

| | | |
|--|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Anagrelide CF 0,5 mg , harde capsules | RVG 120296 | |
| Anagrelide CF 1 mg , harde capsules | RVG 120297 | |
| Anagrelide | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-1 |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Anagrelide CF 0,5 mg, harde capsules Anagrelide CF 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 CF 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 CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Anagrelide CF bevat de werkzame stof anagrelide. Anagrelide is een geneesmiddel dat interfereert met de ontwikkeling van trombocyten. Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met essentiële trombocytose. Het verlaagt het aantal trombocyten dat door het beenmerg wordt geproduceerd, wat leidt tot een daling van de trombocytentelling in het bloed naar het normale niveau.

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 tot uiting komen als 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:

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 07-2022 | Authorisation | Disk: JW170321 | Rev. 5.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Anagrelide CF 0,5 mg , harde capsules | RVG 120296 | |
| Anagrelide CF 1 mg , harde capsules | RVG 120297 | |
| Anagrelide | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-2 |

- als u een **hartprobleem** heeft of denkt dat u het heeft;
- als u geboren bent met of een **familiegeschiedenis heeft van een verlengd QT-interval** (een erfelijke hartritme stoornis met een probleem in de elektrische prikkels in het hart, te zien op het eeg, ‘hartfilmpje’) of als u andere geneesmiddelen inneemt die resulteren in **abnormale ECG-veranderingen** of als u **lage elektrolytenspiegels** heeft bijvoorbeeld 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 in veel geneesmiddelen die worden gebruikt voor pijnverlichting, koortsverlaging en voor het voorkomen van bloedstolling) bestaat er een verhoogd risico van grote bloedingen (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Als u dit middel 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 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 middel 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 CF 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, bijvoorbeeld **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**, die worden gebruikt voor het behandelen van infecties;
- **theofylline** gebruikt voor ernstige astma en ademhalingsproblemen;
- **geneesmiddelen** gebruikt voor de behandeling van hartstoornissen, bijvoorbeeld **milrinone**, **enoximone**, **amrinone**, **olprinone** en **cilostazol**;
- **acetylsalicylzuur** (een stof in veel geneesmiddelen die worden gebruikt voor pijnverlichting, koortsverlaging en voor het voorkomen van bloedstolling);
- andere medicijnen gebruikt voor de **behandeling van aandoeningen van de bloedplaatjes in het bloed**, bijvoorbeeld **clopidogrel**;
- **omeprazol** tegen brandend maagzuur;
- **via de mond ingenomen (orale) voorbehoedsmiddelen** (bijvoorbeeld ‘de Pil’): Als u last heeft van

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 07-2022 | Authorisation | Disk: JW170321 | Rev. 5.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Anagrelide CF 0,5 mg , harde capsules | RVG 120296 | |
| Anagrelide CF 1 mg , harde capsules | RVG 120297 | |
| Anagrelide | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-3 |

hevige diarree terwijl u dit geneesmiddel inneemt, kan dit de werking van uw orale voorbehoedsmiddel verminderen en daarom wordt het gebruik van een extra voorbehoedsmiddel aanbevolen (bijvoorbeeld een condoom). Lees de instructies in de bijsluiters van de anticonceptiepillen die u gebruikt.

De mogelijkheid bestaat dat Anagrelide CF of de andere geneesmiddelen die hier genoemd zijn niet goed werken wanneer ze tegelijkertijd worden ingenomen.

Neem bij twijfel contact op met uw arts of uw apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel het uw arts als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Dit middel mag niet worden ingenomen door zwangere vrouwen. Vrouwen die zwanger zouden kunnen worden, moeten ervoor zorgen dat zij een effectief anticonceptiemiddel (middel om zwangerschap te voorkomen) gebruiken wanneer zij anagrelide innemen. Neem contact op met uw arts voor advies over anticonceptie.

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of als u van plan bent uw baby borstvoeding te geven. Dit middel mag niet worden ingenomen terwijl u borstvoeding geeft. U moet stoppen met het geven van borstvoeding als u dit middel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Anagrelide CF bevat lactose en natrium

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

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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 middel is 1 mg. U neemt deze dosering in als tweemaal daags één capsule van 0,5 mg, gedurende minimaal 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 beste behandelt.

De capsules moeten in hun geheel met een glas water worden ingenomen. Verpulver de capsules niet en 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.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 07-2022 | Authorisation | Disk: JW170321 | Rev. 5.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Anagrelide CF 0,5 mg , harde capsules | RVG 120296 | |
| Anagrelide CF 1 mg , harde capsules | RVG 120297 | |
| Anagrelide | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-4 |

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 vragen regelmatig uw bloed te laten onderzoeken om te controleren of het geneesmiddel goed werkt en of uw lever en nieren goed werken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan u zou mogen of als iemand anders uw geneesmiddel heeft ingenomen, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts of de apotheker. Laat ze de verpakking van dit middel zien.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem uw capsules in zodra u er aan denkt. 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart; verschijnselen 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 atrium fibrilleren)
- ontsteking van de alvleesklier die ernstige buikpijn en rugpijn veroorzaakt (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)
- pulmonale hypertensie (verschijnselen bestaan uit kortademigheid, zwelling in benen of enkels, en de lippen en huid kunnen blauw verkleuren)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- nierfalen (wanneer u weinig of niet kunt plassen)
- hartaanval.

Wanneer u een van deze bijwerkingen ondervindt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

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

- hoofdpijn

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

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 07-2022 | Authorisation | Disk: JW170321 | Rev. 5.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Anagrelide CF 0,5 mg , harde capsules | RVG 120296 | |
| Anagrelide CF 1 mg , harde capsules | RVG 120297 | |
| Anagrelide | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-5 |

- duizeligheid
- vermoeidheid
- snelle hartslag
- onregelmatige of bonkende hartslag (hartkloppingen)
- misselijkheid
- diarree
- maagpijn
- winderigheid
- braken
- een afname van het aantal rode bloedcellen (bloedarmoede)
- vasthouden van vocht of huiduitslag

Soms (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
- verstoorde spijsvertering
- verlies van eetlust
- verstopping (constipatie)
- blauwe plekken
- bloedingen
- vochtophoping in weefsel (oedeem)
- gewichtsverlies
- spierpijn
- pijnlijke gewrichten
- rugpijn
- vermindering of verlies van gevoel of waarnemingen zoals gevoelloosheid, vooral van de huid
- abnormaal gevoel of waarneming zoals tinteling en prikkelingen
- slapeloosheid
- depressie (geestelijke aandoening gekenmerkt door bedroefdheid, pessimisme en een gebrek aan zelfvertrouwen)
- verwardheid
- zenuwachtigheid
- droge mond
- geheugenverlies
- buiten adem zijn
- neusbloedingen
- ernstige longinfectie met koorts
- kortademigheid
- hoest
- slijm
- haarverlies
- jeuk of verkleuring van de huid

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 07-2022 | Authorisation | Disk: JW170321 | Rev. 5.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Anagrelide CF 0,5 mg , harde capsules | RVG 120296 | |
| Anagrelide CF 1 mg , harde capsules | RVG 120297 | |
| Anagrelide | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-6 |

- impotentie (geen stijve penis kunnen krijgen)
 - pijn op de borst
 - afname van het aantal bloedplaatjes waardoor het risico op bloedingen of blauwe plekken toeneemt (trombocytopenie)
 - ophoping van vocht rond de longen of een toename in het aantal leverenzymen.
- Uw arts kan een bloedonderzoek doen dat een verhoging van het aantal leverenzymen kan aangeven.

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

- bloedend tandvlees
- gewichtstoename
- beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)
- hartspieraandoening (verschijnselen zijn 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)
- minder controle over uw bewegingen
- moeite met praten
- droge huid
- migraine
- zichtstoornissen of dubbel zicht
- oorsuizen
- duizeligheid bij opstaan (vooral bij opstaan vanuit een 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)
- afwijkingen op de longfoto
- verhoogde hoeveelheid creatinine (stof die gemeten wordt om de werking van de nieren te controleren) in het bloedonderzoek, wat op nierproblemen kan wijzen.

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

(frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- 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, hoesten, ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling; dit veroorzaakt littekens op de longen) (allergische alveolitis, inclusief interstitiële longziekte, pneumonitis)
- ontsteking van de nieren (tubulo-interstitiële nefritis)
- beroerte (zie rubriek 2).

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 07-2022 | Authorisation | Disk: JW170321 | Rev. 5.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Anagrelide CF 0,5 mg , harde capsules | RVG 120296 | |
| Anagrelide CF 1 mg , harde capsules | RVG 120297 | |
| Anagrelide | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-7 |

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). 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 het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Anagrelide CF 0,5 mg, harde capsules

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Anagrelide CF 1 mg, harde capsules

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Als uw arts uw behandeling stopt, de resterende capsules alleen bewaren 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?

Anagrelide CF 0,5 mg, harde capsules

De werkzame stof in dit middel is anagrelide. Elke capsule bevat 0,5 mg anagrelide (als anagrelidehydrochloridemonohydraat).

Anagrelide CF 1 mg, harde capsules

De werkzame stof in dit middel is anagrelide. Elke capsule bevat 1 mg anagrelide (als anagrelidehydrochloridemonohydraat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Inhoud van capsule: lactosemonohydraat, croscarmellose natrium, povidon (K29/32), lactose, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.

Anagrelide CF 0,5 mg, harde capsules

Capsule: gelatine en titaandioxide (E171).

Anagrelide CF 1 mg, harde capsules

Capsule: gelatine, titaandioxide (E171), zwart ijzeroxide (E172).

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 07-2022 | Authorisation | Disk: JW170321 | Rev. 5.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Anagrelide CF 0,5 mg , harde capsules | RVG 120296 | |
| Anagrelide CF 1 mg , harde capsules | RVG 120297 | |
| Anagrelide | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-8 |

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

Anagrelide CF 0,5 mg, harde capsules

Anagrelide 0, 5 mg wordt geleverd als een ondoorzichtige, witte, harde capsule (maat 4). De capsule is gevuld met een wit tot bijna wit poeder.

Anagrelide CF 1 mg, harde capsules

Anagrelide 1 mg wordt geleverd als een grijze, harde capsule (maat 4). De capsule is gevuld met een wit tot bijna wit poeder.

De capsules worden geleverd in flessen met droogmiddel met 42 of 100 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning:

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló n01, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona,
Spanje

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 120296 Anagrelide CF 0,5 mg, harde capsules
RVG 120297 Anagrelide CF 1 mg, harde capsules

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 07-2022 | Authorisation | Disk: JW170321 | Rev. 5.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Anagrelide CF 0,5 mg , harde capsules | RVG 120296 | |
| Anagrelide CF 1 mg , harde capsules | RVG 120297 | |
| Anagrelide | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-9 |

| | |
|-------------|---|
| Denemarken: | Anagrelide Stada |
| Finland: | Anagrelide Stada 0,5 mg kapseli, kova |
| Frankrijk: | Anagrelide EG 0,5 mg/1 mg, gélule |
| Hongarije: | Anagrelide STADA |
| Kroatië: | Anagrelid STADA 0,5 mg tvrde kapsule |
| Nederland: | Anagrelide CF 0,5 mg/1 mg, harde capsules |
| Polen: | Anagrelide Stada |
| Slovenië: | Anagrelid STADA 0,5 mg trde kapsule |
| Slowakije: | Anagrelid STADA |
| Spanje: | Anagrelide STADA 0,5 mg/1 mg cápsulas duras EFG |
| Tsjechië: | Anagrelid STADA |
| Zweden: | Anagrelide Stada 0,5 mg kapsel, hård |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 07-2022 | Authorisation | Disk: JW170321 | Rev. 5.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|