

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Anagrelide Mylan 0,5 mg kovat kapselit

anagrelidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Anagrelide Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Anagrelide Mylan -valmistetta
3. Miten Anagrelide Mylan -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Anagrelide Mylan -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Anagrelide Mylan on mihin ja sitä käytetään

Anagrelide Mylan sisältää vaikuttavaa ainetta, anagrelidia. Anagrelidi on lääke, joka häiritsee verihiiutaleiden muodostumista. Se vähentää luuytimen tuottamien verihiiutaleiden lukumäärää, mikä johtaa veren verihiiutalemäärän alenemiseen kohti normaalitasoa. Siksi sitä käytetään essentiaalista trombosytomia sairastavien potilaiden hoitoon.

Essentiaalinen trombosytomia on sairaus, joka ilmenee, kun luuydin tuottaa liikaa verihiiutaleita. Verihiiutaleiden runsaus veressä voi aiheuttaa vakavia verenkierto- ja hyytymishäiriöitä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Anagrelide Mylan -valmistetta

Älä ota Anagrelide Mylan -valmistetta

- jos olet allerginen anagrelidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allerginen reaktio voi ilmetä ihottumana, kutiamisena, kasvojen tai huulien turpoamisena tai hengenahdistuksena;
- jos sinulla on kohtalainen tai vaikea maksan vajaatoiminta;
- jos sinulla on kohtalainen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Anagrelide Mylan -valmistetta:

- jos sinulla on sydänvaivoja tai luulet, että sinulla saattaisi olla niitä
- jos sinulla on synnynnäisesti tai suvussasi on aikaisemmin esiintynyt QT-ajan pidentymistä (mikä näkyy EKG:ssä, sydämen toiminnan sähköisessä rekisteröinnissä) tai otat muita lääkkeitä, jotka aiheuttavat poikkeavia EKG-muutoksia, tai veresi elektrolyyttien, esim. kaliumin, magnesiumin tai kalsiumin, pitoisuudet ovat alhaiset (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Anagrelide Mylan”)
- jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja.

Jos Anagrelide Mylan -valmistetta otetaan yhdessä asetyylisalisyylihapon kanssa, on olemassa vakavien verenvuotojen esiintymisen lisääntynyt riski (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Anagrelide Mylan”). Asetyylisalisyylihappoa käytetään kivunlievitykseen, kuumeen alentamiseen ja veren hyytymisen estämiseen. Sitä sisältävät useat lääkkeet, ja se tunnetaan myös nimellä aspiriini.

Lapset ja nuoret

Anagrelidin käytöstä lapsilla ja nuorilla on niukasti tietoa, ja sen vuoksi tätä lääkettä tulee käyttää varoen.

Muut lääkevalmisteet ja Anagrelide Mylan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärillesi, jos olet ottanut joitakin seuraavista lääkkeistä:

- lääkkeitä, jotka voivat muuttaa sydämesi rytmiä, esim. sotaloli, amiodaroni
- fluvoksamiinia masennuksen hoitoon
- tiettyjä infektion hoidossa käytettyjä antibiootteja, kuten enoksasiinia
- teofylliinia vaikean astman ja hengitysvaikeuksien hoitoon
- lääkkeitä sydänsairauksien hoitoon, kuten milrinoni, enoksimoni, amrinoni, olprinoni ja silostatsoli
- asetyylisalisyylihappoa (se on useiden lääkkeiden sisältämä aine, jota käytetään kivun lievittämiseen ja kuumeen alentamiseen, sekä veren hyytymisen estämiseen, se tunnetaan myös nimellä aspiriini)
- muita lääkkeitä verihiihtaleisiin vaikuttavien sairauksien hoitoon, esim. klopidogreeli
- omepratsolia mahahapon tuotannon vähentämiseen
- suun kautta otettavia ehkäisytabletteja: jos sinulla esiintyy voimakasta ripulia, kun otat tätä lääkettä, se saattaa vähentää ehkäisytabletin vaikutusta, ja lisäehkäisymenetelmä on silloin suositeltavaa (esim. kondomi). Katso ottamasi ehkäisytabletin ohjeet pakkausselosteesta.

Anagrelidi tai nämä lääkkeet eivät ehkä toimi halutulla tavalla, jos niitä otetaan yhdessä.

Jos et ole varma, pyydä lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa.

Raskaus ja imetys

Kerro lääkärillesi, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Raskaana olevien naisten ei tulisi ottaa Anagrelide Mylan -valmistetta. Naisten, joilla on mahdollisuus tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää ottaessaan anagrelidia. Keskustele lääkärisi kanssa, jos tarvitset neuvoja ehkäisyssä.

Kerro lääkärillesi, jos imetat tai suunnittelet imettäväsi lastasi. Imettävien äitien ei tulisi ottaa Anagrelide Mylan -valmistetta. Sinun on lopetettava imettäminen, jos otat Anagrelide Mylan -valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkut anagrelidia ottaneet potilaat ovat ilmoittaneet huimauksesta. Älä aja tai käytä koneita, jos sinulla on huimausta.

Anagrelide Mylan sisältää laktoosia ja natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Anagrelide Mylan -valmistetta otetaan

Ota Anagrelide Mylan -valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Eri ihmisille määrätyn anagrelidin määrä voi vaihdella ja määrä riippuu tilastasi. Lääkärisi määrää sinulle sopivimman annoksen.

Tämän lääkkeen tavallinen aloitusannos on 1 mg. Otat tämän annoksen yhtenä 0,5 mg:n kapselina kahdesti vuorokaudessa vähintään yhden viikon ajan. Tämän jälkeen lääkärisi voi joko lisätä tai vähentää ottamiesi kapselien lukumäärää, jotta voidaan löytää annos, joka sopii sinulle parhaiten ja joka hoitaa tilaasi tehokkaimmin.

Kapselit tulee nielaista kokonaisina vesilasillisen kanssa. Kapseleita ei saa murskata, eikä niiden sisältöä saa liuottaa nesteeseen. Voit ottaa kapselit ruoan kanssa tai aterian jälkeen tai tyhjään vatsaan. Kapseli(t) on paras ottaa samaan aikaan joka päivä.

Älä ota enempää kapseleita kuin mitä lääkärisi on suositellut.

Lääkärisi pyytää sinua verikokeisiin säännöllisin väliajoin, jotta voidaan tarkistaa, että lääke toimii tehokkaasti ja että maksasi ja munuaisesi toimivat hyvin.

Jos otat enemmän Anagrelide Mylan -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Anagrelide Mylan -valmistetta kuin sinun pitäisi tai jos joku muu on ottanut lääkkettäsi, kerro siitä lääkärillesi tai apteekkiin välittömästi. Näytä heille Anagrelide Mylan -pakkaus.

Jos unohtat ottaa Anagrelide Mylan -valmistetta

Ota kapselit heti, kun muistat. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos olet huolestunut, kerro siitä lääkärillesi.

Vakavia haittavaikutuksia

Melko harvinaiset: Sydämen vajaatoiminta (merkkejä ovat hengästyminen, rintakipu, alaraajojen turvotus nestekeräytymän vuoksi), sydämen lyöntinopeuden tai -rytmin vaikea ongelma (ventrikulaarinen takykardia, supraventrikulaarinen takykardia tai eteisvärinä), haimatulehdus, joka aiheuttaa voimakasta vatsa- ja selkäkipua (pankreatiitti), verioksennus tai veriset tai mustat ulosteet, verisolujen vakava väheneminen, joka voi aiheuttaa heikkoutta, mustelmia, verenvuotoa tai infektioita (pansytopenia), keuhkoverenpainetauti (merkkejä ovat hengästyminen, säärien tai nilkkojen turvotus ja ihon ja huulien mahdollinen sinertäväksi muuttuminen).

Harvinaiset: Munuaisten vajaatoiminta (kun virtsasi on vähäistä tai sitä ei erity lainkaan), sydänkohtaus.

Jos sinulla esiintyy mitä tahansa näistä haittavaikutuksista, ota heti yhteys lääkäriisi.

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia: saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä
Päänsärky.

Yleisiä haittavaikutuksia: saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä

Heitehuimaus, väsymys, nopea sydämensyke, epäsäännöllinen tai voimakas sydämensyke (sydämen tykytykset), pahoinvointi, ripuli, vatsakipu, ilmavaivat, oksentelu, veren punasolujen määrän väheneminen (anemia), nesteen kertyminen kehoon tai ihottuma.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia: saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta

Heikko olo tai huonovointisuus, korkea verenpaine, rytmihäiriöt, pyörtäminen, vilunväristykset tai kuume, ruoansulatusvaivat, ruokahaluttomuus, ummetus, mustelmat, verenvuoto, turvotus (ödeema), painonlasku, lihaskivut, nivelkivut, selkäkipu, heikentynyt tuntoaisti tai tuntoaistin menetys, etenkin iholla, epätavallinen tunne tai tunto kuten pistely ja kihelmöinti, unettomuus, masennus, sekavuus, hermostuneisuus, suun kuivuus, muistinmenetys, hengenahdistus, nenäverenvuoto, vakava keuhkoinfektio, johon liittyy kuumetta, hengästyminen, yskä, limaisuus, hiustenlähtö, ihon kutina tai värjäytyminen, impotenssi, rintakipu, verihiutaleiden väheneminen, mikä lisää verenvuodon tai mustelmien riskiä (trombosytopenia), nesteen kerääntyminen keuhkojen ympärille tai maksaentsyymiarvojen nousu. Lääkärisi voi tehdä verikokeen, joka saattaa osoittaa veren maksaentsyymiarvojen nousun.

Harvinaisia haittavaikutuksia: saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta

Ienverenvuoto, painonnousu, vaikea rintakipu (angina pectoris), sydänlihassairaus (merkkejä ovat väsymys, rintakipu ja sydämen tykytykset), sydämen suurentuminen, nesteen kertyminen sydämen ympärille, sydämen verisuonten kivuliaat kouristukset (levossa, yleensä yöllä tai varhain aamulla) (Prinzmetal-angiina), koordinaatiokyvyn menetys, puhevaikeudet, kuiva iho, migreeni, näköhäiriöt tai kahtena näkeminen, korvien soiminen, heitehuimaus seisomaan noustessa (erityisesti istualta tai makuulta), tihentynyt virtsaamistarve yöllä, kipu, ”influenssan kaltaiset” oireet, uneliaisuus, verisuonien laajentuminen, paksusuolitulehdus (merkkejä ovat ripuli, jossa on tavallisesti verta ja limaa, vatsakipu, kuume), mahatulehdus (merkkejä ovat kipu, pahoinvointi, oksentelu), epätavallisen tiheyden alue keuhkoissa, verikokeissa havaittava kohonnut kreatiniinitaso, joka saattaa olla munuaisongelmien merkki.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu, mutta niiden esiintymistiheyttä ei tiedetä:

- mahdollisesti hengenvaaralliset, epäsäännölliset sydämen lyönnit (kääntyvien kärkien takykardia, torsade de pointes)
- maksatulehdus, jonka oireita ovat pahoinvointi, oksentelu, kutina, ihon ja silmien keltaisuus, ulosteen ja virtsan värjäytyminen (hepatiitti)
- keuhkotulehdus, joka aiheuttaa keuhkojen arpeutumista (merkkejä ovat kuume, yskä, hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen) (allerginen alveoliitti, ml. interstitielli keuhkosairaus, keuhkotulehdus)
- munuaistulehdus (tubulointerstitiaalinen nefriitti).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Anagrelide Mylan -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja purkin etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (”EXP”) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle. Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Jos lääkärisi keskeyttää lääkityksesi, älä säilytä jäljelle jääneitä kapseleita, ellei lääkärisi näin määrää. Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Anagrelide Mylan sisältää

Vaikuttava aine on anagrelidi. Yksi kapseli sisältää anagrelidihydrokloridimonohydraattia määrän, joka vastaa 0,5 mg anagrelidia.

Muut aineet ovat laktoosi, kroskarmelloosinatrium, povidoni, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, liivate ja titaanidioksidi (E171). Katso kohta 2 Anagrelide Mylan sisältää laktoosia ja natriumia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Anagrelide Mylan 0,5 mg kovissa kapseleissa on valkoinen yläosa ja alaosa. Kapseleissa on valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta.

Kapselin koko on noin 14,3 x 5,3 mm.

Anagrelide Mylan toimitetaan muovipurkeissa (30 ml tai 75 ml), joissa turvasuljin ja kuivausainetta. Purkissa on 100 kovaa kapselia.

Myyntiluvan haltija

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
Saint-Priest
69800, Ranska

Valmistaja

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Espanja

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Suomi/Finland

Mylan Finland OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05.2020

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>. Siellä on myös linkkejä muille harvinaisia sairauksia ja niiden hoitoja käsitteleville verkkosivuille.

Bipacksedel: Information till patienten

Anagrelide Mylan 0,5 mg hårda kapslar

anagrelid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Anagrelide Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Anagrelide Mylan
3. Hur du tar Anagrelide Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Anagrelide Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Anagrelide Mylan är och vad det används för

Anagrelide Mylan innehåller den aktiva substansen anagrelid. Anagrelid är ett läkemedel som påverkar utvecklingen av trombocyter. Det reducerar antalet trombocyter som produceras av benmärgen och därmed blir antalet trombocyter i blodet mer normalt. Därför används det till att behandla patienter med essentiell trombocytemi.

Essentiell trombocytemi är ett tillstånd som uppkommer när benmärgen producerar alltför många av de blodceller som kallas trombocyter. Ett stort antal trombocyter i blodet kan ge upphov till allvarliga problem med blodcirkulation och blodproppsbildning.

2. Vad du behöver veta innan du tar Anagrelide Mylan

Ta inte Anagrelide Mylan

- om du är allergisk mot anagrelid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En allergisk reaktion kan visa sig som utslag, klåda, svullet ansikte eller svullna läppar, eller andnöd;
- om du har måttliga eller allvarliga leverproblem;
- om du har måttliga eller allvarliga njurproblem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Anagrelide Mylan:

- om du har eller tror att du kanske har hjärtproblem;
- om du föddes med förlängt QT-intervall (ses på EKG, elektrisk registrering av hjärtat) eller om det finns i din familj, eller om du tar andra läkemedel som leder till onormala EKG-förändringar, eller om du har låga nivåer av elektrolyter, till exempel kalium, magnesium eller kalcium (se avsnittet "Andra läkemedel och Anagrelide Mylan");
- om du har några problem med lever eller njurar.

Vid samtidig användning av acetylsalicylsyra (en substans som även kallas aspirin och finns i många läkemedel som används för att lindra smärta och sänka feber och även för att förhindra blodproppar) ökar risken för större blödningar (se avsnittet ”Andra läkemedel och Anagrelide Mylan”).

Barn och ungdomar

Data beträffande användning av anagrelid hos barn och ungdomar är begränsad och detta läkemedel ska därför användas med försiktighet.

Andra läkemedel och Anagrelide Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- Läkemedel som kan förändra hjärtrytmen, t.ex. sotalol och amiodaron
- Fluvoxamin som används för att behandla depression
- Vissa typer av antibiotika, till exempel enoxacin som används för att behandla infektioner
- Teofyllin som används för att behandla svår astma och andningsproblem
- Läkemedel som används för att behandla hjärtsjukdomar, t.ex. milrinon, enoximon, amrinon, olprinon och cilostazol
- Acetylsalicylsyra (en substans som även kallas aspirin och finns i många läkemedel som används för att lindra smärta och sänka feber och även för att förhindra blodproppar)
- Andra läkemedel som används för att behandla tillstånd som påverkar trombocyterna i blodet, t.ex. klopidogrel
- Omeprazol som används för att minska mängden syra som produceras i magsäcken
- Orala preventivmedel: Om du får svår diarré under tiden du tar detta läkemedel kan det påverka hur väl det orala preventivmedlet fungerar och användning av ytterligare en preventivmetod rekommenderas (t.ex. kondom). Se instruktionerna i bipacksedeln till det p-piller du tar.

Anagrelid eller dessa läkemedel verkar eventuellt inte på rätt sätt om de tas tillsammans.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Graviditet och amning

Tala om för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid. Anagrelide Mylan bör inte tas av gravida kvinnor. Kvinnor som löper risk att bli gravida ska se till att de använder effektiva preventivmedel medan de tar anagrelid. Tala med din läkare om du behöver råd om preventivmedel.

Tala om för din läkare om du ammar eller om du planerar att amma ditt barn. Anagrelide Mylan ska inte tas medan du ammar. Du måste sluta amma om du tar Anagrelide Mylan.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel har rapporterats av vissa patienter som tar anagrelid. Undvik att köra bil eller använda maskiner om du känner dig yr.

Anagrelide Mylan innehåller laktos och natrium

Det här läkemedlet innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Anagrelide Mylan

Ta alltid Anagrelide Mylan enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Olika personer kan ta olika mängd anagrelid beroende på sjukdomstillstånd. Din läkare ordinerar den dos som är bäst för dig.

Den vanliga startdosen av detta läkemedel är 1 mg. Du tar denna dos som en kapsel med 0,5 mg två gånger per dag i minst en vecka. Därefter kan din läkare antingen öka eller minska antalet kapslar du tar för att hitta den dos som är bäst lämpad för dig och som behandlar ditt tillstånd mest effektivt.

Kapslarna ska sväljas hela och sköljas ner med vatten. De får inte krossas och innehållet får inte lösas upp i vätska. Du kan ta kapslarna i samband med måltid eller efter en måltid eller på fastande mage. Du bör helst ta kapslarna vid samma tid varje dag.

Ta inte fler kapslar än din läkare har rekommenderat.

Din läkare kommer att ta blodprover med regelbundna mellanrum för att kontrollera att läkemedlet verkar effektivt och att din lever och dina njurar fungerar bra.

Om du har tagit för stor mängd av Anagrelide Mylan

Om du har tagit för stor mängd Anagrelide Mylan, eller om någon annan har tagit av ditt läkemedel, måste du omedelbart tala om det för läkare eller apotekspersonal. Visa dem Anagrelide Mylan-förpackningen.

Om du har glömt att ta Anagrelide Mylan

Ta dina kapslar så snart du kommer ihåg det. Ta nästa dos på den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Tala med din läkare om du är orolig.

Allvarliga biverkningar

Mindre vanliga: Hjärtsvikt (tecken på detta är andnöd, bröstsmärta och bensvullnad på grund av vätskeansamling), svåra problem med hjärtfrekvensen eller hjärtrytmen (kammartakykardi, supraventrikulär takykardi eller förmaksflimmer), inflammation i pankreas som ger svår smärta i mage och rygg (pankreatit), blodkräkning eller blodig eller svart avföring, kraftig minskning av mängden blodkroppar som kan orsaka svaghet, blåmärken, blödning eller infektioner (pancytopeni), ökat tryck i artärerna i lungorna (pulmonell hypertension, tecken som omfattar andnöd, svullna ben eller fotleder samt att läppar och hud får en blåaktig färgton).

Sällsynta: Njursvikt (liten eller ingen urinering) eller hjärtinfarkt.

Om du märker någon av dessa biverkningar ska du kontakta läkare omedelbart.

Mycket vanliga biverkningar: kan påverka fler än 1 av 10 personer

Huvudvärk.

Vanliga biverkningar: kan påverka upp till 1 av 10 personer

Yrsel, trötthet, snabba hjärtslag, oregelbundna eller kraftiga hjärtslag (palpitationer), illamående, diarré, magont, gaser, kräkningar, minskning av antalet röda blodkroppar (anemi), vätskeansamling eller utslag.

Mindre vanliga biverkningar: kan påverka upp till 1 av 100 personer

Svaghetskänsla eller sjukdomskänsla, högt blodtryck, oregelbundna hjärtslag, svimning, frossa eller feber, matsmältningsbesvär, aptitlöshet, förstoppning, blåmärken, blödning, svullnad (ödem), vikt förlust, muskelvärk, ledsmärta, ryggont, minskad eller förlorad känsel eller domningar, särskilt i huden, onormal känsla eller krypningar och stickningar, sömnlöshet, depression, förvirring, nervositet, muntorrhet, minnesförlust, andfäddhet, näsblod, allvarlig lunginfektion med feber, andnöd, hosta,

slembildning, håravfall, kliande hud eller hudmissfärgning, impotens, bröstsmärta, minskat antal blodplättar som ökar risken för blödningar eller blåmärken (trombocytopeni), vätskeansamling runt lungorna eller en ökning av enzymer i levern. Din läkare kan komma att göra ett blodprov som kan visa en ökning av enzymer i din lever.

Sällsynta biverkningar: kan påverka upp till 1 av 1 000 personer

Blödande tandkött, viktökning, svår bröstsmärta (kärlkramp), hjärtmuskelsjukdom (tecken på detta är trötthet, bröstsmärta och palpitationer), hjärtförstoring, vätskeansamling runt hjärtat, smärtsamma kramper i hjärtats blodkärl (vid vila, vanligtvis under natten eller tidig morgon) (Prinzmetals angina), förlust av koordination, talsvårigheter, torr hud, migrän, synstörningar eller dubbelseende, ringningar i öronen, yrsel när man reser sig upp från sittande eller liggande, ökat behov av att urinera nattetid, smärta, influensaliknande symtom, sömnlighet, vidgade blodkärl, inflammation i tjocktarmen (tecken på detta är diarré, ofta med blod eller slem i avföringen, magsmärtor, feber), inflammation i magen (tecken på detta är smärta, illamående och kräkningar), område med onormal täthet i lungan eller förhöjda kreatininnivåer i blodet som kan vara ett tecken på njurproblem.

Följande biverkningar har rapporterats men det är inte känt exakt hur ofta de inträffar:

- potentiellt livshotande, oregelbunden hjärtrytm (Torsade de pointes);
- leverinflammation. Tecken på detta är illamående, kräkningar, klåda, gulfärgning av huden och ögonen och missfärgning av avföring och urin (hepatit);
- lunginflammation (tecken på detta är feber, hosta, andningssvårigheter och väsande andning som ger ärrbildning på lungorna), (allergisk alveolit, inklusive interstitiell lungsjukdom och pneumonit);
- njurinflammation (tubulointerstitiell nefrit).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Anagrelide Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burketiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Om din läkare avbryter din behandling med läkemedlet, så bör du inte behålla några kvarblivna kapslar om inte din läkare ber dig att göra det. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är anagrelid. Varje kapsel innehåller anagrelidhydrokloridmonohydrat motsvarande 0,5 mg anagrelid.

Övriga innehållsämnen är laktos , kroskarmellosnatrium, povidon, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, gelatin och titandioxid (E171). Se avsnitt 2 ”Anagrelide Mylan innehåller laktos och natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Anagrelide Mylan 0,5 mg hårda kapslar har vit underdel och överdel. Kapseln innehåller vitt eller nästan vitt pulver.

Kapselns dimensioner är cirka 14,3 x 5,3 mm.

Anagrelide Mylan tillhandahålls i 30 ml eller 75 ml plastburkar med torkmedel och säkerhetsförseglat, barnskyddande lock. Varje burk innehåller 100 hårda kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
Saint-Priest
69800, Frankrike

Tillverkare

Synthon Hispania SL
C/ Castelló no 1
POL. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Spanien

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Suomi/Finland

Mylan Finland OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Denna bipacksedel ändrades senast 05.2020

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.