

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Thromboreductin 0,5 mg Hartkapseln 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 Thromboreductin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thromboreductin beachten?
3. Wie ist Thromboreductin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thromboreductin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Thromboreductin und wofür wird es angewendet?

Thromboreductin enthält den Wirkstoff Anagrelid. Thromboreductin ist ein Arzneimittel, das die Entwicklung der Blutplättchen (Thrombozyten) im Knochenmark hemmt.

Thromboreductin wird angewendet, um die Blutplättchenzahl bei Patienten mit essenzieller Thrombozythämie zu senken. Essenzielle Thrombozythämie ist eine Erkrankung, bei der das Knochenmark zu viele Blutplättchen produziert. Wenn zu viele Blutplättchen vorhanden sind, kann es zu Durchblutungsstörungen und Blutgerinnsel-Bildung kommen. Durch die Verminderung der Blutplättchenzahl nimmt das Risiko für schwerwiegende Gesundheitsprobleme ab.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thromboreductin beachten?

Thromboreductin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Anagrelid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Herzkrankheit haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.
- wenn Sie eine mittelschwere oder schwere Leberfunktionsstörung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Thromboreductin einnehmen.

- wenn Sie eine Herzkrankheit haben oder denken, dass Sie eine Herzkrankheit haben könnten.
- wenn Sie oder Mitglieder Ihrer Familie von Geburt an ein verlängertes QT-Intervall haben (ersichtlich im EKG welches die elektrische Herzaktivität misst), oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die EKG-Veränderungen verursachen können, oder wenn Sie einen Mangel an Elektrolyten wie z. B. Kalium, Magnesium oder Calcium haben (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Thromboreductin zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie eine Nieren- oder Leberfunktionsstörung haben.

Während der Einnahme von Thromboreductin müssen Sie genau die von Ihrem Arzt verordnete Dosis einnehmen. Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht abrupt ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt. Ein abruptes Absetzen des Arzneimittels kann zu einem erhöhten Risiko für einen Schlaganfall oder Herzinfarkt führen.

Anzeichen und Symptome eines Schlaganfalls können plötzliches Taubheitsgefühl oder Schwäche im Gesicht, in den Armen oder Beinen sein, insbesondere auf einer Körperseite, sowie plötzliche Verwirrtheit, Schwierigkeiten beim Sprechen oder beim Verstehen von Sprache, plötzliche Sehstörungen auf einem oder beiden Augen, plötzliche Probleme beim Gehen, Schwindel, Gleichgewichts- oder Koordinationsstörungen und plötzliche starke Kopfschmerzen ohne bekannte Ursache. Bitte suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf.

Anzeichen und Symptome eines Herzinfarkts können Schmerzen oder Beschwerden im Brustkorb Schwächegefühl, Benommenheit oder Ohnmacht, Schmerzen oder Beschwerden im Kiefer, Nacken, Rücken, in einem oder beiden Armen oder Schultern sowie Kurzatmigkeit sein. Bitte suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von Anagrelid bei Kindern und Jugendlichen gibt es nur begrenzte Erfahrungen. Ihr Arzt wird über die Behandlung mit Thromboreductin entscheiden.

Anwendung von Thromboreductin zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die den Herzschlag beeinflussen;
- bestimmte Antibiotika zur Behandlung von Infektionen (z. B. Enoxacin);
- Fluvoxamin zur Behandlung von Depressionen;
- bestimmte Arzneimittel zur Verminderung der Magensäure (z. B. Omeprazol);
- Theophyllin zur Behandlung von Lungenkrankheiten wie Asthma;
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten, wie Milrinon, Enoximon, Amrinon, Olprinon und Cilostazol;
- Arzneimittel die auf die Blutplättchen wirken, wie Acetylsalicylsäure (bei gleichzeitiger Anwendung von Acetylsalicylsäure und Thromboreductin kann eine verstärkte Blutungsneigung auftreten).
- Bei manchen Patienten verursacht dieses Arzneimittel Verdauungsstörungen (z. B. Durchfall) und kann so die Wirkung von Tabletten zur Empfängnisverhütung abschwächen.

Einnahme von Thromboreductin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft kann die Ausscheidung des Wirkstoffs aus Ihrem Körper verzögern. Es wird daher empfohlen Thromboreductin nicht zusammen mit Grapefruitsaft einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Thromboreductin soll während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Bei einer Behandlung mit Thromboreductin müssen Frauen, die Kinder gebären können, wirksame Empfängnisverhütungsmittel anwenden.

Thromboreductin soll während der Stillzeit nicht angewendet werden. Wenn Sie das Arzneimittel einnehmen, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Symbol: Achtung

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Patienten, die nach Einnahme von Thromboreductin unter Schwindel leiden, wird geraten, keine Kraftfahrzeuge zu führen und keine Maschinen zu bedienen.

Thromboreductin enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Thromboreductin daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Thromboreductin einzunehmen?

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

Die Dosis wird für Sie individuell vom Arzt festgelegt. Als Anfangsdosis werden üblicherweise mindestens eine Woche lang 1 bis 2 Kapseln Thromboreductin pro Tag eingenommen. Danach kann Ihr Arzt die Anzahl der Kapseln, die Sie einnehmen, entweder steigern oder reduzieren, um die Dosis zu finden, die für Sie am besten geeignet ist und Ihre Krankheit am wirksamsten behandelt. Die Maximaldosis beträgt 10 Kapseln pro Tag.

Wenn Sie eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie mit Thromboreductin behandelt werden sollen.

Thromboreductin Kapseln sind unzerteilt mit etwas Wasser zu schlucken. Die Kapseln dürfen nicht zerkleinert oder in Flüssigkeit aufgelöst werden. Sie können die Kapseln zum Essen, nach einer Mahlzeit oder auf leeren Magen einnehmen. Am besten ist es, wenn Sie die Kapsel(n) jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen

Wenn Sie eine größere Menge von Thromboreductin eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Thromboreductin eingenommen haben oder jemand anderes Ihr Arzneimittel eingenommen hat, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Eine höhere als die verordnete Dosis kann einen Blutdruckabfall mit Schwindelgefühl, Erbrechen und Herzrhythmusstörungen verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Thromboreductin vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Kapsel zur verordneten Zeit einzunehmen, holen Sie die Einnahme bitte so schnell wie möglich nach. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Thromboreductin abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme, wenn Sie folgende Symptome bemerken:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Herzschwäche (Anzeichen umfassen starke Schmerzen im Brustkorb und Kurzatmigkeit)
- ventrikuläre Tachykardie (Anzeichen umfassen sehr schneller Herzschlag und starke Schmerzen im Brustkorb mit Kurzatmigkeit)
- pulmonale Hypertonie (Anzeichen umfassen Kurzatmigkeit, Schwellung der Beine und Knöchel, bläuliche Färbung von Lippen und Haut)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Herzinfarkt (Anzeichen umfassen starke Schmerzen im Brustkorb und Kurzatmigkeit)
- Vorhofflimmern (Anzeichen umfassen sehr schneller Herzschlag und starke Schmerzen im Brustkorb mit Kurzatmigkeit)
- Angina pectoris (Anzeichen umfassen starke Schmerzen im Brustkorb durch eine unzureichende Durchblutung des Herzens)

Sonstige mögliche Nebenwirkungen:

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

- Kopfschmerzen

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

- verminderte Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie), lokale Hautblutungen
- Wassereinlagerung im Gewebe (Ödem)
- Schwindel, Kribbeln und „Ameisenlaufen“ auf der Haut, Schlaflosigkeit
- unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Bluthochdruck
- Nasenbluten
- Übelkeit, Durchfall, Verdauungsstörungen
- Hautjucken und/oder Hautrötung
- Rückenschmerzen
- Schwächegefühl oder Müdigkeit

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

- Verminderung der Blutplättchen, Blutung, Bluterguss
- Gewichtszunahme
- Depression, Nervosität, Mundtrockenheit, Migräne, Hypoästhesie (verminderter Tastsinn oder verminderte Sinneswahrnehmung)
- Sehstörungen, Augeninfektion
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzrhythmusstörungen, Kreislaufzusammenbruch
- Kurzatmigkeit, Atemwegsinfektion
- Erbrechen, Blähungen, Verstopfung, Bauchschmerzen
- Haarausfall, Juckreiz
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Nierenfunktionsstörung, Harnwegsinfektionen

- Schmerzen, Schwäche

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- niedriger Blutdruck
- Wasseransammlung im Brustkorb oder in der Lunge, Lungeninfektion, Asthma
- Magenentzündung, Essstörung
- Hautausschlag
- vermehrtes nächtliches Wasserlassen
- Anstieg der Leberwerte im Blut
- grippeartige Beschwerden, Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein
- Schmerzen oder Druckgefühl im Brustkorb in Ruhe (Prinzmetal-Angina)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beschrieben, aber es ist nicht bekannt, wie häufig sie auftreten:

- Torsade de Pointes (eine potenziell lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung)
- Lungenfibrose (eine Form der Lungenentzündung, die zur Vernarbung des Lungengewebes führt)
- tubulointerstitielle Nephritis (eine Form der Nierenentzündung)
- 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 an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Thromboreductin aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch ist das Arzneimittel 100 Tage lang haltbar.

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 Thromboreductin enthält

- Der Wirkstoff ist Anagrelid.
Jede Hartkapsel enthält 0,5 mg Anagrelid als Anagrelidhydrochlorid-Monohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Povidon K30, Crospovidon Typ A, mikrokristalline Cellulose (E460), Magnesiumstearat (E470b)
Kapselhülle: Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Gelatine, Wasser

Wie Thromboreductin aussieht und Inhalt der Packung

Thromboreductin wird als blaue, etwa 14,3 mm große, mit weißem Pulver gefüllte Hartkapseln hergestellt.

Thromboreductin wird in Polyethylen-Flaschen mit kindersicherem Polypropylen-Schraubdeckel und Originalitätsverschluss verkauft. Die Flaschen enthalten eine Trocknungsmittelinlage. Jede Flasche enthält 42 oder 100 blaue Kapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien, Österreich

Zulassungsnummer

1-24286

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01.2023.