

Písomná informácia pre používateľa

Hydroxykarbamid medac 500 mg tvrdé kapsuly

Hydroxykarbamid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Hydroxykarbamid medac a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Hydroxykarbamid medac
3. Ako užívať Hydroxykarbamid medac
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Hydroxykarbamid medac
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Hydroxykarbamid medac a na čo sa používa

Hydroxykarbamid medac obsahuje liečivo hydroxykarbamid, ktoré patrí do skupiny liekov používaných pri určitých ochoreniach krvi a ktoré zasahuje do rastu rakovinových buniek.

Tento liek vám predpísal lekár na liečbu ochorení krvi (nádory kostnej drene: chronická myeloická leukémia, esenciálna trombocytémia a polycytémia vera).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Hydroxykarbamid medac

Neužívajte Hydroxykarbamid medac

- ak ste alergický na hydroxykarbamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak je počet vašich krviniek príliš nízky.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Hydroxykarbamid medac, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Liečba hydroxykarbamidom si vyžaduje dôkladný dohľad. Pred liečbou a počas nej budete podstupovať krvné testy na kontrolu toho, či máte dostatok krviniek a či je dostatočná funkcia vašich obličiek a pečene na to, aby ste mohli dostávať tento liek. Krvné testy sa zvyčajne vykonávajú raz týždenne.

Ak ste niekedy trpeli dnou, povedzte to svojmu lekárovi. Ak máte nedostatok kyseliny listovej, povedzte to svojmu lekárovi.

V prípade, že máte znížený počet červených krviniek (anémiu) pred liečbou alebo sa u vás vyvinie počas liečby, červené krvinky môžu byť v prípade potreby nahradené. Ak sa pri kontrole krvných testov zistí hemolytická anémia (porucha, pri ktorej sa červené krvinky ničia rýchlejšie, ako sa tvoria), váš lekár ukončí liečbu Hydroxykarbamidom medac.

Počas liečby sa odporúča piť veľa tekutín.

Ak máte problémy s obličkami a/alebo pečeňou, pred začatím liečby týmto liekom to povedzte svojmu lekárovi.

Pri dlhodobej liečbe hydroxykarbamidom sa môže vyvinúť sekundárna (druhotná) leukémia. Do akej miery to súvisí s vaším základným ochorením alebo liečbou hydroxykarbamidom nie je v súčasnosti známe.

U pacientov dlhodobo užívajúcich hydroxykarbamid bola hlásená rakovina kože. Počas liečby a po ukončení liečby hydroxykarbamidom si chráňte kožu pred slnkom a pravidelne si ju kontrolujte. Lekár vám tiež bude kontrolovať kožu počas bežných kontrol.

Môžu sa u vás vyskytnúť vredy na nohách. V tom prípade váš lekár rozhodne, či máte pokračovať v užívaní tohto lieku. Ak prestanete užívať tento liek, vredy sa zvyčajne pomaly zahoja v priebehu niekoľkých týždňov.

Predtým, ako začnete užívať Hydroxykarbamid medac, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte cukrovku a používate kontinuálny monitor glukózy (CGM) na zistenie hladiny glukózy v krvi. Hydroxykarbamid (známy aj ako hydroxyurea) môže spôsobiť falošne vysoké hodnoty hladiny glukózy na určitých snímačoch. Mohlo by to viesť k podaniu väčšieho množstva inzulínu, než je potrebné, čo by spôsobilo nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémiu). Poradte sa so svojím lekárom, ktorý vám predpísal CGM, či je jeho použitie počas užívania lieku Hydroxykarbamid medac bezpečné.

Iné lieky a Hydroxykarbamid medac

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak ste sa v minulosti liečili alebo sa stále liečite podobnými liekmi alebo ožarovaním, vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť častejšie a môžu byť závažnejšie. Tieto účinky zahŕňajú predovšetkým zníženie počtu krviniek (útlm funkcie kostnej drene), zápal sliznice žalúdka a zápal kože.

Predchádzajúce alebo súbežné ožarovanie môže spôsobiť začervenanie a podráždenie kože.

Hydroxykarbamid môže zvýšiť aktivitu NRTI (nukleozidových inhibítorov reverznej transkriptázy), čo sú lieky používané na liečbu HIV (napr. didanozín, stavudín). Bolo preukázané, že hydroxykarbamid v kombinácii s didanozínom, stavudínom a indinavirom spôsobuje pokles počtu bielych krviniek (zníženie počtu lymfocytov CD4). Kombinácia hydroxykarbamidu a NRTI môže zvýšiť riziko výskytu vedľajších účinkov NRTI.

Ak ste boli nedávno očkovaný alebo máte v pláne dať sa zaočkovať, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Existuje riziko škodlivých účinkov na vyvíjajúce sa dieťa. Preto nesmiete tento liek užívať počas tehotenstva, pokiaľ vám ho výslovne nepredpísal váš lekár.

Pred začatím liečby týmto liekom, počas liečby a šesť mesiacov po liečbe musíte používať účinnú antikoncepciu. Ak otehotníte počas užívania tohto lieku alebo po jeho užívaní, kontaktujte svojho lekára.

Dojčenie

Hydroxykarbamid medac sa nesmie užívať počas dojčenia. Liečivo Hydroxykarbamidu medac prechádza do materského mlieka. Poradíte sa s lekárom.

Plodnosť

Mužom sa odporúča používať účinnú antikoncepciu počas liečby a tri mesiace po jej ukončení. Pred prvým začatím liečby sa informujte u svojho lekára o možnosti uskladnenia (kryokonzervácie) spermií.

Pacientom, ktorí majú v úmysle mať po liečbe deti, sa odporúča genetické poradenstvo.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť reagovať môže byť počas liečby Hydroxykarbamidom medac znížená. Mali by ste na to myslieť v prípadoch, keď sa vyžaduje zvýšená pozornosť, napr. pri vedení vozidiel a obsluhu strojov.

Hydroxykarbamid medac obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Hydroxykarbamid medac obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Hydroxykarbamid medac

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí

Pri chronickej myeloickej leukémii je bežná úvodná dávka 40 mg/kg telesnej hmotnosti denne. Dávka sa potom individuálne upraví v závislosti od počtu bielych krviniek.

Pri polycytémii vera je bežná úvodná dávka 15-20 mg/kg telesnej hmotnosti denne. Dávka sa potom individuálne upraví na 1-2 kapsuly (500-1 000 mg) v závislosti od počtu krviniek.

Pri esenciálnej trombocytémii je bežná úvodná dávka 15 mg/kg telesnej hmotnosti denne s individuálnou úpravou dávky v závislosti od počtu krviniek.

Starší pacienti

Starší pacienti môžu byť citlivejší na hydroxykarbamid a môžu vyžadovať nižšiu dávku.

Kapsuly sa majú prehltnúť celé a nesmú sa nechať rozpustiť v ústach. S kapsulami je potrebné zaobchádzať opatrne. Používajte rukavice alebo si po manipulácii s nimi dôkladne umyte ruky. Aj keď je riziko pre plod minimálne, tehotné ženy sa majú vyhýbať manipulácii s kapsulami.

Ak užijete viac Hydroxykarbamidu medac, ako máte

Ak ste užili väčšiu dávku tohto lieku, ako vám bola predpísaná, vždy kontaktujte lekára alebo nemocnicu. Môžu sa u vás vyskytnúť príznaky postihujúce sliznice a kožu.

Ak zabudnete užiť Hydroxykarbamid medac

Je dôležité dodržiavať režim liečby presne podľa pokynov lekára.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak ste vynechali jednu dávku, pokračujte v liečbe podľa predpisu. Ak ste vynechali niekoľko dávok, pokračujte v liečbe podľa predpisu, obráťte sa však na svojho lekára, ktorý vám poskytne ďalšie odporúčania.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú príznaky ako:

- horúčka, kašeľ alebo problémy s dýchaním, ktoré môžu byť prejavmi závažného ochorenia pľúc (častot' výskytu nie je známa),
- vysoká horúčka ($> 39^{\circ}\text{C}$) so žalúdočnými, pľúcnymi, svalovými, pečenevými, kožnými a srdcovými problémami do 6 týždňov od začatia užívania Hydroxykarbamidu medac (častot' výskytu zriedkavá).

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- neprítomnosť alebo nízke množstvo spermií v ejakuláte (azoospermia alebo oligospermia),
- zníženie počtu krviniek (útlm funkcie kostnej drene), najmä bielych krviniek (leukocytopenia), vrátane typu bielych krviniek, ktoré pomáhajú telu bojovať s ochoreniami (znížený počet CD4 lymfocytov), červených krviniek (anémia) a krvných doštičiek (trombocytopenia),
- pocit nevoľnosti (nauzea), vracanie, strata chuti do jedla, vredy v ústach (stomatitída), hnačka, zápcha, bolesť brucha, zápal sliznice (mukozitída), tráviace ťažkosti (dyspepsia),
- čierna dechtovitá stolica alebo krv v stolici,
- v kombinácii s určitými liečbami HIV: zápal pankreasu (pankreatitída) s bolesťou žalúdka alebo brucha,
- horúčka spôsobená liekom, zimnica, celkový pocit nepohodlia (malátnosť), slabosť, strata energie,
- kožné vredy, najmä vredy na nohách,
- kožné vyrážky vo forme flakov a pľuzgierov (makulopapulárna vyrážka), začervenanie tváre, začervenanie rúk a nôh (syndróm ruka – noha),
- kožné zmeny ako je fialovo sfarbená vyrážka a stenčenie kože, tmavnutie a olupovanie nechtovej a kože, svrbenie, malé, fialové kožné hrbolčeky, šupinatá koža, sčernenie a odumieranie kože,
- vypadávanie vlasov (alopécia),
- dočasné problémy s obličkami so zvýšením niektorých krvných parametrov ako je kyselina močová, močovina a kreatinín,
- ťažkosti s močením.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zväčšené nezrelé červené krvinky (megaloblastóza),
- rakovina kože,
- zvýšenie hladín pečenevých enzýmov,
- zápal pečene (hepatitída), ktorý spôsobuje príznaky podobné chrípke vrátane únavy, straty chuti do jedla, horúčky, bolesti a pocitu nevoľnosti/vracania, tlaku alebo bolesti pod rebrami na pravej strane a môže zahŕňať aj zožltnutie kože alebo očí,
- problémy s tokom žlče (cholestáza). Žlč, ktorú vytvára pečeň na podporu trávenia potravy, nemusí správne odtekať. Hromadenie žlče môže spôsobiť svrbenie, žltú pokožku, veľmi tmavý moč a veľmi bledú stolicu.
- poruchy nervového systému vrátane bolesti hlavy, závratu, ospalosti, dezorientácie, halucinácií a záchvatov,
- akútne a chronické (dlhodobé) pľúcne reakcie so zmenami pľúcneho tkaniva pozorovanými na röntgenovej snímke a dýchavičnosť, ako aj horúčka pri akútnych reakciách a suchý kašeľ pri chronických reakciách,
- v kombinácii s niektorými liekmi na liečbu HIV: necitlivosť a brnenie alebo bolesť rúk a nôh (periférna neuropatia) a bolesť brucha, nevoľnosť alebo vracanie alebo žltá koža (hepatotoxicita).

Menej časté (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- hrubé a šupinaté plochy na koži (aktinická keratóza),
- vysoké hladiny produktu rozpadu červených krviniek (bilirubínu) v krvi.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- alergické reakcie,
- metabolické komplikácie spôsobené produktmi rozpadu nádorových buniek (syndróm z rozpadu nádoru),
- kožné vrede so závažnou infekciou.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- zápal kože, ktorý spôsobuje červené šupinaté plochy a môže sa vyskytovať spolu s bolesťou kĺbov,
- znížená funkcia obličiek.

Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- vysoká hladina draslíka v krvi, ktorá môže spôsobiť nezvyčajný srdcový rytmus,
- horúčka, kašeľ alebo problémy s dýchaním, ktoré môžu byť prejavom závažného ochorenia pľúc, alergický zápal pľúcnych mechúrikov,
- hemolytická anémia,
- suchá koža.

V rámci sledovania po uvedení lieku na trh boli pozorované prípady nízkych hladín sodíka v krvi, čo môže spôsobiť únavu a zmätenosť, svalové záškľby, kŕče alebo kómu.

Ak sa dlhodobo liečite hydroxykarbamidom, môže sa vyvinúť sekundárna leukémia (rakovina krvi). Do akej miery to súvisí s vaším základným ochorením alebo s liečbou hydroxykarbamidom nie je v súčasnosti známe.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Hydroxykarbamid medac

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Hydroxykarbamid medac obsahuje

- Liečivo je hydroxykarbamid. Každá kapsula obsahuje 500 mg hydroxykarbamidu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, citrónan vápenatý, citrónan disodný, stearát horečnatý, želatína a oxid titaničitý (farbivo E 171).

Ako vyzerá Hydroxykarbamid medac a obsah balenia

Biele tvrdé kapsuly (kapsuly).

Dostupné veľkosti balenia: 50 alebo 100 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Nemecko

Tel.: +49 4103 8006 0

Fax: +49 4103 8006 100

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru
a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko, Dánsko, Fínsko, Island, Holandsko, Nórsko, Portugalsko, Švédsko: Hydroxyurea medac

Nemecko: Syrea

Slovensko: Hydroxykarbamid medac 500 mg tvrdé kapsuly

Španielsko: Hidroxicarbamida medac

Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Hydroxycarbamide medac

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2024.