Anagrelid Nordic

Nordic Pharma GmbH

Was ist Anagrelid Nordic und wann wird es angewendet?

Anagrelid Nordic Tabletten werden zur Behandlung essentieller Thrombozythämie angewendet und enthalten den Wirkstoff Anagrelid. Bei dieser Krankheit bildet das Knochenmark mehr Thrombozyten als benötigt und die sehr hohe Zahl dieser Thrombozyten kann zu schwerwiegenden Durchblutungsstörungen führen. Mit Anagrelid Nordic kann diesen Problemen vorgebeugt werden, indem es die Bildung zu vieler Thrombozyten verhindert. Ferner hemmt Anagrelid Nordic auch die Zusammenballung der Thrombozyten.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Anagrelid Nordic nicht eingenommen werden?

Falls Sie auf den Wirkstoff Anagrelid oder einen der Hilfsstoffe (u.a. Lactose (Milchzucker) und mikrokristalline Cellulose) überempfindlich reagieren, dürfen Sie das Arzneimittel nicht einnehmen. Bei schweren Herzkrankheiten, mittelschweren bis schweren Leber- und Nierenprobleme sowie während einer Schwangerschaft oder Stillzeit darf Anagrelid Nordic nicht eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme von Anagrelid Nordic Vorsicht geboten?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie Anagrelid Nordic einnehmen dürfen, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder einer Herzkrankheit leiden oder einmal gelitten haben.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine angeborene oder familiär bedingte Verlängerung des QT Intervall haben (ersichtlich im EKG, Elektrokardiogramm) oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, welche zu einem Resultat abnormaler EKG Veränderungen führen oder wenn Sie tiefe Elektrolytwerte (z.B. Kalium, Magnesium oder Calcium) haben.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird vor Beginn der Anagrelid Nordic-Therapie sowie in regelmässigen Abständen während der Therapie Ihre Blutwerte kontrollieren.

Arzneimittel, die Sucralfat zur Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren enthalten, können die Aufnahme von Anagrelid Nordic in den Körper beeinträchtigen. In Kombination mit Acetylsalicylsäure besteht ein erhöhtes Risiko von starken Blutungen.

Bei Auftreten von Blutungen, z.B. Hautblutungen, Bluterbrechen oder Teerstuhl, muss sofort der behandelnde Arzt/die behandelnde Ärztin benachrichtigt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

-Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, z.B. Sotalol, Amiodaron;

-Fluvoxamin zur Behandlung von Depressionen;

-Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten, wie z.B. Milrinon, Enoximon, Amrinon, Olprinon und Cilostazol;

-Acetysalicylsäure, eine Substanz, die in vielen Schmerzmitteln und Arzneimitteln zur Fiebersenkung sowie zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln (Blutverdünner) enthalten ist;

-andere Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen, die sich auf die Blutplättchen in Ihrem Blut auswirken (Blutverdünner), z.B. Clopidogrel, Prasugrel oder Ticagrelor. Bei Auftreten von Blutungen wie neuen Hautblutungen (z.B. blaue Flecken), Bluterbrechen und Teerstühlen (schwarz gefärbter Stuhl) muss sofort der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin benachrichtigt werden;

-Omeprazol zur Senkung der im Magen gebildeten Magensäuremenge.

Orale Verhütungsmittel («Pille»): Wenn es bei Ihnen während der Einnahme dieses Arzneimittels zu schweren Durchfällen kommt, kann dadurch die Zuverlässigkeit des oralen Verhütungsmittels beeinträchtigt werden; deshalb wird die Anwendung einer weiteren Verhütungsmethode (z.B. Kondom) empfohlen. Lesen Sie hierzu auch die Hinweise in der Patienteninformation der von Ihnen eingenommenen «Pille».

Während der Behandlung mit Anagrelid Nordic sollten Sie genau die von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin

verschriebene Dosis einnehmen. Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ab, ohne vorher

mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin gesprochen zu haben. Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels nicht

plötzlich von sich aus beenden, da Sie möglicherweise ein erhöhtes Schlaganfallrisiko haben.

Anzeichen und Symptome eines Schlaganfalls können plötzliches Taubheitsgefühl oder Schwäche im

Gesicht, Arm oder Bein, insbesondere auf einer Körperseite, plötzliche Verwirrtheit, Schwierigkeiten

beim Sprechen oder Verstehen von Sprache, plötzliche Sehstörungen auf einem oder beiden Augen,

plötzliche Probleme beim Gehen, Schwindel, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen und plötzliche starke Kopfschmerzen ohne bekannte Ursache sein. Bitte suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf.

Anagrelid Nordic enthält Lactose: Bitte nehmen Sie Anagrelid Nordic erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Die Auswirkungen von Anagrelid Nordic auf Tätigkeiten, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern, sind unbekannt. Aufgrund der möglichen Nebenwirkungen (z.B. Schwindel und Übelkeit) ist beim Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Anagrelid Nordic während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, dürfen Sie Anagrelid Nordic nicht einnehmen.

Für Frauen, die schwanger werden könnten, wird die Anwendung einer angemessenen Empfängnisverhütungsmethode empfohlen.

Während der Stillzeit darf Anagrelid Nordic nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Anagrelid Nordic?

Nehmen Sie Anagrelid Nordic immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt bzw. Ärztin nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Anfangsdosis 0,5 bis 1,0 mg (eine Tablette) pro Tag. Die Anfangsdosis sollte mindestens eine Woche lang aufrechterhalten werden. Nach einer Woche kann die Dosis individuell bestimmt werden, um die optimale Dosierung zu erreichen. Die Erhöhung der Tagesdosis sollte 0,5 mg pro Woche nicht überschreiten.

Eine Dosis von mehr als 5 mg/Tag sollte nicht eingenommen werden. Jede Einzeldosis darf 2,5 mg nicht überschreiten. Wenn es die optimale Tagesdosis zulässt, sollte Anagrelid Nordic in Teildosierungen 2x täglich (alle 12 Stunden) oder 3x täglich (alle 8 Stunden) eingenommen werden, dabei hat die Essensaufnahme keine Auswirkungen auf die Wirksamkeit von Anagrelid Nordic.

Bei Anagrelid Nordic handelt es sich um eine Dauerbehandlung. Die Wirkung der Behandlung sollte regelmässig kontrolliert werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie die Einnahme von Anagrelid Nordic vergessen haben, sollte die Einnahme nicht mit der doppelten Menge ausgeglichen werden. Die verschriebene übliche Dosis soll zum üblichen Zeitpunkt eingenommen werden. Der behandelnde Arzt muss über die fehlende Einnahme informiert werden.

Falls Sie eine Überdosis eingenommen haben, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder die Notfallstation des nächsten Spitals wenden.

Beenden Sie die Einnahme von Anagrelid Nordic nicht ohne vorher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin gesprochen zu haben. Ein selbständiges Absetzen von Anagrelid Nordic kann zu schwerwiegenden Komplikationen führen (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Anagrelid Nordic Vorsicht geboten?»).

Ältere Patienten wenden die für Erwachsene bestimmte normale Dosis an.

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sind die Erfahrungen mit Anagrelid Nordic sehr beschränkt.

Welche Nebenwirkungen kann Anagrelid Nordic haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Anagrelid Nordic auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Kopfschmerzen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Müdigkeit, Schwindelgefühl, ungewöhnlich schneller Herzschlag, Herzklopfen, Kribbeln in den Händen oder Füssen, Schwellung der Hände oder Füsse, Blutarmut, Bluthochdruck, Rückenschmerzen, Übelkeit, Durchfall, Verdauungsstörungen, Schlaflosigkeit, kleinflächige Hautblutungen, Nasenbluten, Hautausschläge.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Blutergüsse, Blutungen, Mundtrockenheit, Atemschwierigkeiten oder Schmerzen bei der Atmung, Schmerzen, Herzschwäche, Herzrhythmusstörungen, Ohnmacht, Infektion der Atemwege, Gelenk- und Muskelschmerzen, Erbrechen, Blähungen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Schwäche, Nervosität, Geräusche im Ohr, Sehstörungen, Bindehautentzündung, Infektion der Harnwege, Niereninsuffizienz, verminderte Zahl der Blutplättchen, Gewichtszunahme, Depression, Migräne, herabgesetzte Berührungs- und Druckempfindlichkeit der Haut (Hypästhesie), Haarausfall, Juckreiz, erhöhter Druck in den Lungenarterien (zu den Anzeichen gehören: Atemnot, Schwellungen der Beine oder Knöchel und möglicherweise bläuliche Verfärbung von Lippen und Haut).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Vorhofflimmern, Herzinfarkt, Angina pectoris, Herzversagen, schmerzhafte Krämpfe der Herzkranzgefässe (im Ruhezustand, meist nachts oder am frühen Morgen; sogenannte «Prinzmetal Angina»), Blutdruckabfall bei Aufrichten, Flüssigkeitsansammlung im Brustfell, Lungenentzündung, Asthma, Hautverfärbungen, Magenentzündung, Appetitlosigkeit, verstärkter nächtlicher Harndrang, Unwohlsein, Schüttelfrost und Grippe-Symptome.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Schwere Herzrhythmusstörungen (wie Torsades des pointes)

Einzelfälle

Lungenfibrose, Nierenentzündung.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Hirninfarkt nach abruptem Absetzen der Behandlung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Die Tabletten dürfen nicht verwendet werden, wenn sie Verfärbungen, Risse in der Oberfläche oder Verlust an Festigkeit aufweisen.

Lagerungshinweis

Die Tabletten sind bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) zu lagern. Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Anagrelid Nordic Tabletten sind ausserhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Weitere Hinweise

Übergeben Sie nicht vollständig aufgebrauchtes Arzneimittel, z.B. nach Therapieabschluss oder Verfall, Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin zur Entsorgung.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Anagrelid Nordic enthalten?

1 Tablette Anagrelid Nordic enthält:

Wirkstoffe

Anagrelid als Anagrelidhydrochlorid

Hilfsstoffe

Lactose (Milchzucker) und weitere Hilfsstoffe

Zulassungsnummer

66150 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Anagrelid Nordic? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Anagrelid Nordic gibt es in den folgenden Dosierungen und Packungen:

0,5 mg in Packungen zu 50 und 100 Tabletten (Bruchrille).

0,75 mg und 1,0 mg in der Packung zu 100 Tabletten (Bruchrille).

Zulassungsinhaberin

Nordic Pharma GmbH, Zürich

Diese Packungsbeilage wurde im April 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.