

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 mei 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Anagrelide Teva 0,5 mg, harde capsules
anagrelide

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

1. WAT IS ANAGRELIDE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat de werkzame stof anagrelide. Dit middel is een geneesmiddel 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 mei 2021

Bladzijde : 2

- U bent allergisch voor één 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:

- 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 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, evenals in geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolsels) bestaat er een verhoogd risico van sterke hemorragieën (bloedingen) (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

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 moet men voorzichtig zijn met het gebruik van dit geneesmiddel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Anagrelide Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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 depressie
- bepaalde types antibiotica, zoals enoxacine, die worden gebruikt voor het behandelen van infecties
- theofylline gebruikt voor ernstige astmatische- en ademhalingsproblemen
- 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 middelen, evenals in geneesmiddelen 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 middelen om zwangerschap te voorkomen; de pil): Als u last heeft van ernstige diarree terwijl u dit geneesmiddel inneemt, kan dit de werking

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 mei 2021

Bladzijde : 3

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 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 dit middel 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 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 Teva bevat lactose en natrium

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

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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 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 middel 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.

Gerenvooiderde versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 mei 2021

Bladzijde : 4

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 capsules in dan uw arts heeft voorgeschreven.

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit middel 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 dit middel zien.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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 (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 alveesklier 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 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.

ANAGRELIDE TEVA 0,5 MG
harde capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 mei 2021
Bladzijde : 5

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 creatinewaarde (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.

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).

Het melden van bijwerkingen

Gerenvoieerde versie

ANAGRELIDE TEVA 0,5 MG harde capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 mei 2021

Bladzijde : 6

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, website: 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 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 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 harde capsule bevat 0,5 mg anagrelide (als anagrelidehydrochloridemonohydraat).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn
Capsule-inhoud: lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose, povidon K 29/32, lactose, microkristallijne cellulose en magnesiumstearaat (zie rubriek 2 "**Anagrelide Teva bevat lactose en natrium**")
Capsule-omhulsel: gelatine en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Anagrelide Teva eruit en hoeveel 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.

Gerenvoieerde versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 mei 2021

Bladzijde : 7

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

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

Gerenvoieerde versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 mei 2021

Bladzijde : 8

Portugal	Anagrelida Teva
Roemenië	ANAGRELIDĂ TEVA 0,5 mg capsule
Slovenië	Anagrelid Teva 0,5 mg trde kapsule
Slowakije	Anagrelide Teva 0,5 mg tvrdé kapsuly Anagrelide Teva 1 mg tvrdé kapsuly

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021.

0521.6v.FN