

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

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

Anagrelide Glenmark 0,5 mg harde capsules bevat de werkzame stof anagrelide. Dit middel verstoort de ontwikkeling van bloedplaatjes (bepaalde bloedcellen). Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met essentiële trombocytemie. Het vermindert namelijk het aantal bloedplaatjes dat door het beenmerg wordt aangemaakt, wat leidt tot een afname in het aantal bloedplaatjes in het bloed naar een normale hoeveelheid.

Essentiële trombocytemie is een aandoening die optreedt wanneer het beenmerg te veel bloedplaatjes (bepaalde bloedcellen) aanmaakt. Een te groot aantal bloedplaatjes in het bloed kan leiden tot ernstige problemen met de bloedsomloop 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?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Een allergische reactie is te herkennen aan huiduitslag, jeuk, gezwollen gezicht of 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 gebruikt als u:

- een probleem met uw hart heeft of als u denkt dat u dat heeft;
- bent geboren met een verlengd QT-interval (een erfelijke hartritmestoornis met een probleem in de elektrische prikkels in het hart. Te zien op het ecg, 'hartfilmpje') of als dit in uw familie voorkomt, of als u andere geneesmiddelen gebruikt die leiden tot abnormale veranderingen in het ecg of als u een lage hoeveelheid elektrolyten in het

bloed heeft, bijvoorbeeld kalium, magnesium of calcium (zie de rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’);

- u problemen 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, ook bekend als aspirine) is er een verhoogd risico op grote bloedingen (zie de 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. Daarom moet dit geneesmiddel met voorzichtigheid worden gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Anagrelide Glenmark 0,5 mg harde capsules 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 het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die uw hartritme kunnen veranderen, zoals 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, gebruikt voor het behandelen van infecties;
- theofylline, gebruikt voor het behandelen van ernstige astma en ademhalingsproblemen;
- geneesmiddelen voor het behandelen van hartstoornissen, bijvoorbeeld milrinon, enoximon, amrinon, olprinon en cilostazol;
- acetylsalicylzuur (een stof in veel geneesmiddelen die worden gebruikt voor pijnverlichting, koortsverlaging en voor het voorkomen van bloedstolling, bijvoorbeeld aspirine);
- andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van aandoeningen van de bloedplaatjes in uw bloed, bijvoorbeeld clopidrogel;
- omeprazol, tegen brandend maagzuur;
- via de mond ingenomen (orale) voorbehoedsmiddelen (bijvoorbeeld ‘de Pil’): Als u hevige diarree heeft terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, kan dit de werking van het orale voorbehoedsmiddel verminderen en wordt het gebruik van een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) aanbevolen. Lees de instructies in de bijsluiter van de anticonceptiepil die u gebruikt.

Anagrelide Glenmark 0,5 mg harde capsules of de andere geneesmiddelen die hier genoemd zijn, werken misschien niet goed als ze tegelijk worden ingenomen.

Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel het uw arts als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden. Dit middel mag niet door zwangere vrouwen worden gebruikt. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten zorgen dat ze goede voorbehoedsmiddelen gebruiken terwijl ze Anagrelide Glenmark 0,5 mg harde capsules gebruiken. Neem contact op met uw arts als u advies over voorbehoedsmiddelen nodig heeft.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is duizeligheid gemeld bij sommige patiënten die dit middel gebruiken. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines als u duizelig bent.

Anagrelide Glenmark 0,5 mg harde capsules bevat lactose

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.

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 van dit middel die mensen gebruiken, kan verschillen. Dit hangt af van de aandoening. Uw arts zal de beste dosering voor u voorschrijven.

De gebruikelijke startdosering van dit middel is 1 mg. U neemt deze dosering als tweemaal daags één capsule van 0,5 mg, tijdens minimaal één week. Hierna kan uw arts het aantal capsules dat u gebruikt verhogen of verlagen om de dosering te vinden die het beste bij u past en waarmee uw aandoening het beste wordt behandeld.

De capsules moeten in hun geheel met een glas water worden ingeslikt. Vergruis de capsules niet en verdun de inhoud ook niet met 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 aanbevolen.

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 gebruikt?

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem uw capsules in zodra u eraan denkt. Neem uw 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 (onvoldoende pompkracht van het hart; verschijnselen hiervan 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 atriumfibrilleren), ontsteking van de alvleesklier die hevige buik- en rugpijn veroorzaakt (pancreatitis), bloedbraken of bloed in de ontlasting of zwarte ontlasting, ernstige afname van het aantal bloedcellen die mogelijk leidt tot zwakte, blauwe plekken, bloeding of infecties (pancytopenie), pulmonale hypertensie (verschijnselen zijn kortademigheid, zwelling in benen of enkels, en blauwe verkleuring van lippen en huid).

Zelden: nierfalen (wanneer u weinig of niet plast), hartaanval.

Als u een of meer van deze bijwerkingen opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Zeer vaak voorkomende bijwerking: komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten
Hoofdpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten
Duizeligheid, vermoeidheid, snelle hartslag, onregelmatige of bonkende hartslag (hartkloppingen), misselijkheid, diarree, buikpijn, winderigheid, braken, afname van het aantal rode bloedcellen (bloedarmoede), vocht vasthouden of huiduitslag.

Soms voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten
Gevoel van zwakte of onwel voelen, hoge bloeddruk, onregelmatige hartslag, flauwvallen, koude rillingen of koorts, verstoorde spijsvertering (indigestie), verminderde eetlust, verstopping (constipatie), blauwe plekken, bloeding, vochtophoping in weefsel (oedeem), gewichtsverlies, spierpijnen, pijnlijke gewrichten, rugpijn, verminderd of verlies van gevoel of waarnemingen zoals gevoelloosheid, met name in de huid, abnormaal gevoel of waarneming zoals tintelingen en prikkelingen, slapeloosheid, depressie (geestelijke aandoening gekenmerkt door bedroefdheid, pessimisme en een gebrek aan zelfvertrouwen), verwardheid, zenuwachtigheid, droge mond, geheugenverlies, ademnood, bloedneus, ernstige longinfectie met koorts, kortademigheid, hoest, slijm; haaruitval, jeukende huid of verkleuring van de huid, impotentie (geen stijve penis kunnen krijgen), pijn op de borst, afname van aantal bloedplaatjes wat het risico van bloedingen of blauwe plekken verhoogt (trombocytopenie), vochtophoping rond de longen of een verhoogd aantal leverenzymen. Uw arts kan een bloedonderzoek doen dat een verhoging van het aantal leverenzymen kan aangeven.

Zelden voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten
Bloedend tandvlees, gewichtstoename, beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), hartspierziekte (verschijnselen zijn vermoeidheid, pijn op de borst en hartkloppingen), vergroot hart, vochtophoping rond het hart, pijnlijke spasmen van de bloedvaten op het hart (in rust, meestal 's nachts of vroeg in de ochtend) (Prinzmetal-angina), verminderde coördinatie (minder controle over uw bewegingen), moeite met praten, droge huid, migraine, niet goed kunnen zien of dubbel zien, oorsuizen, duizeligheid bij het opstaan (met name bij het opstaan uit 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), gebied met abnormale dichtheid in de long (afwijkingen op de longfoto), verhoogde hoeveelheid creatinine (stof die gemeten wordt om de werking van de nieren te controleren) in het bloedonderzoek, wat een teken van nierproblemen kan zijn.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld, maar het is niet precies bekend hoe vaak ze optreden:

- 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, hoest, moeite met ademen, piepende ademhaling; wat littekens op de longen veroorzaakt) (allergische alveolitis, inclusief interstitiële longziekte, pneumonitis);
- ontsteking van de nieren (tubulo-interstitiële nefritis).

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, 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het flesetiket 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 vocht.

Na openen binnen 100 dagen gebruiken, de fles zorgvuldig gesloten houden en droog bewaren.

Als uw arts het gebruik van uw geneesmiddel stopzet, bewaar overgebleven capsules dan niet, tenzij uw arts u dat vertelt. 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 0,5 mg anagrelide (als anagrelidehydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Inhoud van de capsule: povidon K-30 (E-1201); crospovidon type A (E-1202); lactose; lactosemonohydraat; microkristallijne cellulose (E-460) en magnesiumstearaat.

Huls van de capsule: gelatine (E-441) en titaandioxide (E-171).

Hoe ziet Anagrelide Glenmark 0,5 mg harde capsules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Anagrelide Glenmark 0,5 mg harde capsules wordt geleverd als ondoorzichtige, witte, harde gelatinecapsules, maat 4 (14,4 mm), die een wit of bijna wit fijn poeder bevatten.

De capsules worden geleverd in flessen met 100 harde capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Duitsland

Fabrikant

J.Uriach y Compañía S.A.
Avda. Camí Reial, 51-57
Palau-Solità i Plegamans
08184 Barcelona
Spanje

of

Galenicum Health S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª Edificio Lekla
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanje

of

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Tsjechië

In het register ingeschreven onder:
RVG 120312

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

Duitsland	Anagrelid Glenmark 0,5 mg Hartkapseln
Tsjechië	Anagrelide Glenmark
Polen	Anagrelide Glenmark
Roemenië	Anagrelidă Glenmark 0,5 mg capsule
Slowakije	Anagrelide Glenmark 0,5 mg
Nederland	Anagrelide Glenmark 0,5 mg harde capsules
Zweden	Anagrelide Glenmark 0,5 mg hårda kapslar
Denemarken	Anagrelide Glenmark 0,5 mg hårde kapsler
Verenigd Koninkrijk:	Anagrelide Glenmark 0.5 mg Capsule, hard
Spanje	Anagrelida Glenmark 0,5 mg cápsulas duras EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2021