

Prospect: Informații pentru utilizator

Clorhidrat de procarbazină USP capsule

HODPRO

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentului medical. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Procarbazină 50 mg capsule și pentru ce se utilizează?
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Procarbazină 50 mg capsule?
3. Cum să utilizați Procarbazină 50 mg capsule?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Procarbazină 50 mg capsule?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este HODPRO Capsule și pentru ce este utilizat

Procarbazina face parte din grupul de medicamente cunoscute sub denumirea de agenți alchilanți, care interferează cu creșterea anumitor tipuri de celule din organism.

Procarbazina este utilizată ca unul dintre medicamentele chimioterapice în tratamentul unor tipuri de cancer.

La adulți, capsulele HODPRO sunt utilizate singure sau în combinație cu alte medicamente pentru tratamentul unor forme de cancer, cum ar fi boala Hodgkin (un tip de cancer al ganglionilor limfatici).

La copii (cu vârsta între 2 și 18 ani), capsulele HODPRO sunt utilizate în combinație cu alte medicamente pentru tratamentul bolii Hodgkin.

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua HODPRO Capsule. Nu luați HODPRO Capsule:

- dacă sunteți alergic la HODPRO Capsule sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă aveți orice problemă legată de sânge, în special un număr prea mic de globule albe sau trombocite (medicul dumneavoastră vă poate sfătui în acest sens).
- dacă suferiți de o afecțiune severă a rinichilor sau a ficatului
- dacă aveți o tumoră necanceroasă
- dacă sunteți în primul trimestru de sarcină
- dacă alăptați

Asigurați-vă că medicul dumneavoastră este informat dacă vi se aplică vreuna dintre situațiile de mai sus.

Avertismente și precauții

Înainte să utilizați HODPRO 50mg Capsule, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă suferiți de vreo afecțiune renală sau hepatică
- dacă aveți orice afecțiune a inimii sau a sistemului circulator
- dacă sunteți sau ați putea fi gravidă sau ați putea dori să rămâneți gravidă în viitor (pentru mai multe informații, consultați următoarele secțiuni ale acestui prospect: "Nu luați HODPRO 50 mg capsule" și "Sarcina, alăptarea și fertilitatea")
- dacă aveți o tumoră la glanda suprarenală (lângă rinichi), care provoacă hipertensiune arterială
- dacă suferiți de epilepsie
- dacă ați avut un accident vascular cerebral

Anumite tipuri de vaccinări nu ar trebui să vă fie administrate în timpul tratamentului cu medicamente chimioterapice precum procarbazina și timp de cel puțin șase luni după acesta. Medicul dumneavoastră vă va putea sfătui în acest sens.

Dacă aveți nevoie de orice alt tratament medical sau de o intervenție chirurgicală în timp ce luați HODPRO 50 mg Capsule, nu uitați să informați medicul sau dentistul că urmați acest tratament.

Încercați să evitați contactul cu persoanele care au infecții în timpul tratamentului cu HODPRO Capsule. Consultați imediat medicul dacă aveți tuse, răceală sau orice altă infecție.

Alte medicamente și HODPRO 50mg Capsule

Informați medicul sau farmacistul dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, consultați medicul sau farmacistul dacă luați oricare dintre următoarele:

- Analgezice puternice (în special Pethidină)
- Medicamente pentru anxietate sau dificultăți de somn
- Medicamente anticolinergice, inclusiv unele utilizate pentru sindromul de colon iritabil, astm sau incontinență
- Medicamente pentru depresie
- Medicamente pentru hipertensiune arterială sau pentru inimă
- Produse anestezice
- Medicamente pentru epilepsie
- Clozapină (un medicament antipsihotic)

Puteți utiliza Paracetamol simplu sau Aspirină fără a consulta farmacistul.

HODPRO 50mg Capsule cu alimente, băuturi și alcool

Anumite alimente, băuturi și medicamente pot provoca o reacție neplăcută dacă sunt consumate în timpul tratamentului cu HODPRO 50 mg Capsule sau în cele două săptămâni după încheierea acestuia.

Cele mai importante alimente și băuturi care ar putea cauza astfel de reacții sunt:

Brânzeturi maturate (inclusiv brânzeturi procesate), extracte de drojdie sau carne, păstăi de fasole lată, hering murat, cârnați și salam, salam pepperoni, parizer, fructe prea coapte, băuturi alcoolice (în

special vinuri roșii tari, cum ar fi Chianti), bere, vin și alte băuturi fără alcool, alimente care nu sunt proaspete, în special cele fermentate, murate, afumate sau maturate

Aceste reacții sunt extrem de rare. Dacă doriți să consumați ceva de pe această listă, puteți încerca în cantități mici pentru a vedea dacă vă afectează. Cu toate acestea, cel mai bine este să evitați complet alcoolul.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Sarcina

HODPRO Capsule nu trebuie administrat în timpul primului trimestru de sarcină. De asemenea, utilizarea sa trebuie evitată pe tot parcursul sarcinii.

Alăptarea

Nu luați HODPRO Capsule dacă alăptați.

Fertilitatea

Procarbazina poate provoca infertilitate, ceea ce ar putea însemna că nu veți putea avea copii. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Procarbazina poate provoca somnolență. Dacă sunteți afectat, nu trebuie să conduceți vehicule sau să utilizați utilaje.

3. Cum să utilizați HODPRO 50mg Capsule

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Adresați-vă medicului sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

HODPRO Capsule este de obicei administrat în combinație cu alte medicamente și este important să luați fiecare medicament la momentul potrivit. Uneori tratamentul începe cu o doză mică (1 capsulă pe zi) care este crescută zilnic până la maxim șase capsule pe zi.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din HODPRO 50mg Capsule

Dacă înghițiți prea multe capsule sau altcineva ia accidental medicamentul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului, farmacistului sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Supradozajul poate provoca vărsături severe și greață, amețeli, halucinații, depresie, convulsii, scăderea tensiunii arteriale și creșterea ritmului cardiac.

Dacă uitați să luați HODPRO 50mg Capsule

Dacă omiteți o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care mai sunt doar câteva ore până la următoarea doză. În acest caz, săriți doza omisă și continuați conform programului normal. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Același lucru se aplică și în cazul în care uitați să administrați o doză copilului dumneavoastră la momentul potrivit.

După administrarea HODPRO 50mg Capsule

Pacienții și îngrijitorii trebuie să folosească mănuși atunci când manipulează urina sau voma produsă

în primele 48 de ore după administrarea unei doze de HODPRO Capsule.

Dacă aveți orice alte întrebări despre utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Toate medicamentele pot provoca reacții alergice, deși reacțiile alergice grave sunt foarte rare. Orice respirație șuierătoare bruscă, dificultăți de respirație, umflare a oricărei părți a corpului, erupție cutanată sau mâncărime (mai ales pe tot corpul) trebuie raportate imediat unui medic.

HODPRO Capsule poate provoca următoarele reacții adverse:

- **Infertilitate**, ceea ce poate însemna că nu veți putea avea copii.
- **Erupții cutanate sau orice sângerare sau învinețire neobișnuită**. Dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) manifestați aceste reacții adverse, adresați-vă imediat medicului.
- **Greață și vărsături**. Nu opriți administrarea procarbazinei dacă provoacă greață în primele zile (dumneavoastră sau copilului dumneavoastră), deoarece acest efect ar trebui să dispară. Totuși, dacă efectul este sever sau dacă apar vărsături la scurt timp după administrarea unei doze, contactați spitalul sau adresați-vă medicului dumneavoastră. Este posibil ca acest efect neplăcut să poată fi diminuat.
- **Tulburări hepatice**. Dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) manifestați semne de afecțiuni hepatice, inclusiv vărsături persistente, greață, oboseală și îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter), opriți tratamentul și adresați-vă imediat medicului.
- **Pierderea poftei de mâncare**, mai ales la începutul tratamentului. Aceasta se ameliorează de obicei după câteva zile.
- **Scăderea numărului de globule albe din sânge**. Simptomele frecvente includ infecții, lipsa de energie, dureri de cap, febră și iritabilitate.
- **Somnolență și lipsă de vitalitate**.
- **Inflamația țesutului pulmonar**. Simptomele includ dificultăți de respirație, tuse și senzație de arsură în piept

HODPRO Capsule împreună cu alte medicamente chimioterapice a fost asociată cu o creștere a incidenței unui **cancer rar al celulelor sanguine**.

Este foarte important să respectați toate programările la spital în timpul tratamentului cu HODPRO Capsule, astfel încât progresele dumneavoastră să poată fi monitorizat.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentului medical. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează HODPRO 50mg Capsule

Nu lăsați acest medicament la vederea și la îndemâna copiilor – este preferabil să îl păstrați într-un dulap sau un sertar de medicamente încuiat.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj și pe blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Pentru a asigura identificarea corectă a HODPRO 50mg Capsule, acestea nu trebuie scoase din blister decât în momentul administrării. **Nu amestecați capsulele HODPRO cu alte capsule sau comprimate scoase din ambalaj.**

Păstrați medicamentul în ambalajul original pentru a-l proteja de umiditate. Nu depozitați la temperaturi peste de 25°C.

Nu aruncați medicamentele neutilizate în apă menajeră sau deșeurile menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține HODPRO 50mg Capsule

Substanța activă este clorhidrat de procarbazină. Fiecare capsulă conține **50 mg de procarbazină**. Alte ingrediente sunt manitol USP, stearat de magneziu USP și capsulă tari de gelatină de mărimea „2” goală.

Cum arată HODPRO 50mg Capsule și conținutul ambalajului

HODPRO 50mg Capsule constă din capsule tari de gelatină de mărimea doi, de culoarea fildeșului, umplute cu pulbere aproape albă. Sunt disponibile sub formă de capsule ce conțin Clorhidrat de Procarbazină USP echivalent cu **50 mg de procarbazină**.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

NEON LABORATORIES LIMITED
140, Damji Shamji Industrial Complex,
28, Mahal Industrial Estate,
M.Caves R.d., Andheri (Est),
Mumbai - 400 093.

Producător:

NEON LABORATORIES LIMITED
Plot no. 14-16, 29-32,35,38,57 și 60.
Palghar Taluka Industrial wo-op.
Estate Ltd., Boisar Road, Palghar-401404, India

Ultima revizuire a acestui prospect a avut loc în ianuarie 2025.

