

ANAGRELIDE TEVA 0,5 MG
harde capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 september 2022
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Anagrelide Teva 0,5 mg, harde capsules
anagrelide

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

1. WAT IS ANAGRELIDE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Dit medicijn bevat de werkzame stof anagrelide. Dit middel is een medicijn dat de ontwikkeling van bloedplaatjes (trombocyten; bepaalde bloedcellen) beïnvloedt. Het verlaagt het aantal bloedplaatjes dat door het beenmerg wordt aangemaakt, waardoor het aantal bloedplaatjes in het bloed verminderd en wordt teruggebracht naar een normaler niveau. Om deze reden wordt het gebruikt voor de behandeling van patiënten met een bepaalde bloedaandoening die essentiële trombocytose genoemd wordt.

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

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

**ANAGRELIDE TEVA 0,5 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 september 2022

Bladzijde : 2

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn 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 (bepaald tijdsinterval die te zien is op een ecg, een elektrische registratie van het hart) of als u andere medicijnen 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 medicijnen?")
- als u enig probleem met uw lever of nieren heeft.

In combinatie met acetylsalicylzuur (een stof die aanwezig is in veel pijnstillers en koortsverlagende medicijnen, evenals in medicijnen ter voorkoming van bloedstolsels) bestaat er een verhoogd risico van sterke hemorragieën (bloedingen) (zie rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?").

Als u Anagrelide Teva 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 klachten 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 en daarom moet men voorzichtig zijn met het gebruik van dit medicijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Anagrelide Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- medicijnen die uw hartritme kunnen veranderen, bijv. sotalol, amiodaron
- fluvoxamine gebruikt voor depressie
- bepaalde types antibiotica, zoals enoxacine, die worden gebruikt voor het behandelen van infecties
- theofylline gebruikt voor ernstige astmatische- en ademhalingsproblemen

**ANAGRELIDE TEVA 0,5 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 09 september 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- medicijnen gebruikt voor de behandeling van hartstoornissen, bijvoorbeeld milrinone, enoximone, amrinone, olprinone en cilostazol
- acetylsalicylzuur (een stof die aanwezig is in veel pijnstillers en koortsverlagende medicijnen, evenals in medicijnen ter voorkoming van bloedstolsels)
- andere medicijnen 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 (via de mond in te nemen medicijnen om zwangerschap te voorkomen; de pil): Als u last heeft van ernstige diarree terwijl u dit medicijn inneemt, kan dit de werking van uw orale voorbehoedsmiddel verminderen en daarom wordt het gebruik van een aanvullende anticonceptiemethode (methoden om zwangerschap te voorkomen) aanbevolen (bijv. condoom). Zie de instructies in de bijsluiter van de anticonceptiepil ('de pil') die u gebruikt.

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

Als u twijfelt neem dan contact op met uw arts of uw apotheker voor advies.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel het uw arts als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Dit medicijn 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 dit medicijn innemen. Neem contact op met uw arts voor advies over anticonceptie.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Anagrelide Teva bevat lactose en natrium

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

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

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn 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.

**ANAGRELIDE TEVA 0,5 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 september 2022

Bladzijde : 4

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

De gebruikelijke begindosering van dit medicijn is 1 mg. U neemt deze dosering 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 meest geschikte dosering 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 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 regelmatig vragen om een bloedonderzoek te ondergaan om te controleren of het medicijn effectief werkt en of uw lever en nieren goed werken.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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

Bent u vergeten dit medicijn 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 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 (komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers): 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

**ANAGRELIDE TEVA 0,5 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 september 2022
Bladzijde : 5

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

Zelden (komen voor bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers): Nierfalen (wanneer u weinig of niet kunt plassen), hartaanval.

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

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers: hoofdpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij maximaal 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 en huiduitslag.

Soms voorkomende bijwerkingen: komen voor bij maximaal 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, verstopping (obstipatie), blauwe plekken, bloedingen, zwelling (oedeem), gewichtsverlies, spierpijnen, pijnlijke gewrichten, rugpijn, vermindering of verlies van gevoel of waarnemingen zoals gevoelloosheid, vooral van de huid, abnormaal gevoel of waarnemingen zoals tintelingen en 'spelden- en naaldenprikken', 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 (bepaalde soort eiwitten die voorkomen in de lever). Uw arts kan een bloedonderzoek doen dat een verhoging van uw leverenzymen kan aangeven.

Zelden voorkomende bijwerkingen: komen voor bij maximaal 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, moeite met praten, droge huid, migraine, problemen met het zien of dubbelzien, 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 (een afwijkend gebied met hoge dichtheid is zichtbaar), verhoogde creatiniewaarde (waarde van een bepaalde stof in het bloed die gemeten wordt om de werking van de nieren te controleren) in bloedtesten, wat kan betekenen dat u nierproblemen heeft.

**ANAGRELIDE TEVA 0,5 MG
harde capsules**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 09 september 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

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, verschijnselen zijn onder meer misselijkheid, braken, jeuk, gele verkleuring 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 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 verpakking 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 licht en vocht.

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. Ze worden 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 harde capsule bevat 0,5 mg anagrelide (als anagrelidehydrochloridemonohydraat).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn
Capsule-inhoud: lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose, povidon K 29/32, lactose, microkristallijne cellulose en magnesiumstearaat (zie rubriek 2 "Anagrelide Teva bevat lactose en

Gerenvooiderde versie

**ANAGRELIDE TEVA 0,5 MG
harde capsules**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 09 september 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

natrium")

Capsule-omhulsel: gelatine en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Anagrelide Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Anagrelide Teva 0,5 mg zijn ondoorzichtige, witte, harde capsules van ongeveer 14,3 mm lang. De capsules zijn verpakt in flessen 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 voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

SYNTHON HISPANIA, S.L.

C/ Castelló, nº1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat

08830, Barcelona

Spanje

Synthon B.V.

Microweg 22

6545 CM, Nijmegen

Nederland

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143, Blaubeuren

Duitsland

Actavis Italy S.p.A.

Via Pasteur 10

Nerviano

20014 Milaan

Italië

In het register ingeschreven onder

RVG 120307

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Gerenvoieerde versie**ANAGRELIDE TEVA 0,5 MG
harde capsules****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****Datum : 09 september 2022****1.3.1 : Bijsluiter****Bladzijde : 8**

Oostenrijk	Anagrelid ratiopharm 0,5 mg Kapseln Anagrelid ratiopharm 1 mg Kapseln
Tsjechië	Anagrelide Teva
Denemarken	Anagrelid Teva
Griekenland	Anagrelide/Teva 0,5 mg σκληρά καψάκια
Spanje	Anagrelida Teva 0,5 mg cápsulas duras EFG
Finland	Anagrelide ratiopharm 0,5 mg kapseli, kova
Frankrijk	Anagrelide Teva 0,5 mg gélule
Italië	Anagrelide Teva
Litouwen	Anagrelide Teva 0,5 mg kietosios kapsulės
Letland	Anagrelide Teva 0,5 mg cietās kapsulas
Nederland	Anagrelide Teva 0,5 mg, harde capsules
Portugal	Anagrelida Teva
Roemenië	ANAGRELIDĂ TEVA 0,5 mg capsule
Slovenië	Anagrelid Teva 0,5 mg trde kapsule

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022

0922.8v.FN