PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU UTILIZATOR

HYDREA 500 mg capsule
Hidroxicarbamidă

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 sau asistentei medicale.
- 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 sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Hydrea şi pentru ce se utilizează

Hydrea este un medicament utilizat în tratamentul cancerului (agent citotoxic).

Hydrea este utilizat în tratamentul pacienţilor cu:
- cancer agresiv al celulelor albe ale sângelui, localizat la nivelul măduvei osoase (leucemie mieloidă cronică)
- melanom
- tumori solide (localizate, cu creştere limitată) în asociere cu radioterapia: carcinom cu celule scuamoase (tumori maligne ale pielii sau mucoasei) al capului şi gâtului (cu excepţia buzelor), carcinom cervical (cancer de col uterin)
- policitemia vera - afecţiune a sângelui în care măduva osoasă produce în exces globule roşii, trombocite şi globule albe
- trombocitemie esenţială - afecţiune caracterizată printr-un număr foarte mare de trombocite în sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hydrea

Nu luaţi Hydrea:
- dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la hidroxicarbamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale Hydrea.

Există anumite boli şi situaţii care necesită administrarea Hydrea numai după o evaluare medicală specială. Trebuie să spuneţi medicului dumneavoastră despre orice boală anterioară sau concomitentă (în special alergii), şi de asemenea, despre condiţiile speciale ale modului de viaţă, în aşa fel încât medicul să poată fi capabil să efectueze o examinare generală şi să găsească contraindicaţii.

Atenționări și precauții
- dacă suferiţi de disfuncţii ale ficatului sau rinichilor
- dacă suferiţi de infecţie cu HIV sau SIDA
- la pacienţii vârstnici
- la pacienţii trataţi cu hidroxicarbamidă pentru tulburări mieloproliferative (cum ar fi policitemie vera şi trombocitemie)
- cancerul de piele a fost raportat la pacienții care au primit hidroxicarbamidă pe termen lung. Trebuie să vă protejați pielea de soare și să vă inspectați în mod regulat pielea în cursul tratamentului și după întreruperea terapiei cu hidroxicarbamidă. Medicul vă va examina, de asemenea, pielea în cursul vizitelor de urmărire de rutină.
- la copii, deoarece nu există date disponibile privind eficacitatea şi siguranţa.

Tratamentul cu Hydrea necesită control medical şi supraveghere strictă. Medicul dumneavoastră va cere anumite teste de laborator (inclusiv prelevare de sânge). Vă rugăm să urmaţi sfaturile medicului.

În cazul în care anemia hemolitică (boală în care celulele roșii din sânge sunt distruse mai repede decât sunt produse) este descoperită atunci când testele de sânge sunt verificate, doctorul dumneavoastră vă va opri tratamentul cu Hydrea.

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

În timpul tratamentului cu Hydrea trebuie să consumaţi suficiente lichide.

Dacă aveți diabet și utilizați un monitor continuu de glucoză (MCG) pentru a vă testa glicemia. Hidroxicarbamida (cunoscută și sub numele de hidroxiuree) poate determina valori fals ridicate ale glicemiei de la anumiți senzori. Acest lucru ar putea duce la utilizarea de mai multă insulină decât este necesar, conducând la scăderea zahărului din sânge (hipoglicemie). Discutați cu medicul care v-a prescris MCG dacă este sigur de utilizat în timp ce luați Hydrea.

Spuneţi medicului dumneavoastră imediat dacă observaţi orice modificări ale pielii sau răni durereoase pe piele în timpul tratamentului cu Hydrea.

Vaccinări
Utilizarea concomitentă a Hydrea cu un vaccin cu virus viu poate potenţa replicarea virusului din vaccin şi/sau poate creşte reacţiile adverse la virusul din vaccin, deoarece mecanismele normale de apărare pot fi suprimate de către Hydrea. Vaccinarea cu vaccin cu virus viu la un pacient care urmează tratament cu Hydrea poate duce la infecţie severă. Răspunsul anticorpilor pacientului la vaccinuri poate fi diminuat. Utilizarea vaccinurilor vii trebuie evitată şi trebuie cerut sfatul unui specialist.

Hydrea împreună cu alte medicamente
Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi sau aţi luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală.

Deoarece tratamentul cu Hydrea poate creşte nivelele acidului uric în sânge, medicul dumneavoastră poate ajusta doza de medicamente uricozurice dacă este necesar.

Terapia concomitentă cu medicamente utilizate în tratamentul infecţiei cu HIV (de exemplu didanozină, stavudină) poate determina insuficienţă hepatică severă, inflamarea pancreasului, precum şi afectare nervoasă severă. De aceea, utilizarea acestor medicamente concomitent cu Hydrea trebuie evitată.

Utilizarea în paralel cu hidroxicarbamida a altor agenţi mielosupresori sau a radioterapiei poate creşte probabilitatea depresiei medulare sau a altor reacţii adverse.

Există risc crescut de boală sistemică letală asociată cu administrarea concomitentă a vaccinurilor cu virusuri vii. Administrarea vaccinurilor cu virusuri vii nu este recomandată la pacienţii imunodeprimaţi.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina
Hydrea nu trebuie utilizat în timpul sarcinii datorită posibilităţii afectării grave a fătului.

Pacienţii aflaţi în perioada fertilă (femei şi bărbaţi) trebuie să utilizeze metode de contracepţie sigure în timpul tratamentului (Vezi mai jos Fertilitatea). Dacă sunteţi gravidă la începutul tratamentului sau dacă rămâneţi gravidă în timpul tratamentului, trebuie să spuneţi medicului dumneavoastră imediat.

Alăptarea
Hidroxicarbamida se excretă în lapte. Datorită riscului unor reacţii adverse severe la sugari, se va decide fie întreruperea alăptării, fie întreruperea tratamentului cu hidroxicarbamidă, în funcţie de importanţa medicamentului pentru mamă.

Fertilitatea
Azoospermia sau oligospermia, uneori reversibile, au fost observate la bărbaţi. Pacienţii de sex masculin trebuie informaţi cu privire la posibilitatea conservării spermei înaintea începerii tratamentului.
Hidroxicarbamida poate fi genotoxică, ceea ce înseamnă că medicamentul poate determina mutaţii genetice. Bărbaţii care urmează tratament cu acest medicament trebuie să utilizeze măsuri contraceptive sigure în timpul tratamentului şi cel puţin 3 luni după tratament. Femeile cu potenţial fertil care urmează tratament cu acest medicament trebuie să fie sfătuite să utilizeze măsuri contraceptive în timpul tratamentului şi cel puţin 6 luni după tratament.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Acest medicament poate determina somnolenţă şi alte efecte neurologice care modifică capacitatea de a reacţiona şi de a conduce.

Hydrea conţine lactoză monohidrat
Acest medicament conţine 42,2 g monohidrat de lactoză (zahăr din lapte). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat ca aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizaţi Hydrea

Luaţi întotdeauna Hydrea exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doza va fi ajustată de medicul dumneavoastră în concordanţă cu boala dumneavoastră şi starea generală. De aceea, urmaţi cu exactitate indicaţiile 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 şi zi, administrată oral, în priză unică.

Asocierea cu radioterapia
Carcinomul primar cu celule scuamoase (epidermoid) al capului şi gâtului (excluzând buzele) şi 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 puţin 7 zile înaintea iniţierii iradierii şi trebuie continuată în timpul radioterapiei, precum şi ulterior, atât timp cât pacientul este ţinut sub observaţie şi nu prezintă reacţii adverse severe sau neobişnuite.

Leucemia mielocitară cronică rezistentă
Terapie continuă
Doza uzuală este de 20-30 mg hidroxicarbamidă/kg şi zi, administrată oral, în priză unică.

Trombocitemia esenţială
Doza uzuală este de 15 mg hidroxicarbamidă/kg, administrată oral, sub forma unei doze unice zilnice; doza trebuie ajustată pentru a menţine numărul de trombocite sub 600 x 10^9/l, fără a scădea numărul de leucocite din sânge sub 4 x 10^9/l.

Tratamentul cu Hydrea trebuie continuat cu excepţia cazului în care numărul de trombocite şi/sau numărul de leucocite din sânge nu poate fi controlat în mod adecvat sau există dovezi de rezistenţă sau intoleranţă.

Policitemia vera
Doza uzuală este de 15-20 mg hidroxicarbamidă/kg, administrată oral, sub forma unei doze unice zilnice; doza trebuie ajustată pentru a menţine valoarea hematocritului sub 45% şi numărul de trombocite sub 400 x 10^9/l.
Pentru majoritatea pacienţilor, acest lucru poate fi realizat prin administrarea Hydrea în doză zilnică medie de 500 până la 1000 mg. Tratamentul cu Hydrea trebuie continuat cu excepţia cazului în care valoarea hematocritului şi numărul de trombocite nu pot fi controlate în mod adecvat sau există dovezi de rezistenţă sau intoleranţă.

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

Pacienţii care pentru administrare golesc capsula în pahar cu apă, trebuie să ştie că manipularea acestui medicament poate fi periculoasă.
Pacienţii trebuie să ştie că nu este permis ca pulberea din capsulă să atingă pielea, mucoasele, membranele, şi că trebuie să se ferească de a inhala pulberea când deschid capsula.

Persoanele care nu sunt în tratament cu Hydrea, nu trebuie să fie expuse. Pentru a scădea riscul de expunere la pulbere, se vor purta echipament de protecţie şi mănuşi atunci când se manipulează produsul.
De fiecare dată se vor spăla mâinile înainte şi după manipularea flaconului sau a capsulelor.
Dacă pulberea s-a împrăştiat, trebuie imediat adunată cu un şerveţel umed şi pusă într-un container închis, o pungă de platic, împreună cu capsulele din care s-a vărsat.
Hydrea trebuie păstrat cu grijă şi trebuie evitat contactul copiilor sau al animalelor cu acesta.

Ghid pentru manipularea corectă a medicamentelor anticanceroase
Pentru a minimaliza riscul de expunere al pielii, totdeauna se va folosi echipament de protecţie, mănuşi când se manipulează (ambalajul primar de Hydrea). Acesta se va folosi întotdeauna când se manipulează produsul, în clinică, farmacie, depozit, în orice dispensar, inclusiv în timpul inspecţiilor, transport în locul de producţie sau în timpul preparării pentru administrare.
Procedurile pentru o corectă manipulare şi distribuţie a medicamentelor anticanceroase trebuie să fie respectate.

Dacă luaţi mai mult Hydrea decât trebuie
Dacă aţi luat în mod neadecvat prea multe capsule, vă rugăm să cereţi imediat ajutorul unui medic sau al medicului de urgenţă.

Dacă uitaţi să luaţi Hydrea
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată anterior.
În schimb, luaţi următoarea doză la ora obişnuită.

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

Dacă încetaţi să luaţi Hydrea
Medicul dumneavoastră v-a prescris doza care este ajustată exact nevoilor dumneavoastră. De aceea, trebuie să urmaţi exact indicaţiile medicului dumneavoastră, să nu modificaţi singur doza şi să nu întrerupeţi administrarea fără a verifica mai întâi cu medicul.

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

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, Hydrea poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

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

Tulburări gastro-intestinale
Greaţă, vărsături, diaree, constipaţie, anorexie (pierderea poftei de mâncare), stomatită (inflamaţia mucoasei bucale).

Tulburări dermatologice
Erupţii cutanate maculopapulare, eritem facial şi periferic (înroşirea pielii), ulceraţii cutanate, lupus eritomatos cutanat şi dermatomiozită (boală inflamatorie a muşchilor striaţi şi a pielii).
La unii pacienţi, după câţiva ani de terapie de întreţinere zilnică cu hidroxicarbamidă, au fost observate hiperpigmentare, eritem, atrofia (degradarea) pielii şi a unghiilor, formarea de scuame, papule violete şi alopecie (căderea părului). Alopecia apare rar. Rareori a fost raportat cancer de piele.
La pacienţii cu tulburări mieloproliferative (grup de boli în care măduva osoasă produce un număr crescut de globule roşii, albe sau plachete), pe durata tratamentului cu hidroxicarbamidă, au apărut toxicităţi vasculitice cutanate, inclusiv ulceraţii vasculitice şi cangrenă. Aceste toxicităţi vasculitice au fost raportate cel mai adesea la pacienţi care au efectuat sau efectuează tratament cu interferon.
Inflamare a pielii care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase; acestea pot să apară concomitent cu durerile articulare.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv
Lupus eritematos sistemic, cu frecvenţă necunoscută.

Tulburări neurologice
Somnolenţă.
Rar au apărut: cefalee (durere de cap), ameţeli, dezorientare, halucinaţii şi convulsii.

Tulburări respiratorii
Boală pulmonară interstițială, pneumonită, alveolită, alveolită alergică, tuse, cu frecvenţă necunoscută

Tulburări renale
Creşteri ale concentraţiei plasmatice ale acidului uric, ureei şi creatininei; rar, disurie (dificultate la urinare).

Hipersensibilitate
Febră indusă de medicament
Febră ridicată (> 39°C) care a necesitat în unele cazuri spitalizare a fost raportată concomitent cu manifestări gastrointestinale, pulmonare, musculoscheletale, hepatobiliare, dermatologice sau cardiovasculare. Debutul de obicei se manifestă în primele 6 săptămâni de la iniţiere şi dispare prompt după întreruperea administrării hidroxicarbamidei. La reluarea administrării febra se va manifesta în primele 24 de ore.

Alte reacţii adverse
Febră, frisoane, stare generală de rău, astenie, azoospermie (absenţa spermatozoizilor din spermă), oligospermie (scăderea numărului de spermatozoizi din spermă sau scăderea cantităţii de spermă), creşteri ale concentraţiilor enzimelor hepatice, colestază (blocarea eliminării bilei din vezicula biliară), hepatită, sindrom de liză tumorală (complicaţii care apar ca urmare a distrugerii celulelor canceroase). Rareori s-au raportat reacţii pulmonare acute (infiltrate pulmonare difuze/fibroză şi dispnee).
La pacienţii infectaţi cu HIV cărora li s-a administrat hidroxicarbamidă în combinaţie cu agenţi antiretrovirali, în special didanozină plus stavudină, s-au raportat pancreatită (inflamaţia pancreasului) letală şi nonletală şi hepatotoxicitate, pigmentarea unghiilor şi neuropatie periferică (afecţiune a sistemului nervos periferic) severă.

Tratamentul asociat (hidroxicarbamidă şi radioterapie)
Reacţiile adverse observate sunt similare cu cele raportate în cazul utilizării hidroxicarbamidei în monoterapie. Aceste reacţii includ, în principal, deprimare medulară (leucopenie şi anemie) şi iritaţii gastrice. Majoritatea pacienţilor care au primit tratament asociat au prezentat leucopenie. Scăderea trombocitelor sub 100000/mm^3 a apărut rar şi numai în prezenţa leucopeniei.
Hydrea poate determina reacţii adverse cum sunt tulburări gastrice şi mucozită, apărute şi în cazul radioterapiei ca unic tratament.

Adresați-vă imediat medicului dvs., dacă aveți simptome precum:
- febră, tuse sau probleme de respirație; acestea ar putea fi un semn al unei boli pulmonare grave (frecvență necunoscută).

Raportarea reacţiilor adverse

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la Agenţia Naţională a Medicamentului şi 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 reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Hydrea

Nu lăsaţi acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 30˚C, în ambalajul original.
Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă şi cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Hydrea
Substanţa activă este hidroxicarbamida.
Celelalte componente sunt:
- conţinutul capsulei
  - lactoză monohidrat, fosfat disodic anhidru, acid citric anhidru, stearat de magneziu;
- învelişul capsulei
  - cap: oxid galben de fer (E 172), indigocarmin (E 132), dioxid de titan (E 171), gelatină;
  - corp: dioxid de titan (E 171), eritrozină (E 127), gelatină.

- cerneală neagră de inscripţionare (Opacode S-1 277002)

Cum arată Hydrea şi conţinutul ambalajului
Capsulă gelatinoasă constituită din corp de culoare roz-opac şi cap verde-opac, inscripţionată cu cerneală neagră cu „CHP 500”.
Cutie cu un flacon din sticlă brună cu 100 capsule.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GmbH
Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germania

Fabricantul
LATINA PHARMA S.P.A.
VIA MURILLO, 7
04013 SERMONETA (LT)
Italia

Acest prospect a fost aprobat în August 2026