

Agrylin Capsules 0.5mg

Anagrelide (as hydrochloride)

What is in this leaflet:

1. What Agrylin is used for
2. How Agrylin works
3. Before you take Agrylin
4. How to take Agrylin
5. While you are using Agrylin
6. Side effects
7. After using Agrylin
8. Product Description
9. Manufacturer & Marketing Authorization Holder

What Agrylin is used for

Agrylin is used to treat patients with essential thrombocythaemia.

Essential thrombocythaemia is a condition where the bone marrow produces too many blood cells of one type, known as platelets. Platelets help the blood to clot. Large numbers of platelets in the blood can cause serious problems with blood circulation and clotting.

Ask your doctor if you have any questions about why Agrylin has been prescribed for you.

How Agrylin works

Agrylin works in the body to reduce your platelet count.

Agrylin contains a medicine called anagrelide hydrochloride which acts on the bone marrow and slows down platelet production. This action lowers the platelet count in the blood to more normal levels and helps to prevent blood circulation problems.

Before you take Agrylin

When you must not take it

Do not take Agrylin if:

- You are allergic to anagrelide or any of the other ingredients listed at the end of this leaflet.
- You have moderate or severe liver problems.
- You have moderate or severe kidney problems.

Before you start to take it

Tell your doctor if:

- You have any problems with your liver or kidneys.

- You have or think you might have a problem with your heart.
- You are pregnant or planning a pregnancy.
- You are breast feeding.

Agrylin contains lactose. If you have an intolerance/are sensitive to some sugars you should not take Agrylin.

Agrylin is not recommended in women who are or may become pregnant. If you become pregnant whilst taking Agrylin, you should stop taking the capsules and see your doctor immediately. Women taking Agrylin and who are at risk of becoming pregnant should make sure that they are using adequate contraception.

In combination with acetylsalicylic acid (aspirin), there is an increased risk of major haemorrhages (bleeding) (see Section 'Taking other medicines').

Taking other medicines

Tell your doctor or pharmacist if you are taking any other medicines or natural health products, including any bought without a prescription from your pharmacy, supermarket or health food shop.

Some medicines and Agrylin may interfere with each other and may not work properly or cause other effects if taken together. These include:

- Acetylsalicylic acid (aspirin) or a medicine containing acetylsalicylic acid.
- Medicines used to treat depression such as fluvoxamine.
- Medicines used to treat gastrointestinal problems such as omeprazole.
- Medicines used to treat severe asthma and breathing problems such as theophylline.
- Medicines used to treat heart disorders such as milrinone, enoximone, amrinone, olprinone and cilostazol.
- Other medicines used to treat conditions affecting the platelets in your blood.
- Medicines containing sucralfate.

How to take Agrylin

Follow all instructions given to you by your doctor or pharmacist. They may differ from the information contained in this leaflet.

How much to take

The usual starting adult dose of Agrylin capsules is 1 mg (2 capsules) per day taken as one capsule twice a day, for at least one week.

Since only limited information is available on use in children, the recommended starting dose for children is 0.5 mg (1 capsule) a day.

Then your doctor may either increase or decrease the number of capsules that you take to find the dose best suited to you and which treats your condition most effectively. Any dose increase must be not more than 0.5 mg (1 capsule) in any one week and any single dose taken during the day should be not more than 2.5 mg (5 capsules).

If you are elderly, you should take the normal adult dose.

Your doctor may check for heart disease both before you start and during your treatment.

Blood tests will be done at the beginning of your treatment and then at regular intervals. This will help your doctor to check that Agrylin is working effectively for you.

When to take it

It is best to take the capsules at the same time every day. They may be taken with food, or after a meal or on an empty stomach. Your capsules should be swallowed whole with a glass of water.

How long to take it

You should not normally stop taking Agrylin unless your doctor tells you to. If Agrylin has been successfully reducing the extra platelets in your blood, stopping Agrylin will cause the number of platelets in your blood to rise again within three or four days, so that the risk of problems with blood circulation may return.

Agrylin Capsules 0.5mg

Anagrelide (as hydrochloride)

If you feel unwell during your course of treatment, tell your doctor.

If you forget to take it

If you forget to take a dose of Agrylin, take the missed dose as soon as you remember, unless it is almost time for your next dose. Skip the missed dose if it is almost time for your next regular dose. Do not take two doses at the same time.

If you are not sure what to do, ask your doctor or pharmacist.

If you take too much (overdose)

If you think that you or anyone else may have taken too many Agrylin Capsules contact a doctor or pharmacist immediately for advice, or go to a hospital emergency department, even if there are no signs of discomfort or poisoning.

Symptoms of an overdose may include fast heartbeat, vomiting, bleeding.

While you are using Agrylin capsules

Things you must do

Make sure that all of your doctors and pharmacists know that you are taking Agrylin. Remind them that you are using Agrylin if you are about to start any new medicines.

Things you must not do

Do not give your medicine to anyone else, even if they have the same condition as you. It may not be safe for another person to take Agrylin.

Do not stop taking your Agrylin capsules or change the dosage without checking with your doctor.

Things to be careful of

Agrylin may cause dizziness in some patients. Be careful driving or operating machinery until you know how Agrylin affects you.

Side effects

Tell your doctor or pharmacist as soon as possible if you do not feel well while you are taking Agrylin. Like all medicines, Agrylin can cause side effects, although not everyone

has them. Most side effects are mild and often wear off after a few weeks of treatment.

Some serious side effects that may occur include:

- Heart problems, including heart attack or a disturbed heartbeat, enlargement of the heart
- Chest pain with or without over-rapid breathing.
- Shortness of breath, wheezing or difficulty breathing.
- Allergic coughing.
- Abdominal pain or tenderness, stomach discomfort, vomiting blood or passing black stools.
- Yellowing of the skin and eyes caused by inflammation of the liver (hepatitis).

If you notice any of these effects you should contact your doctor immediately.

The most common side effects with Agrylin are:

- Headache
- Aches and pains, including the back and the chest
- Dizziness
- Palpitations, an unusually rapid heartbeat
- Water retention, swelling of the hands or feet
- Abdominal pain
- Difficult or painful breathing
- Tiredness
- Loss of appetite
- Wind, diarrhoea, nausea, vomiting
- Feeling unwell
- Weakness, dizziness
- Fever
- Worsening of a cough
- Tingling sensation like pins and needles

You may also experience chills, flu symptoms, infection, neck pain, flushing, constipation, dry mouth, bruises, muscle aches, painful joints, insomnia (difficulty falling asleep), nervousness, changes in weight, lung infection, infection of the sinuses, sweating, hair loss, skin problems, ear problems (ringing in the ear).

If any of these events cause you a problem, you should speak to your doctor.

As a precaution, your doctor may test your blood, liver and kidneys regularly during treatment with Agrylin.

Other side effects not listed above may also occur in some patients. Tell your doctor or pharmacist if you notice any side effects not mentioned in this leaflet.

After Using Agrylin

Storage

Store Agrylin capsules in their original bottle.

Do not use if the expiry date (EXP) printed on the bottle has passed.

Store Agrylin capsules where the temperature stays below 30°C.

Keep Agrylin capsules out of the reach and sight of children.

Disposal

If your doctor stops your medicine, do not keep any unused capsules unless your doctor tells you to.

Ask your pharmacist what to do with any unused capsules.

Product Description

What it looks like

Agrylin Capsules 0.5mg are opaque, white, hard capsules. They are marked with 'S 063'.

Ingredients:

Each capsule contains 0.5 mg of the active ingredient, anagrelide (as anagrelide hydrochloride).

The other non-medicinal ingredients are:

Capsule contents: povidone, crospovidone, anhydrous lactose, lactose monohydrate, microcrystalline cellulose and magnesium stearate.

Capsule shell: gelatine and titanium dioxide (E171).

Printing ink: shellac, dehydrated alcohol, isopropyl alcohol, butyl alcohol, propylene glycol, strong ammonium solution,

Agrylin Capsules 0.5mg

Anagrelide (as hydrochloride)

potassium hydroxide, black iron oxide (E172),
water.

MAL No. : MAL20051337ACR

Manufactured By:

Manufactured by:
DSM Pharmaceutical Inc,
5900 Martin Luther King Highway,
Greenville, North Carolina 27834 USA.

Packed by:

Wasdell Packaging Ltd,
Units 6, 7, 8 Euro Way,
Blagrove, Swindon,
SN5 8YW, UK.

Marketing Authorization Holder:

LF Asia (Malaysia) Sdn Bhd (719-V)
Lot 6, Persiaran Perusahaan Sek.23,
40300 Shah Alam, Selangor

Date of Revision

March 2012

Kapsul Agrylin 0.5mg

Anagrelide (sebagai hidroklorida)

Apakah yang ada pada risalah ini:

1. Apakah kegunaan Agrylin
2. Bagaimana Agrylin berfungsi
3. Sebelum mengambil Agrylin
4. Cara menggunakan Agrylin
5. Semasa menggunakan Agrylin
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Agrylin
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang & Pemegang Pendaftaran Produk

Apakah kegunaan Agrylin

Agrylin digunakan untuk merawat penyakit yang dikenali sebagai “essential thrombocythaemia”, dimana pesakit mempunyai bilangan platlet darah yang terlalu tinggi.

Essential thrombocythaemia adalah satu keadaan dimana sumsum tulang menghasilkan platlet (sejenis sel darah) dengan banyak. Platlet berfungsi untuk membantu darah membeku. Bilangan platlet yang banyak dalam darah boleh mengakibatkan masalah pada peredaran darah serta pembekuan darah.

Sila tanya doktor anda jika anda ada sebarang soalan tentang mengapa anda disuruh mengambil ubat ini.

Bagaimana Agrylin berfungsi

Agrylin berfungsi untuk mengurangkan bilangan platlet dalam badan anda.

Agrylin mengandungi ubat yang dikenali sebagai ‘anagrelide hydrochloride’ yang bertindak pada sumsum tulang dan melambatkan penghasilan platlet. Ini akan mengurangkan bilangan platelet dalam darah ke tahap yang lebih normal dan membantu untuk mencegah masalah peredaran darah.

Sebelum mengambil Agrylin

Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Agrylin jika:

- Anda alah kepada anagrelide atau mana-mana bahan lain yang disenaraikan di akhir risalah ini.

- Anda mempunyai masalah hati pada tahap sederhana atau teruk.
- Anda mempunyai masalah buah pinggang pada tahap sederhana atau teruk.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika;

- Anda mempunyai masalah dengan hati dan buah pinggang
- Anda mempunyai masalah jantung, atau merasakan anda mungkin mempunyai masalah jantung
- Anda hamil atau merancang untuk hamil
- Anda menyusukan bayi

Agrylin mengandungi laktosa. Sekiranya anda mempunyai masalah untuk menghadam laktosa (laktose intolerance) atau sensitif kepada sesetengah jenis gula, anda tidak boleh mengambil Agrylin.

Agrylin tidak digalakkan pada wanita hamil atau wanita yang mungkin hamil. Jika anda hamil ketika mengambil Agrylin, anda haruslah berhenti mengambil kapsul Agrylin ini dan segera berjumpa doktor. Langkah pencegahan hamil yang sewajarnya perlu diambil oleh wanita yang mengambil Agrylin dan yang berisiko untuk hamil.

Kombinasi ubat ini dengan *acetylsalicylic acid* (*aspirin*), terdapat peningkatan risiko berlakunya pendarahan (sila rujuk bahagian ‘Jika mengambil ubat-ubat lain’).

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi jika anda ada mengambil ubat-ubat yang lain atau produk-produk kesihatan semulajadi, termasuk yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat dan Agrylin boleh mengganggu antara satu sama lain dan mungkin tidak akan berfungsi dengan baik jika diambil bersama. Ini termasuk:

- Acetylsalicylic acid (*aspirin*) atau ubat yang mengandungi acetylsalicylic acid.
- Ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan seperti fluvoxamine.

- Ubat yang digunakan untuk merawat masalah gastro-usus seperti omeprazole.
- Ubat yang digunakan untuk merawat asma yang teruk dan masalah pernafasan seperti theophylline.
- Ubat yang digunakan untuk merawat sakit jantung seperti milrinone, enoximone, amrinone, olprinone dan cilostazol.
- Ubat-ubat lain yang digunakan untuk merawat sakit yang berkaitan dengan platlet dalam darah.
- Ubat yang mengandungi sucralfate.

Cara menggunakan Agrylin

Patuhi semua arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Arahan doktor atau ahli farmasi mungkin berlainan dengan maklumat yang terkandung dalam risalah ini.

Berapa banyak harus diambil

Kebiasaannya, dos permulaan untuk orang dewasa adalah 1 mg (2 kapsul) setiap hari, iaitu dengan mengambil 1 kapsul, 2 kali sehari untuk sekurang-kurangnya selama satu minggu.

Maklumat tentang penggunaan ubat ini pada kanak-kanak adalah terhad, dengan itu dos permulaan yang disarankan adalah 0.5mg (1 kapsul) sehari.

Doktor anda mungkin akan menambah atau mengurangkan bilangan kapsul yang perlu diambil, untuk memastikan anda mendapat dos yang sesuai untuk memastikan anda mendapat rawatan yang efektif. Penambahan dos haruslah tidak melebihi 0.5mg (1 kapsul) seminggu dan setiap dos diambil pada hari tersebut haruslah tidak melebihi 2.5mg (5 kapsul).

Jika anda warga emas, anda perlu mengambil dos orang dewasa.

Doktor anda mungkin akan memeriksa penyakit jantung anda sebelum atau ketika anda menjalani rawatan.

Kapsul Agrylin 0.5mg

Anagrelide (sebagai hidroklorida)

Ujian darah akan dilakukan pada permulaan rawatan anda dan kemudiannya masa yang ditetapkan. Ini akan membantu doktor anda memastikan Agrylin berfungsi dengan berkesan untuk anda.

Bila perlu diambil

Waktu pengambilan yang terbaik adalah dengan mengambil kapsul pada masa yang sama setiap hari. Kapsul ini boleh diambil dengan makanan, selepas makan, atau dengan perut kosong. Telan kapsul anda dengan segelas air.

Berapa lama perlu diambil

Anda tidak boleh menghentikan pengambilan Agrylin tanpa nasihat doktor. Jika Agrylin telah berjaya mengurangkan bilangan platlet yang berlebihan dalam darah anda, menghentikan penggunaan Agrylin akan menyebabkan platlet dalam darah anda bertambah semula dalam masa tiga hingga empat hari. Ini akan menyebabkan masalah peredaran darah anda kembali berlaku.

Jika anda berasa kurang sihat semasa rawatan anda, sila beritahu doktor anda.

Jika terlupa mengambil

Jika anda terlupa untuk mengambil dos Agrylin, ambil dos tersebut dengan segera setelah anda ingat, melainkan jika telah hampir masa untuk dos yang seterusnya. Tidak perlu ambil dos yang anda terlupa jika masa untuk dos seterusnya hampir tiba. Jangan ambil dua dos pada waktu yang sama.

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, tanya doktor atau ahli farmasi.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda berasa bahawa anda atau orang lain mungkin telah mengambil kapsul Agrylin terlalu banyak, sila hubungi doktor atau ahli farmasi dengan segera untuk mendapatkan nasihat atau pergi ke jabatan kecemasan hospital, walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Simptom akibat dos berlebihan termasuk degupan jantung yang pantas, muntah-muntah dan pendarahan.

Semasa menggunakan Agrylin

Perkara yang perlu dilakukan

Pastikan bahawa semua doktor dan ahli farmasi anda tahu bahawa anda mengambil Agrylin. Ingatkan mereka bahawa anda menggunakan Agrylin jika anda hendak memulakan pengambilan ubat yang baru.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan beri ubat kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda. Ini mungkin berbahaya bagi orang lain untuk mengambil Agrylin.

Jangan berhenti mengambil kapsul Agrylin atau menukar dos tanpa memeriksa dengan doktor anda terlebih dahulu.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Agrylin boleh menyebabkan kepeningan pada sesetengah pesakit. Berhati-hati sekiranya anda memandu atau mengendalikan jentera, sehinggalah anda tahu bagaimana Agrylin memberi kesan kepada anda.

Kesan-kesan sampingan

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi dengan segera sekiranya anda merasa tidak selesa semasa pengambilan Agrylin. Seperti ubat-ubat yang lain, Agrylin boleh memberi kesan sampingan tetapi tidak kesemuanya mengalami masalah yang sama. Kebanyakan kesan sampingan adalah ringan dan selalunya hilang selepas beberapa minggu rawatan.

Beberapa kesan sampingan yang serius yang boleh berlaku termasuk:

- Masalah jantung, termasuk serangan jantung atau gangguan pada degupan jantung, pembesaran jantung.
- Sakit dada dengan atau tanpa bernafas dengan terlebih pantas
- Sesak nafas, bunyi berdehit atau kesukaran bernafas
- Alahan batuk-batuk
- Sakit bahagian abdomen, perut tidak selesa, muntah berdarah atau membuang air besar berwarna hitam
- Kulit dan mata berwarna kuning yang disebabkan oleh radang hati (hepatitis)

Jika anda mendapati mana-mana kesan-kesan ini berlaku, anda perlu menghubungi doktor anda dengan segera.

Kesan sampingan yang biasa berlaku dengan Agrylin adalah seperti berikut:

- Sakit kepala
- Sakit-sakit badan termasuk bahagian belakang dan dada.
- Kepeningan
- Berdebar-debar, degupan jantung yang luar biasa
- Bengkak air pada tangan atau kaki.
- Sakit bahagian abdomen
- Sukar atau sakit untuk bernafas
- Keletihan
- Hilang selera makan
- Angin, cirit-birit, rasa loya dan muntah
- Rasa tidak sihat
- Lemah-lemah badan
- Demam
- Batuk yang semakin teruk
- Rasa menyucuk seperti terkena jarum atau pin.

Anda juga mungkin mengalami sejuk menggigil, tanda-tanda selesema, jangkitan, sakit leher, kulit kemerahan (flushing), sembelit, mulut kering, lebam-lebam, sakit otot, sakit sendi, kesukaran untuk tidur (insomnia), rasa gementar, perubahan berat badan, jangkitan pada paru-paru, jangkitan pada sinus, berpeluh-peluh, keguguran rambut, masalah kulit, masalah telinga (telinga berdengung).

Sekiranya perkara-perkara ini mengganggu anda, maklumkan pada doktor.

Sebagai langkah berjaga-jaga, doktor anda mungkin menguji darah, hati dan buah pinggang dengan kerap semasa rawatan dengan Agrylin.

Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga mungkin berlaku pada sesetengah pesakit. Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda perasan terdapat kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Kapsul Agrylin 0.5mg

Anagrelide (sebagai hidroklorida)

Cara penyimpanan dan pelupusan

Agrylin

Penyimpanan

Simpan Agrylin di dalam botol asalnya.

Jangan gunakan jika tarikh luput (EXP) yang telah dicetak pada botol telah lepas.

Simpan kapsul Agrylin pada suhu bawah 30°C.

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Pelupusan

Sekiranya doktor telah menghentikan pengambilan Agrylin, jangan simpan kapsul Agrylin belum digunakan kecuali dengan arahan doktor.

Sila rujuk dengan ahli farmasi anda untuk mengetahui apa yang perlu dilakukan dengan kapsul Agrylin yang tidak digunakan.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Kapsul Agrylin 0.5mg adalah berwarna putih legap, berkapsul keras. Ianya ditanda dengan huruf dan nombor 'S 063'.

Bahan-bahan kandungan

Setiap kapsul mengandungi 0.5 mg bahan aktif anagrelide (sebagai anagrelide hydrochloride).

Bahan-bahan lain adalah:

Kapsul mengandungi: povidone, crospovidone, anhydrous lactose, lactose monohydrate, microcrystalline cellulose and magnesium stearate.

Sarung kapsul: gelatin and titanium dioxide (E171).

Dakwat cetakan: shellac, dehydrated alcohol, isopropyl alcohol, butyl alcohol, propylene glycol, strong ammonium solution, potassium hydroxide, black iron oxide (E172), air.

Nombor MAL: MAL20051337ACR

Pengilang

DSM Pharmaceutical Inc,
5900 Martin Luther King Highway,
Greenville, North Carolina 27834 USA.

Dipek oleh:

Wasdell Packaging Ltd,
Units 6, 7, 8 Euro Way,
Blagrove, Swindon,
SN5 8YW, UK.

Pemegang Pendaftaran Produk oleh

LF Asia (Malaysia) Sdn Bhd (719-V)
Lot 6, Persiaran Perusahaan Sek.23,
40300 Shah Alam, Selangor

Tarikh kemaskini RiMUP:

March 2012