

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

HYDROXYUREA medac, 500 mg, kapsułki twarde

Hydroxycarbamidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek HYDROXYUREA medac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku HYDROXYUREA medac
3. Jak przyjmować lek HYDROXYUREA medac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek HYDROXYUREA medac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek HYDROXYUREA medac i w jakim celu się go stosuje

Jednym z najważniejszych efektów działania hydroksymocznika jest blokowanie działania reduktazy rybonukleotydowej, co prowadzi do zahamowania syntezy DNA.

Wskazania do stosowania

Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej (CML) w fazie przewlekłej lub w fazie akceleracji. Leczenie samoistnej nadpłytkowości lub czerwonicy prawdziwej z dużym ryzykiem wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku HYDROXYUREA medac

Kiedy nie przyjmować leku HYDROXYUREA medac:

- jeśli pacjent ma uczulenie na hydroksymocznik lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje znaczne zahamowanie czynności szpiku kostnego, leukopenia ($< 2,5 \times 10^9$ krwinek białych/l), małopłytkowość ($< 100 \times 10^9$ płytek krwi/l) lub ciężka niedokrwistość.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku HYDROXYUREA medac należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leczenie hydroksymocznikiem może spowodować zahamowanie czynności szpiku kostnego (konsekwencją jest leukopenia, trombocytopenia i niedokrwistość).

Po ustaleniu indywidualnej optymalnej dawki lekarz ustali również częstość niezbędnych badań kontrolnych (badanie stężenia hemoglobiny, całkowitej liczby białych krwinek oraz liczby płytek krwi). Jeśli liczba krwinek białych jest mniejsza niż $2,5 \times 10^9/l$ lub liczba płytek krwi jest mniejsza niż $100 \times 10^9/l$, lekarz może zalecić przerwanie leczenia hydroksymocznikiem, aż do czasu, gdy wartości te powrócą do wartości bliskich prawidłowym.

W przypadku wystąpienia obniżonej liczby czerwonych krwinek (niedokrwistości) przed rozpoczęciem leczenia lub w jego trakcie lekarz może zalecić, jeśli to konieczne, podanie czerwonych krwinek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby powinni poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem.

U pacjentów przyjmujących przewlekle hydroksymocznik może się rozwinąć wtórna białaczka. Związek z leczeniem lub chorobą podstawową jest aktualnie nieznan.

Samoistnie występująca erytropoeza megaloblastyczna jest często obserwowana na początku leczenia hydroksymocznikiem. Zmiany morfologiczne przypominają niedokrwistość złośliwą, ale nie są zależne od niedoboru witaminy B₁₂ lub kwasu foliowego.

W czasie terapii lekiem HYDROXYUREA medac należy często kontrolować parametry określające czynność wątroby i nerek.

Zwiększyć się może stężenie kwasu moczowego w surowicy, co może wymagać odpowiedniego zmodyfikowania dawki leku.

U pacjentów przyjmujących długotrwale hydroksymocznik notowano występowanie złośliwego raka skóry. Podczas i po zakończeniu leczenia hydroksymocznikiem należy chronić skórę przed słońcem i regularnie samodzielnie kontrolować skórę. Ponadto lekarz prowadzący będzie wykonywać badania skóry podczas rutynowych wizyt kontrolnych.

U pacjentów mogą wystąpić owrzodzenia kończyn dolnych. W takim przypadku lekarz prowadzący podejmie decyzję czy pacjent powinien kontynuować przyjmowanie tego leku. Po zaprzestaniu przyjmowania tego leku owrzodzenia zwykle goją się powoli, w przeciągu kilku tygodni.

Lek HYDROXYUREA medac a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Hydroksymocznik należy podawać z ostrożnością pacjentom leczonym aktualnie lub uprzednio lekami przeciwnowotworowymi lub napromienianiem, ponieważ działania niepożądane występują w tych przypadkach częściej i są poważniejsze niż podczas przyjmowania tylko hydroksymocznika, leków przeciwnowotworowych lub napromieniania. Może wystąpić pierwotne zmniejszenie liczby krwinek (zahamowanie czynności szpiku kostnego), podrażnienie błony śluzowej żołądka, zapalenie śluzówki.

Nasilenie objawów rumienia może wystąpić u pacjentów napromienianych w trakcie leczenia hydroksymocznikiem lub przed rozpoczęciem leczenia.

Badania wykazały, iż hydroksymocznik może nasilać działanie cytotoksyczne zarówno ara-C (arabinozydu cytozyny) jak i fluoropirymidyn.

Przy podawaniu hydroksymocznika w skojarzeniu z niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu zakażeń HIV (np. dydanozyna, stawudyna) mogą wystąpić działania niepożądane takie jak zapalenie trzustki z bólem żołądka lub brzucha; ból brzucha, nudności, wymioty lub zażółcenie skóry (hepatotoksyczność); drętwienie, mrowienie lub ból ramion i nóg (neuropatia obwodowa).

Pacjenci, którzy niedawno byli szczepieni lub planują się zaszczepić, powinni o tym poinformować lekarza.

Dzieci

Ponieważ choroby te rzadko występują u dzieci, dawkowanie dla tej grupy wiekowej nie zostało ustalone.

Zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby

Nie można podać zaleceń dotyczących dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w wieku podeszłym mogą być bardziej wrażliwi na działanie hydroksymocznika i mogą wymagać mniejszych dawek.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że został przepisany danej pacjentce przez lekarza.

Pacjentki muszą stosować skuteczną antykoncepcję przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku oraz w trakcie leczenia.

Karmienie piersią

Pacjentka musi przerwać karmienie piersią przed rozpoczęciem leczenia.

Płodność

W okresie leczenia i przez co najmniej trzy miesiące od jego zakończenia mężczyźni powinni stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Należy zapytać lekarza o możliwość zamrożenia nasienia przed rozpoczęciem leczenia po raz pierwszy.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność reagowania może być upośledzona w czasie leczenia produktem HYDROXYUREA medac. Należy brać to pod uwagę, gdy wymagana jest wzmożona koncentracja, np. Do kierowania samochodem.

HYDROXYUREA medac zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek HYDROXYUREA medac

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie powinno być prowadzone przez lekarza z doświadczeniem w dziedzinie onkologii lub hematologii. Dawkowanie opiera się na rzeczywistej lub należnej masie ciała pacjenta, wybierając tę, która jest mniejsza.

Dawką początkową w leczeniu przewlekłej białaczki szpikowej (CML) jest 40 mg/kg masy ciała (mc.) na dobę w zależności od liczby białych krwinek. Dawka dobierana jest przez lekarza indywidualnie dla każdego pacjenta tak, aby liczba białych krwinek utrzymywała się w zakresie $5 - 10 \times 10^9/l$. Lekarz może zmniejszyć dawkę o 50 % (20 mg/kg mc.), gdy liczba krwinek białych jest mniejsza niż $20 \times 10^9/l$. Jeśli liczba krwinek białych jest mniejsza niż $2,5 \times 10^9/l$ lub liczba płytek krwi jest mniejsza niż $100 \times 10^9/l$, lekarz może przerwać leczenie aż do czasu, gdy liczby krwinek i płytek wrócą do wartości bliskich prawidłowym.

Dawka początkowa w leczeniu samoistnej nadpłytkowości to 15 mg/kg mc. na dobę i jest ustalana tak, aby utrzymać liczbę płytek krwi poniżej $600 \times 10^9/l$, a liczbę białych krwinek powyżej $4 \times 10^9/l$.

Leczenie czerwonicy prawdziwej rozpoczyna się od dawki początkowej 15–20 mg/kg mc. na dobę. Dawka dostosowywana jest indywidualnie, tak, aby wartości hematokrytu utrzymywały się poniżej 45 % a liczba płytek krwi była mniejsza niż $400 \times 10^9/l$.

Kapsułki należy połykać w całości nie dopuszczając do ich rozpadnięcia w ustach. Podczas leczenia wskazane jest przyjmowanie dużych ilości płynów.

W przypadku wrażenia, że działanie leku HYDROXYUREA medac jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku HYDROXYUREA medac

W razie przyjęcia większej dawki tego leku niż przepisana przez lekarza należy zawsze zwrócić się do lekarza lub szpitala. U pacjentów mogą wystąpić objawy w obrębie błon śluzowych i skóry.

U pacjentów, którzy przyjęli wielokrotną dawkę dobową obserwowano ostre śluzówkowo-skinne objawy. Obserwowano także: bolesność, fioletowe grudki, obrzęk dłoni i stóp, prowadzące do złuszczenia się skóry, ogólne przebarwienie skóry i zapalenie jamy ustnej.

Natychmiastowe leczenie obejmuje płukanie żołądka, z następowym zastosowaniem środków podtrzymujących czynności życiowe i monitorowaniem układu krwiotwórczego.

Pominięcie przyjęcia leku HYDROXYUREA medac

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli wystąpią którekolwiek z poniższych objawów:

- Gorączka, kaszel lub trudności z oddychaniem, ponieważ mogą być one związane z ciężką chorobą płuc (częstość nieznana)

Zahamowanie czynności szpiku kostnego jest działaniem niepożądanym ograniczającym dawkowanie.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- Brak lub mała liczba plemników w nasieniu (azoospermia lub oligospermia)

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- Zmniejszenie liczby krwinek (zahamowanie czynności szpiku kostnego), zwłaszcza białych krwinek (leukopenia), powiększone niedojrzałe czerwone krwinki (megaloblastoza)
- Biegunka, zaparcie
- Owrzodzenia skóry, szczególnie owrzodzenia nóg

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość) i płytek krwi (małopłytkowość)
- Nudności, wymioty, brak łaknienia, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- Gorączka polekowa, dreszcze, złe samopoczucie
- Wykwity skórne w postaci plamek i pęcherzy (wysypka grudkowo-plamkowa), rumień twarzy, zaczerwienienie dłoni i stóp (zespół ręka–stopa)

- Rogowacenie skóry promieniste (rogowacenie słoneczne), rak skóry
- Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny (produktu rozpadu czerwonego barwnika krwi)
- Przejściowe zaburzenie czynności kanalików nerkowych z towarzyszącym zwiększeniem stężenia niektórych parametrów (kwasu moczowego, mocznika i kreatyniny w surowicy)
- W skojarzeniu z niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu zakażeń HIV: zapalenie trzustki z bólem żołądka lub brzucha; ból brzucha, nudności lub wymioty, żółte zabarwienie skóry (hepatotoksyczność); drętwienie i mrowienie lub ból ramion i nóg (neuropatia obwodowa)

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób)

- Reakcje alergiczne
- Wypadanie włosów
- Ostre reakcje płucne ze zmianami w tkance płucnej widocznymi na zdjęciu rentgenowskim, gorączka i duszność; alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych
- Bolesne oddawanie moczu
- Zaburzenia neurologiczne obejmujące bóle głowy, zawroty głowy, zaburzenia orientacji, omamy i drgawki
- Zaburzenia metaboliczne wynikające z rozpadu komórek nowotworowych (zespół rozpadu guza)

Bardzo rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- Zmiany skórne w postaci fioletowej wysypki i ścięczenia skóry, zapalenie skóry powodujące czerwone, łuszczące się plamy mogące występować razem z bólem stawów, nadmierna pigmentacja lub zanik skóry i paznokci, swędzenie, grudki fioletowe, złuszczenie skóry, czernienie i martwica skóry
- Zaburzenie czynności nerek
- Przewlekłe reakcje w obrębie płuc obejmujące zmiany tkanki płucnej widoczne na zdjęciu rentgenowskim, gorączkę i duszność

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Wysokie stężenia potasu we krwi, mogące powodować nieprawidłowy rytm serca

Po wprowadzeniu leku do obrotu obserwowano przypadki małych stężeń sodu we krwi, mogących powodować uczucie zmęczenia, stany splątania, drganie mięśni, drgawki lub śpiączkę.

W czasie terapii hydroksymocznikiem może wystąpić megaloblastoza, która nie reaguje na leczenie kwasem foliowym czy witaminą B₁₂.

Zahamowanie czynności szpiku kostnego ustępuje jednak, gdy leczenie zostanie przerwane.

Ciężkie zaburzenia żołądkowe (nudności, wymioty, brak łaknienia) wynikające ze skojarzonego leczenia hydroksymocznikiem i napromienianiem mogą być zwykle łagodzone przez tymczasowe przerwanie podawania hydroksymocznika.

Hydroksymocznik może nasilać stan zapalny błon śluzowych, będący działaniem niepożądanym napromieniania. Może to przypominać rumień i przebarwienia uprzednio napromienianych tkanek. Obserwowano przebarwienie, rumień, zanik skóry i paznokci, złuszczenie się, fioletowe grudki i wypadanie włosów, grzybicopodobne zmiany skóry, rogowacenie promieniste, raka skóry, owrzodzenie nóg, swędzenie i przebarwienie skóry i paznokci po latach długotrwałego codziennego leczenia podtrzymującego hydroksymocznikiem.

Duże dawki mogą powodować umiarkowaną senność.

Hydroksymocznik może zmniejszać stężenie żelaza w surowicy krwi i wykorzystanie żelaza przez krwinki czerwone. Nie zmienia to jednak czasu przeżycia krwinek czerwonych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: 22 49-21-301, Faks: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek HYDROXYUREA medac

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek HYDROXYUREA medac

- Substancją czynną leku jest hydroksymocznik (*Hydroxycarbamidum*)
1 kapsułka zawiera 500 mg hydroksymocznika.
- Pozostałe składniki to:
 - zawartość kapsułki: wapnia cytrynian, cytrynian dwusodowy, magnezu stearynian, laktoza jednowodna.
 - otoczka kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

Jak wygląda lek HYDROXYUREA medac i co zawiera opakowanie

Białe twarde kapsułki (kapsułki).

Opakowanie to blister Aluminium/PVDC i PVC/PVCD przyciemniany dwutlenkiem tytanu.

Wielkość opakowań: 50 lub 100 kapsułek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2019-02-06.