

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Anagrelid +pharma 0,5 mg Hartkapseln

Anagrelid +pharma 1 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Anagrelid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe [Abschnitt 4](#).

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Anagrelid +pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Anagrelid +pharma beachten?
3. Wie ist Anagrelid +pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Anagrelid +pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Anagrelid +pharma und wofür wird es angewendet?

Anagrelid +pharma enthält den Wirkstoff Anagrelid. Anagrelid ist ein Arzneimittel, das in die Entwicklung der Blutplättchen eingreift. Es verringert die Anzahl der im Knochenmark gebildeten Blutplättchen und reduziert auf diesem Weg die Zahl der im Blut zirkulierenden Blutplättchen wieder auf ein normales Maß. Aus diesem Grund wird es zur Behandlung von Patienten mit essenzieller Thrombozythämie eingesetzt.

Essenzielle Thrombozythämie ist eine Erkrankung des Knochenmarks, bei der zu viele Blutplättchen (Thrombozyten) gebildet werden. Größere Mengen dieser Blutplättchen im Blut können zu schwerwiegenden Problemen bei der Blutzirkulation bzw. bei der Blutgerinnung führen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Anagrelid +pharma beachten?

Anagrelid +pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Anagrelid** oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann sich durch Ausschlag, Juckreiz, Anschwellen des Gesichts oder der Lippen oder durch Kurzatmigkeit bemerkbar machen.
- wenn Sie an mäßigen oder schweren **Leberproblemen** leiden.
- wenn Sie an mäßigen oder schweren **Nierenproblemen** leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Anagrelid einnehmen,

- wenn Sie an einer **Herzerkrankung** leiden, oder Sie vermuten, Sie könnten an einer solchen leiden.
- wenn Sie von Geburt an ein **verlängertes QT-Intervall** hatten oder Fälle von verlängertem QT-Intervall in Ihrer Familiengeschichte auftreten (zu sehen im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität) oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu **abnormalen EKG-Veränderungen** führen, oder wenn Sie **erniedrigte Elektrolytspiegel**, wie

z.B. von Kalium, Magnesium oder Kalzium haben (siehe Abschnitt [„Einnahme von Anagrelid +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).

- wenn Sie an einer **Leber- oder Nierenerkrankung** leiden.

In Kombination mit **Acetylsalicylsäure** (eine Substanz, die in vielen Arzneimitteln zur Schmerzstillung und Fiebersenkung sowie zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln enthalten ist und auch unter der Bezeichnung **Aspirin** bekannt ist) besteht ein erhöhtes Risiko für starke Blutungen (siehe Abschnitt [„Einnahme von Anagrelid +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#).)

Während der Behandlung mit Anagrelid +pharma müssen Sie exakt die von Ihrem Arzt verordnete Dosis einnehmen. Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht plötzlich und eigenmächtig ab, da dies zu einem erhöhten Risiko für einen Schlaganfall führen könnte.

Zu den Anzeichen und Symptomen eines Schlaganfalls gehören plötzliche Taubheit oder Schwäche im Gesicht, in den Armen oder Beinen, insbesondere auf einer Körperseite, plötzliche Verwirrtheit, Schwierigkeiten beim Sprechen oder beim Verstehen von Sprache, plötzliche Sehstörungen auf einem oder beiden Augen, plötzliche Schwierigkeiten beim Gehen, Schwindel, Gleichgewichtsstörungen oder mangelnde Koordination sowie plötzliche starke Kopfschmerzen ohne bekannte Ursache. Bitte suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf.

Kinder und Jugendliche

Bezüglich der Anwendung von Anagrelid +pharma bei Kindern und Jugendlichen liegen nur begrenzte Daten vor. Deshalb ist dieses Arzneimittel mit Vorsicht anzuwenden.

Einnahme von Anagrelid +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die den Herzrhythmus verändern können, z.B. **Sotalol, Amiodaron**
- **Fluvoxamin**, zur Behandlung von Depressionen
- **bestimmte Arten von Antibiotika**, wie z.B. **Enoxacin**, zur Behandlung von Infektionen
- **Theophyllin**, zur Behandlung von schwerem Asthma und Atemproblemen
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten wie z.B. **Milrinon, Enoximon, Amrinon, Olprinon und Cilostazol**
- **Acetylsalicylsäure** (eine Substanz, die in vielen Arzneimitteln zur Schmerzstillung und Fiebersenkung sowie zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln enthalten ist und auch unter der Bezeichnung **Aspirin** bekannt ist)
- andere **Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen, die sich auf die Blutplättchen in Ihrem Blut auswirken, z.B. Clopidogrel**
- **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 Packungsbeilage der von Ihnen eingenommenen „Pille“.

Anagrelid +pharma oder die anderen Arzneimittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen, wenn sie zusammen eingenommen werden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Während der Schwangerschaft darf Anagrelid nicht eingenommen werden. Frauen, bei denen das Risiko für eine Schwangerschaft besteht, müssen sicherstellen, dass sie während der Einnahme von Anagrelid eine wirksame Empfängnisverhütung durchführen. Wenn Sie Beratung im Hinblick auf Verhütungsmethoden brauchen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie stillen oder Ihr Baby stillen möchten, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Anagrelid soll während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Wenn Sie Anagrelid einnehmen, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Einige Patienten, die mit Anagrelid behandelt wurden, berichteten über Schwindelanfälle. Wenn Ihnen schwindlig ist, dürfen Sie sich weder an das Steuer eines Fahrzeugs setzen noch Maschinen bedienen.

Anagrelid +pharma enthält Lactose und Natrium.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Anagrelid +pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Anagrelid +pharma immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Anagrelid eingenommen werden muss, richtet sich nach Ihrer Krankheit. Ihr Arzt wird die für Sie am besten geeignete Dosis verschreiben.

Zur Einleitung der Behandlung ist die übliche Dosis Anagrelid 1 mg. Nehmen Sie diese Dosis als eine Hartkapsel zu 0,5 mg zweimal täglich für die Dauer von mindestens einer Woche ein. Anschließend kann Ihr Arzt die Dosierung Ihren Bedürfnissen anpassen, um die bestmögliche Behandlung zu gewährleisten.

Nehmen Sie die Hartkapseln unzerkaut mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein. Die Hartkapseln dürfen nicht zerdrückt und der Inhalt darf nicht in einer Flüssigkeit verdünnt werden. Sie können die Hartkapseln während einer Mahlzeit, nach einer Mahlzeit oder auf nüchternen Magen einnehmen. Die Hartkapsel(n) soll(en) am besten jeden Tag zur gleichen Zeit eingenommen werden.

Nehmen Sie nie mehr oder weniger Hartkapseln ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat. **Beenden Sie** die Einnahme des Arzneimittels **nicht**, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht plötzlich und eigenmächtig ab.

Ihr Arzt wird Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen auffordern, um die Wirksamkeit des Arzneimittels zu überprüfen und zu kontrollieren, dass Ihre Leber und Ihre Nieren richtig funktionieren.

Wenn Sie eine größere Menge von Anagrelid +pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Anagrelid eingenommen haben, als Sie sollten, oder jemand anderes Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Zeigen Sie dabei die Packung Anagrelid vor.

Wenn Sie die Einnahme von Anagrelid +pharma vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Hartkapseln vergessen haben, holen Sie die Einnahme sobald wie möglich nach. Nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Gelegentlich: Herzmuskelschwäche (zu den Anzeichen gehören Atemnot, Schmerzen im Brustbereich, Schwellungen der Beine infolge von Flüssigkeitseinlagerungen); schwere Herzfrequenz- oder Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Tachykardie, supraventrikuläre Tachykardie oder Vorhofflimmern); Bauchspeicheldrüsenentzündung, die starke Bauch- und Rückenschmerzen hervorruft (Pankreatitis); Erbrechen von Blut oder Abgang von blutigem oder schwarzem Stuhl; starker Abfall der Zahl der Blutzellen, was zu Schwäche, blauen Flecken, Blutungen oder Infektionen führen kann (Panztyopenie); erhöhter Druck in den Lungenarterien (zu den Anzeichen gehören: Atemnot, Schwellungen der Beine oder Knöchel und möglicherweise bläuliche Verfärbung von Lippen und Haut).

Selten: Nierenversagen (wenn Sie nur wenig oder gar keinen Urin ausscheiden); Herzinfarkt.

Wenn Sie eine der genannten Nebenwirkungen bei sich feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Schwindel; Müdigkeit; schneller Herzschlag; unregelmäßiger oder pochender Herzschlag (Palpitationen); Übelkeit; Durchfall; Magenschmerzen; Blähungen; Erbrechen; Abnahme der Zahl roter Blutkörperchen (Anämie); unzureichende Flüssigkeitsausscheidung oder Ausschlag

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Schwäche oder Unwohlsein; Bluthochdruck; unregelmäßiger Herzschlag; Ohnmacht; Schüttelfrost oder Fieber; Verdauungsstörungen; Appetitlosigkeit; Verstopfung; blaue Flecken; Blutungen; Flüssigkeitsansammlungen (Ödem); Gewichtsabnahme; Muskelschmerzen; Gelenkschmerzen; Rückenschmerzen; Gefühls- oder Empfindungsminderung oder -verlust wie Taubheitsgefühl, vor allem in der Haut; Gefühls- oder Empfindungsstörungen wie Prickeln und „Ameisenlaufen“; Schlaflosigkeit; Depressionen; Verwirrung; Nervosität; Mundtrockenheit; Gedächtnisverlust; Kurzatmigkeit; Nasenbluten; schwerwiegende Lungeninfektion mit Fieber; Atemnot; Husten; Auswurf; Haarausfall; Juckreiz oder Verfärbung der Haut; Impotenz; Schmerzen im Brustbereich; Abnahme der Blutplättchen, wodurch es zu einem erhöhten Risiko für Blutungen oder blaue Flecken kommt (Thrombozytopenie); Flüssigkeitsansammlung im Bereich der Lunge oder ein Anstieg von Leberenzymen. Ferner kann Ihr Arzt einen Bluttest durchführen, um eine Erhöhung Ihrer Leberenzymwerte festzustellen.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

Zahnfleischbluten; Gewichtszunahme; starke Schmerzen im Brustbereich (Angina pectoris); Herzmuskelstörungen (zu den Anzeichen gehören Müdigkeit, Schmerzen im Brustbereich und Herzpochen); Herzvergrößerung; Flüssigkeitsansammlung im Bereich des Herzens; schmerzhafte Krämpfe der Blutgefäße am Herzen (in Ruhe, üblicherweise nachts oder am frühen Morgen) (Prinzmetal-Angina); mangelnde Koordination; Sprachschwierigkeiten; trockene Haut; Migräne; Sehstörungen oder Doppelsehen; Ohrensausen; Schwindelgefühl beim Aufstehen (insbesondere aus dem Sitzen oder Liegen); gesteigertes Bedürfnis zum nächtlichen Wasserlassen; Schmerzen;

grippeartige Symptome; Schläfrigkeit; Blutgefäßerweiterung; Dickdarmentzündung (zu den Anzeichen gehören: Durchfall, in der Regel mit Blut und Schleim vermischt, Bauchschmerzen, Fieber); Magenschleimhautentzündung (zu den Anzeichen gehören: Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen); Bereich auffälliger Dichte in der Lunge; bei Blutuntersuchungen nachweisbarer erhöhter Kreatininspiegel als möglicher Hinweis auf Nierenprobleme

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet, aber es ist nicht genau bekannt, wie häufig diese auftreten:

- möglicherweise lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung (Torsade de pointes)
- Leberentzündung; zu den Symptomen gehören Übelkeit, Erbrechen, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und der Augen, Verfärbung von Stuhl und Urin (Hepatitis)
- Lungenentzündung (zu den Anzeichen gehören: Fieber, Husten, Atemschwierigkeiten, pfeifende Atemgeräusche; dadurch kann es zu Lungenvernarbungen kommen) (allergische Alveolitis, einschließlich interstitieller Lungenerkrankung, Pneumonitis)
- Nierenentzündung (tubulointerstitielle Nephritis)
- Schlaganfall (siehe [Abschnitt 2](#))

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Anagrelid +pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Anagrelid +pharma 0,5 mg Hartkapseln

Unter 25 °C lagern.

In der Originalpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Anagrelid +pharma 1 mg Hartkapseln

Unter 25 °C lagern.

In der Originalpackung aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Wenn Ihr Arzt die Behandlung mit Anagrelid +pharma beendet, heben Sie keine Hartkapseln zuhause auf, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Anagrelid +pharma enthält

Der Wirkstoff ist Anagrelid.

Eine Anagrelid +pharma 0,5 mg Hartkapsel enthält 0,5 mg Anagrelid (als Anagrelidhydrochlorid-Monohydrat).

Eine Anagrelid +pharma 1 mg Hartkapsel enthält 1 mg Anagrelid (als Anagrelidhydrochlorid-Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Povidon (K29/32) (E1201), Lactose, mikrokristalline Cellulose (E460), Magnesiumstearat.

Kapselhülle:

Anagrelid +pharma 0,5 mg Hartkapseln: Gelatine, Titandioxid (E171).

Anagrelid +pharma 1 mg Hartkapseln: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisenoxid schwarz (E172).

Wie Anagrelid +pharma aussieht und Inhalt der Packung

Anagrelid +pharma 0,5 mg ist als Hartkapsel (Größe 4) mit einem undurchsichtigen, weißen Kapselober- und unterteil erhältlich. Die Hartkapsel ist mit weißem bis gebrochen weißem Pulver gefüllt.

Anagrelid +pharma 1 mg ist als Hartkapsel (Größe 4) mit einem grauen Kapselober- und unterteil erhältlich. Die Hartkapsel ist mit weißem bis gebrochen weißem Pulver gefüllt.

Die Hartkapseln werden in Flaschen mit 42 oder 100 Hartkapseln bereitgestellt. Die Flaschenschutzkappe enthält außerdem ein kleines Behältnis. Dieses Behältnis enthält ein Trocknungsmittel, das die Hartkapseln trocken halten soll. Das Trocknungsmittel darf nicht herausgenommen oder verschluckt werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

+pharma arzneimittel gmbh

8054 Graz, Österreich

E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

Hersteller

Synthon Hispania S.L., Calle de Castello 1, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Spanien

Synthon B.V., Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Niederlande

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, 8054 Graz, Österreich

Anagrelid +pharma 0,5 mg Hartkapseln Z.Nr.: 142890

Anagrelid +pharma 1 mg Hartkapseln Z.Nr.: 142891

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.