

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR HIDROXICARBAMID-BP 500 mg capsule

Hidroxicarbamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Hidroxicarbamid-BP și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Hidroxicarbamid-BP
3. Cum să luați Hidroxicarbamid-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hidroxicarbamid-BP
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE HIDROXICARBAMID-BP ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Hidroxicarbamid-BP este un medicament utilizat în tratamentul cancerului (agent citotoxic).

- Hidroxicarbamid-BP este utilizat în tratamentul pacienților cu:
 - cancer agresiv al celulelor albe ale sângelui, localizat la nivelul măduvei osoase (leucemie mieloidă cronică);
 - melanom;
 - tumori solide (localizate, cu creștere limitată) în asociere cu radioterapia: carcinom cu celule scuamoase (tumori maligne ale pielii sau mucoase) al capului și gâtului (cu excepția buzelor), carcinom cervical (cancer de col uterin);
 - trombocitemia esențială sau policitemia vera cu un risc major de complicații tromboembolice.

2. ÎNAINTE SĂ LUĂȚI HIDROXICARBAMID-BP

Nu luați Hidroxicarbamid-BP

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la hidroxicarbamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale Hidroxicarbamid-BP.
- Există anumite boli și situații care necesită administrarea Hidroxicarbamid-BP numai după o evaluare medicală specială. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră despre orice boală anterioară sau concomitentă (în special alergii), și de asemenea, despre condițiile speciale ale modului de viață, în așa fel încât medicul să poată fi capabil să efectueze o examinare generală și să găsească contraindicații.

Aveți grijă deosebită când utilizați Hidroxicarbamid-BP

- dacă suferiți de disfuncții ale ficatului sau rinichilor
- dacă suferiți de infecție cu HIV sau SIDA
- la pacienții vârstnici
- la pacienții cu tulburări mieloproliferative
- la copii, deoarece nu există date disponibile privind eficacitatea și siguranța.

Tratamentul cu Hidroxicarbamid-BP necesită control medical și supraveghere strictă. Medicul dumneavoastră va cere anumite teste de laborator (inclusiv prelevare de sânge). Vă rugăm să urmați sfaturile medicului.

Asocierea cu radioterapia sau alte medicamente care inhibă creșterea tumorărilor poate intensifica reacțiile adverse ale fiecărei terapii (de exemplu afectarea măduvei osoase, care poate avea ca rezultat anomalii ale numărului de celule sanguine, anemie, iritație gastrică).

În timpul tratamentului cu Hidroxicarbamid-BP trebuie să consumați suficiențe lichide.

Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă observați orice modificări ale pielii sau răni dureroase pe piele în timpul tratamentului cu Hidroxicarbamid-BP.

Folosirea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Deoarece tratamentul cu Hidroxicarbamid-BP poate crește nivelele acidului uric în sânge, medicul dumneavoastră poate ajusta doza de medicamente uricozurice dacă este necesar.

Terapia concomitentă cu medicamente utilizate în tratamentul infecției cu HIV (de exemplu didanozină, stavudină) poate determina insuficiență hepatică severă, inflamarea pancreasului, precum și afectare nervoasă severă. De aceea, utilizarea acestor medicamente concomitent cu Hidroxicarbamid-BP trebuie evitată.

Utilizarea în paralel cu hidroxicarbamida a altor agenți mielosupresori sau a radioterapiei poate crește probabilitatea depresiei medulare sau a altor reacții adverse.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina

Hidroxicarbamid-BP nu trebuie utilizat în timpul sarcinii datorită posibilității afectării grave a fătului. Pacienții aflați în perioada fertilității (femei și bărbați) trebuie să utilizeze metode de contracepție sigure în timpul tratamentului. Dacă sunteți gravidă la începutul tratamentului sau dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră imediat.

Alăptarea

Hidroxicarbamida se excretă în lapte. Datorită riscului unor reacții adverse severe la sugari, se va decide fie întreruperea alăptării, fie întreruperea tratamentului cu hidroxicarbamidă, în funcție de importanța medicamentului pentru mamă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilităților

Acest medicament poate determina somnolență și alte efecte neurologice care modifică capacitatea de a reacționa și de a conduce.

Informații importante privind unele componente ale Hidroxicarbamid-BP

Acest medicament conține monohidrat de lactoză (zahăr din lapte). Vă rugăm cereți sfatul medicului înainte de a lua Hidroxicarbamid-BP dacă știți că aveți intoleranță la unele zaharuri.

3. CUM SĂ LUĂȚI HIDROXICARBAMID-BP

Luăți întotdeauna Hidroxicarbamid-BP exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza va fi ajustată de medicul dumneavoastră în concordanță cu boala dumneavoastră și starea generală.

De aceea, urmați cu exactitate indicațiile medicului.

Doze

Tumori solide

Terapia intermitentă

Doza uzuală este de 80 mg hidroxicarbamidă/kg, administrată oral, în priză unică, o dată la 3 zile.

Terapie continuă

Doza uzuală este de 20-30 mg hidroxicarbamidă/kg și zi, administrată oral, în priză unică.

Asocierea cu radioterapia

Carcinomul primar cu celule scuamoase (epidermoid) al capului și gâtului (excluzând buzele) și carcinomul de col uterin

Doza recomandată este de 80 mg hidroxicarbamidă/kg, administrată oral, în priză unică, o dată la fiecare 3 zile.

Administrarea hidroxicarbamidei trebuie începută cu cel puțin 7 zile înaintea inițierii iradierii și trebuie continuată în timpul radioterapiei, precum și ulterior, atât timp cât pacientul este ținut sub observație și nu prezintă reacții adverse severe sau neobișnuite.

Leucemia mielocitară cronică rezistentă

Terapie continuă

Doza uzuală este de 20-30 mg hidroxicarbamidă/kg și zi, administrată oral, în priză unică.

În trombocitemia esențială doza inițială a hidroxicarbamidei constituie 15 mg/kg zi și ajustarea dozei la menținerea nivelului trombocitelor sub 600 x 10⁹/l fără scăderea nivelului leucocitelor sub 4 x 10⁹/l.

În policitemia vera doza inițială a hidroxicarbamidei constituie 15-20 mg/kg zi. Doza hidroxicarbamidei se va ajusta în mod individual la menținerea hematocritului sub 45% și nivelului trombocitelor sub 400 x 10⁹/l.

Mod de administrare

Înghițiți capsulele întregi, cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, 1 pahar cu apă).

Pacienții care pentru administrare golesc capsula în pahar cu apă, trebuie să știe că manipularea acestui medicament poate fi periculoasă.

Pacienții trebuie să știe că nu este permis ca pulberea din capsulă să atingă pielea, mucoasele, membranele, și că trebuie să se ferească de a inhala pulberea când deschid capsula.

Persoanele care nu sunt în tratament cu Hidroxicarbamid-BP, nu trebuie să fie expuse. Pentru a scădea riscul de expunere la pulbere, se vor purta echipamente de protecție și mănuși atunci când se manipulează produsul. De fiecare dată se vor spăla mâinile înainte și după manipularea flaconului sau a capsulelor.

Dacă pulberea s-a împrăștiat, trebuie imediat adunată cu un serveteț umez și pusă într-un container închis, o pungă de plastic, împreună cu capsulele din care s-a vărsat.

Hidroxicarbamid-BP trebuie păstrată cu grijă și trebuie evitat contactul copiilor sau a animalelor cu aceasta.

Ghid pentru manipularea corectă a medicamentelor anticanceroase

Pentru a minimiza riscul de expunere a pielii, totdeauna se va folosi echipament de protecție, mănuși când se manipulează ambalajul primar de Hidroxicarbamid-BP). Acesta se va folosi întotdeauna când se manipulează produsul,

în clinică, farmacie, depozit, în orice dispensar, inclusiv în timpul inspecțiilor, transport în locul de producție sau în timpul preparării pentru administrare. Procedurile pentru o corectă manipulare și distribuție a medicamentelor anticancerose trebuie să fie respectate.

Dacă luați mai mult Hidroxicarbamid-BP decât trebuie

Dacă ați luat în mod neadecvat prea multe capsule, vă rugăm să cereți imediat ajutorul unui medic sau a medicului de urgență.

Dacă uitați să luați Hidroxicarbamid-BP

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată anterior. În schimb, luați următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să luați Hidroxicarbamid-BP

Medicul dumneavoastră v-a prescris doza care este ajustată exact nevoilor dumneavoastră. De aceea, trebuie să urmați exact indicațiile medicului dumneavoastră, să nu modificați singur doza și să nu întrerupeți administrarea fără a verifica mai întâi cu medicul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Hidroxicarbamid-BP poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Tulburări hematologice

Deprimarea măduvei osoase leucopenie (scăderea numărului de celule albe din sânge), anemie, trombocitopenie (scăderea numărului de plachete sanguine).

Tulburări gastro-intestinale

Greață, vărsături, diaree, constipație, anorexie (pierderea poftei de mâncare), stomatită (inflamația mucoasei bucale).

Tulburări dermatologice

Erupții cutanate maculopapulare, eritem facial și periferic (înrôșirea pielii), ulcerații cutanate și dermatomiozită (boală inflamatorie a mușchilor striți și a pielii). La unii pacienți, după câțiva ani de terapie de întreținere zilnică cu hidroxicarbamidă, au fost observate hiperpigmentare, eritem, atrofia (degradarea) pielii și a unghiilor, formarea de scuame, papule violete și alopecie (căderea părului). Alopecia apare rar. Rareori a fost raportat cancer de piele. La pacienți cu tulburări mieloproliferative (grup de boli în care măduva osoasă produce un număr crescut de globule roșii, albe sau plachete), pe durata tratamentului cu hidroxicarbamidă, au apărut toxicități vasculitice cutanate, inclusiv ulcerații vasculitice și cangrenă. Aceste toxicități vasculitice au fost raportate cel mai adesea la pacienți care au efectuat sau efectuează tratament cu interferon.

Tulburări neurologice

Somnolență.

Rar au apărut: cefalee (dureri de cap), amețeli, dezorientare, halucinații și convulsii.

Tulburări renale

Creșteri ale concentrației plasmatiche ale acidului uric, ureei și creatininei; rar, disurie (dificultate la urinare).

Alte reacții adverse

Febă, frisoane, stare de rău, astenie, creșteri ale concentrațiilor enzimelor hepatice. Rareori s-au raportat reacții pulmonare acute (infiltrate pulmonare difuze/fibroză și dispnee).

La pacienții infectați cu HIV cărora li s-a administrat hidroxicarbamidă în combinație cu agenți antiretrovirali, în special didanosină plus stavudină, s-au raportat pancreatita (inflamația pancreasului) fatală și nonfatală și hepatotoxicitate și neuropatie periferică (afecțiune a sistemului nervos periferic) severă.

Tratamentul asociat (hidroxicarbamidă și radioterapie)

Reacțiile adverse observate sunt similare cu cele raportate în cazul utilizării hidroxicarbamidei în monoterapie. Aceste reacții includ în principal, deprimare medulară (leucopenie și anemie) și iritații gastrice. Majoritatea pacienților care au primit tratament asociat au prezentat leucopenie. Scăderea trombocitelor sub 100000/mm³ a apărut rar și numai în prezența leucopeniei.

Hidroxicarbamid-BP poate determina reacții adverse cum sunt tulburări gastrice și mucozită, apărute și în cazul radioterapiei ca unic tratament. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemeționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ HIDROXICARBAMID-BP

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați Hidroxicarbamid-BP după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

Ce conține Hidroxicarbamid-BP

Substanța activă este hidroxicarbamidă.

O capsulă conține hidroxicarbamidă 500 mg.

Celelalte componente sunt:

Stearat de magneziu

Lactoză monohidrat

Celuloză microcristalină

Cum arată Hidroxicarbamid-BP și conținutul ambalajului

Capsulele operculate de formă cilindrică, cu capete emisferice, cu suprafața netedă și lucidă-opac, numărul capsulei 0.

Corpul – alb și capacul roșu, corpul – albastru-deschis și capacul – albastru-deschis, corpul – albastru și capacul – albastru-deschis, corpul – alb și capacul alb.

Hidroxicarbamid-BP capsule este ambalat în cutii cu 6 blistere din folie de carton cu fag din peliculă de polivinilclorid și folie de aluminiu a câte 10 capsule.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Grădescu, 4, mun. Chișinău, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2015