevolg hebben en bloedproppen veroorzaken.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Een allergische reactie kan worden herkend aan huiduitslag, jeuk, een gezwollen gezicht of gezwollen lippen of kortademigheid;
- U heeft matige of ernstige leverproblemen;
- U heeft matige of ernstige nierproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u een hartprobleem heeft of denkt dat u het heeft;
- als u geboren bent met of een familiegeschiedenis heeft van verlengd QT-interval (te zien op een ECG, een elektrische registratie van het hart) of als u andere geneesmiddelen inneemt die resulteren in abnormale ECG-veranderingen of als u lage elektrolytenspiegels heeft, bijv. kalium, magnesium of calcium (zie de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);
- als u enig probleem met uw lever of nieren heeft.

In combinatie met acetylsalicylzuur (een stof die aanwezig is in veel pijnstillers en koortsverlagende middelen, en in geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolsels, ook bekend als aspirine) bestaat er

een verhoogd risico van sterke bloedingen (hemorragieën) (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

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

Tekenen en symptomen van een beroerte kunnen zijn: plotselinge gevoelloosheid of zwakte in het gezicht, de arm of het 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 anagrelide bij kinderen en jongeren tot 18 jaar en daarom dient men voorzichtig te zijn met het gebruik van dit geneesmiddel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast anagrelide nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen neemt:

- Geneesmiddelen die uw hartritme kunnen veranderen, bijv. sotalol, amiodaron;
- Fluvoxamine, gebruikt voor de behandeling van depressie;
- Bepaalde types antibiotica, zoals enoxacine, die worden gebruikt voor het behandelen van infecties;
- Theofylline, gebruikt voor de behandeling van ernstige astmatische en ademhalingsproblemen;
- Geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hartstoornissen, bijvoorbeeld milrinon, enoximon, amrinon, olprinon en cilostazol;
- Acetylsalicylzuur (een stof die aanwezig is in veel pijnstillers en koortsverlagende middelen, en in geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolsels, ook bekend als aspirine);
- Andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van aandoeningen van de bloedplaatjes in het bloed, bijv. clopidogrel;
- Omeprazol, gebruikt voor het verminderen van de hoeveelheid zuur geproduceerd in de maag;
- Orale voorbehoedsmiddelen: Als u last heeft van ernstige diarree terwijl u dit geneesmiddel inneemt, kan dit de werking van uw orale voorbehoedsmiddel verminderen en daarom wordt het gebruik van een aanvullende anticonceptiemethode aanbevolen (bijv. condoom). Zie de instructies in de bijsluiter van de anticonceptiepil die u gebruikt.

De mogelijkheid bestaat dat anagrelide of deze geneesmiddelen niet goed werken wanneer ze samen worden ingenomen.

Raadpleeg als u twijfelt uw arts of uw apotheker voor advies.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel het uw arts als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Anagrelide Mylan mag niet worden ingenomen door zwangere vrouwen. Vrouwen die zwanger zouden kunnen worden, moeten ervoor zorgen dat zij een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken wanneer zij anagrelide innemen. Raadpleeg uw arts voor advies over voorbehoedsmiddelen.

Licht uw arts in als u borstvoeding geeft of als u van plan bent uw baby borstvoeding te geven. Anagrelide Mylan mag niet worden ingenomen terwijl u borstvoeding geeft. U moet stoppen met het geven van borstvoeding als u Anagrelide Mylan inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door sommige patiënten die anagrelide innamen, is duizeligheid gemeld. Rijd niet en gebruik geen machines als u duizelig bent.

Anagrelide Mylan bevat lactose en natrium

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat is essentieel 'natriumvrij'.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 anagrelide die mensen innemen, kan verschillen, en dit hangt af van de aandoening. Uw arts zal de beste dosis voor u voorschrijven.

De gebruikelijke begindosis van dit geneesmiddel is 1 mg. U neemt deze dosis als tweemaal daags één capsule van 0,5 mg, gedurende ten minste een week. Na die tijd kan de arts een groter of kleiner aantal capsules voor inname voorschrijven om de geschikteste dosis voor u te vinden die uw aandoening het effectiefst behandelt.

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 voorgeschreven. Stop **niet** met het innemen van het geneesmiddel zonder eerst met uw arts te overleggen. U mag niet plotseling en uit eigen beweging stoppen dit geneesmiddel in te nemen.

Uw arts zal u periodiek vragen om een bloedonderzoek om te controleren of het geneesmiddel effectief werkt en of uw lever en nieren goed werken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van Anagrelide Mylan heeft ingenomen dan u zou mogen of als iemand anders uw geneesmiddel heeft ingenomen, licht dan onmiddellijk uw arts of de apotheker in. Laat ze de verpakking van Anagrelide Mylan zien.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Ernstige bijwerkingen:

Soms: Hartfalen (verschijnselen zijn onder meer kortademigheid, pijn op de borst, zwelling van de benen door vochtophoping), ernstig probleem met de snelheid of het ritme van de hartslag (ventriculaire tachycardie, supraventriculaire tachycardie of atriale fibrillatie), ontsteking van de alvleesklier met als gevolg ernstige pijn in de buik en rug (pancreatitis), bloed braken of bloederige of zwarte ontlasting, ernstige daling van het aantal bloedcellen met als mogelijk gevolg zwakte, blauwe

plekken, bloedingen of infecties (pancytopenie), verhoogde bloeddruk in de longslagader (pulmonale hypertensie, verschijnselen bestaan uit kortademigheid, zwelling in benen of enkels, en de lippen en huid kunnen blauwig verkleuren).

Zelden: Nierfalen (wanneer u weinig of niet kunt plassen), hartaanval.

Wanneer u een van deze bijwerkingen ondervindt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Andere mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Hoofdpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Duizeligheid, vermoeidheid, snelle hartslag, onregelmatige of sterke hartslag (hartkloppingen), misselijkheid, diarree, maagpijn, winderigheid, braken, een vermindering in het aantal rode bloedcellen (bloedarmoede), vasthouden van vocht of huiduitslag.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Een gevoel van zwakte of onwel voelen, hoge bloeddruk, onregelmatige hartslag, flauwvallen, rillingen of koorts, stoornis in de spijsvertering, verlies van eetlust, obstipatie, blauwe plekken, bloedingen, zwelling (oedeem), gewichtsverlies, spierpijnen, pijnlijke gewrichten, rugpijn, vermindering of verlies van gevoel of gewaarwording zoals gevoelloosheid, vooral van de huid, abnormaal gevoel of gewaarwording zoals tinteling en ‘spelden en naaldenprikgevoel’, slapeloosheid, depressie, verwardheid, zenuwachtigheid, droge mond, geheugenverlies, buiten adem zijn, neusbloedingen, ernstige longinfectie met koorts, kortademigheid, hoest, slijm, haarverlies, jeuk of verkleuring van de huid, impotentie, pijn op de borst, vermindering van het aantal bloedplaatjes waardoor het risico op bloedingen of blauwe plekken toeneemt (trombocytopenie), ophoping van vocht rond de longen of een toename in leverenzymen. Uw arts kan een bloedonderzoek doen dat een verhoging van uw leverenzymen kan aangeven.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

Bloedend tandvlees, gewichtstoename, ernstige pijn op de borst (angina pectoris), hartspieraandoening (verschijnselen zijn onder meer vermoeidheid, pijn op de borst en hartkloppingen), een vergroot hart, ophoping van vocht rond het hart, pijnlijke spasmen van de bloedvaten op het hart (in rust, meestal 's nachts of vroeg in de ochtend) (Prinzmetal angina), verlies van coördinatie, spraakmoeilijkheden, droge huid, migraine, zichtstoornissen of dubbel zicht, oorsuizen, duizeligheid bij opstaan (vooral bij opstaan vanuit een zittende of liggende houding), meer aandrang om 's nachts te plassen, pijn, ‘griepachtige’ symptomen, slaperigheid, verwijding van bloedvaten, ontsteking van de dikke darm (verschijnselen zijn onder meer diarree, meestal met bloed en slijm, maagpijn, koorts), ontsteking van de maag (verschijnselen zijn onder meer pijn, misselijkheid, braken), afwijkingen op de longfoto, verhoogde creatinewaarde in bloedtesten, wat op nierproblemen kan wijzen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld maar het is niet bekend hoe vaak zij zich voordoen:

- Mogelijk levensbedreigende, onregelmatige hartslag (torsade de pointes);
- Ontsteking van de lever, symptomen zijn onder meer misselijkheid, braken, jeuk, vergeling van de huid en ogen, verkleuring van de stoelgang en urine (hepatitis);
- Longontsteking (verschijnselen zijn onder meer koorts, hoesten, ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling; dit veroorzaakt littekenvorming in de longen) (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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Wanneer uw arts uw geneesmiddel stopt, bewaar dan de resterende capsules alleen als uw arts dat zegt. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is anagrelide. Elke capsule bevat anagrelide hydrochloride monohydraat overeenkomend met 1 mg anagrelide.

De andere stoffen in dit middel zijn lactose, croscarmellose natrium, povidon, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, gelatine, titaandioxide (E171) en zwart ijzeroxide (E172). Zie rubriek 2 'Anagrelide Mylan bevat lactose en natrium'.

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

Anagrelide Mylan 1 mg harde capsules hebben een grijze basis en dop. De capsule is gevuld met een wit tot gebroken wit poeder.

De capsule grootte is ongeveer 14,3 x 5,3 mm.

Anagrelide Mylan is verkrijgbaar in een hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) fles van 30 of 75 ml met moeilijk door kinderen te openen polypropyleen (PP) dop met droogmiddel en verzegeling. Elke fles bevat 100 harde capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Pharmaceuticals Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15

DUBLIN

Ierland

Fabrikant

Synthon Hispania SL

C/ Castelló no1

POL. Las Salinas

Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Spanje

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika

Viatrix CZ.s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

France

Viatrix Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tél /Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország

Mylan EPD Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan BV
Tel: + 31 (0)20 426 3300

Norge

Viatrix AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatrix d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatrix Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Italia

Mylan Italia S.r.l.

Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd

Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA

Tel: +371 676 055 80

Suomi/Finland

Viatriis OY

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatriis AB

Tel: +46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited

Tel: +353 18711600

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in <{MM/JJJJ}> <{maand JJJJ}>.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu> . Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.