

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### HYDREASYN, καψάκιο των 500 mg, σκληρό Υδροξυκαρβαμίδη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το HYDREASYN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το HYDREASYN
3. Πώς να πάρετε το HYDREASYN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το HYDREASYN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το HYDREASYN και ποια είναι η χρήση του**

Το HYDREASYN περιέχει τη δραστική ουσία υδροξυκαρβαμίδη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που χρησιμοποιούνται σε ορισμένες αιματολογικές νόσους, και η οποία παρεμποδίζει την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων.

Αυτό το φάρμακο έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας για τη θεραπεία αιματολογικών νόσων (όγκοι του μυελού των οστών: χρόνια μυελοειδή λευχαιμία, ιδιοπαθή θρομβοκυτταραιμία και γνήσια πολυκυτταραιμία).

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το HYDREASYN**

##### **Μην πάρετε το HYDREASYN:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροξυκαρβαμίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν οι τιμές του αίματός σας είναι ιδιαίτερα χαμηλές.

#### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το HYDREASYN.

Η θεραπεία με την υδροξυκαρβαμίδη απαιτεί εκτεταμένη επίβλεψη. Θα υποβάλλεστε σε εξετάσεις αίματος πριν την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, για τον έλεγχο του αριθμού των ερυθρών συστατικών του αίματος καθώς και της επαρκούς λειτουργίας των νεφρών και του ήπατος για τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Οι εξετάσεις αίματος θα διενεργούνται κανονικά μία φορά την εβδομάδα.

Σε περίπτωση που έχετε μειωμένους αριθμούς ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία) πριν ή αναπτύξετε αναιμία κατά τη διάρκεια της θεραπείας, μπορεί να χρειαστεί να γίνει μετάγγιση ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Θα πρέπει να πίνετε άφθονα υγρά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν πάσχετε από νεφρικά ή/και ηπατικά προβλήματα θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας πριν ξεκινήσει η θεραπεία με αυτό το φάρμακο.

Σε περίπτωση μακροχρόνιας θεραπείας με υδροξυκαρβαμίδη είναι δυνατόν να εμφανιστεί δευτεροπαθής λευχαιμία. Σε ποιο βαθμό αυτό οφείλεται στην υποκείμενη νόσο σας ή στη θεραπεία με υδροξυκαρβαμίδη είναι προς το παρόν άγνωστό.

Έχει αναφερθεί καρκίνος του δέρματος σε ασθενείς κατά τη μακροχρόνια λήψη υδροξυκαρβαμίδης. Θα πρέπει να προστατεύετε το δέρμα σας από τον ήλιο και να ελέγχετε τακτικά μόνοι σας το δέρμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά τη διακοπή της θεραπείας με υδροξυκαρβαμίδη. Ο γιατρός σας θα ελέγχει επίσης το δέρμα σας κατά τη διάρκεια των τακτικών επισκέψεων παρακολούθησης.

Ίσως εμφανιστούν έλκη της κνήμης. Στην περίπτωση αυτή ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη συνέχιση ή μη της λήψης αυτού του φαρμάκου. Συνήθως τα έλκη υποχωρούν μέσα σε μερικές εβδομάδες εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

### **Άλλα φάρμακα και HYDREASYN**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Εάν έχετε λάβει στο παρελθόν ή λαμβάνετε ακόμα παρόμοια φάρμακα ή ακτινοθεραπεία, υπάρχει πιθανότητα να εμφανισθούν συχνότερες και σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν μείωση του αριθμού των αιμοσφαιρίων (καταστολή της λειτουργίας του μυελού των οστών), φλεγμονή του βλεννογόνου υμένα του στομάχου και φλεγμονή του δέρματος.

Προηγούμενη ή ταυτόχρονη ακτινοθεραπεία μπορεί να καταλήξει σε ερυθρότητα και ερεθισμό του δέρματος.

Η υδροξυκαρβαμίδη πιθανό να αυξήσει τη δράση των NRTI (νουκλεοζιτικών αναστολέων της αντίστροφης τρανσκριπτάσης) τα οποία είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV (π.χ. διδανοσίνη, σταβουδίνη). Ο συνδυασμός της υδροξυκαρβαμίδης και των NRTI πιθανόν να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών των NRTI.

Εάν έχετε πρόσφατα εμβολιασθεί ή σχεδιάζετε να εμβολιασθείτε, ενημερώστε τον γιατρό σας.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### *Κύηση*

Υπάρχει κίνδυνος βλαβερών επιδράσεων στο αναπτυσσόμενο μωρό. Επομένως δεν θα πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο κατά την κύηση εκτός εάν συνταγογραφείται ειδικά από τον γιατρό σας.

Πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη, πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο. Εάν μείνετε έγκυος ενόσω παίρνετε ή αφότου έχετε πάρει αυτό το φάρμακο θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

#### *Θηλασμός*

Το HYDREASYN δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά το θηλασμό. Επομένως πρέπει να σταματήσετε το θηλασμό προτού πάρετε αυτό το φάρμακο για πρώτη φορά.

#### *Γονιμότητα*

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον τρεις μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας στους άνδρες συνιστάται η χρήση αποτελεσματικής αντισύλληψης. Παρακαλείστε να ρωτήσετε τον γιατρό σας σχετικά με τη δυνατότητα συντήρησης του σπέρματος πριν από την έναρξη της θεραπείας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το HYDREASYN μπορεί να μειωθεί η ικανότητα αντίδρασης. Αυτό πρέπει να το λαμβάνετε υπόψη όταν απαιτείται αυξημένη προσοχή, π.χ. κατά την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων.

### **Το HYDREASYN περιέχει**

#### Λακτόζη:

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Επίσης περιέχει Ταρτραζίνη (E102) και Sunset Yellow (E110):

Μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

### **3. Πώς να πάρετε το HYDREASYN**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### Ενήλικες

Στη χρόνια μυελογενή λευχαιμία η συνήθης αρχική δόση είναι 40 mg/kg σωματικού βάρους ημερησίως. Στη συνέχεια η δόση εξατομικεύεται ανάλογα με τον αριθμό των λευκοκυττάρων.

Στη γνήσια πολυκυτταραιμία η συνήθης αρχική δόση είναι 15 – 20 mg ανά κιλό σωματικού βάρους ημερησίως. Στη συνέχεια η δόση εξατομικεύεται σε 1 – 2 καψάκια (500 – 1.000 mg) ανάλογα με την αιματολογική εικόνα.

Στην ιδιοπαθή θρομβοκυτταραιμία η συνήθης αρχική δόση είναι 15 mg/kg σωματικού βάρους ημερησίως με εξατομικευμένη ρύθμιση της δόσης ανάλογα με την αιματολογική εικόνα.

#### Ηλικιωμένοι ασθενείς

Οι ηλικιωμένοι ενδέχεται να είναι πιο ευαίσθητοι στις επιδράσεις της υδροξυκαρβαμίδης, και ενδεχομένως απαιτούν μικρότερα δοσολογικά σχήματα.

Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μην αφήνονται να διαλυθούν στο στόμα. Τα καψάκια θα πρέπει να χειρίζονται με προσοχή. Θα πρέπει να φοράτε γάντια ή να πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά το χειρισμό τους. Ακόμα κι αν οι κίνδυνοι για το έμβρυο είναι ελάχιστοι, οι έγκυες γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν το χειρισμό των καψακίων.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση HYDREASYN από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου από αυτή που ορίζει η συνταγή να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή με κάποιο νοσοκομείο. Ενδέχεται να εμφανίσετε συμπτώματα που επηρεάζουν τους βλεννογόνους υμένες και το δέρμα.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το HYDREASYN**

Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες χορήγησης ακριβώς όπως αναφέρονται στη συνταγή του γιατρού σας.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν έχετε παραλείψει μια δόση, συνεχίστε τη θεραπεία όπως καθορίζεται από τη συνταγή. Εάν παραλείψατε περισσότερες δόσεις, συνεχίστε τη θεραπεία όπως καθορίζεται από τη συνταγή, αλλά επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για περαιτέρω συμβουλή.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- Απουσία ή χαμηλή ποσότητα σπερματοζωαρίων στο σπέρμα (αζωοσπερμία ή ολιγοσπερμία)

#### **Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα )**

- Μείωση του αριθμού όλων των εμμόρφων συστατικών του αίματος (καταστολή του μυελού των οστών), ιδιαίτερα των λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία), μεγεθυμένα ανώριμα ερυθρά αιμοσφαίρια (μεγαλοβλάστωση)
- Διάρροια, δυσκοιλιότητα
- Έλκη του δέρματος, ειδικά έλκη των κάτω άκρων

#### **Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα )**

- Μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία) και αιμοπεταλίων (θρομβοκυτταροπενία)

- Αίσθηση αδιαθεσίας (ναυτία), έμετος, απώλεια όρεξης, άφθες (στοματίτιδα)
- Φαρμακευτικός πυρετός, ρίγη, αίσθημα δυσφορίας (κακουχία)
- Εξάνθημα με μορφή κηλίδων και φλυκταινών (κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα), ερυθρότητα του προσώπου, ερυθρότητα των χεριών και των ποδιών (σύνδρομο χειρός-ποδός)
- Χονδρές και λεπιδώδεις περιοχές δέρματος (ακτινική υπερκεράτωση), καρκίνος του δέρματος
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων και της χολερυθρίνης (προϊόν αποικοδόμησης της χρωστική αίματος)
- Παροδικά νεφρικά προβλήματα με αύξηση ορισμένων παραμέτρων του αίματος, όπως του ουρικού οξέος, της ουρίας και της κρεατινίνης
- Σε συνδυασμό με συγκεκριμένες θεραπείες του HIV: φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα) με στομαχικό ή κοιλιακό πόνο, κοιλιακός πόνος, ναυτία ή έμετος ή ωχρό δέρμα (ηπατοξικότητα) ή μούδιασμα και μυρμηκίαση στους βραχίονες και τις κνήμες (περιφερική νευροπάθεια)

#### **Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)**

- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Τριχόπτωση (αλωπεκία)
- Οξείες πνευμονικές αντιδράσεις με μεταβολές στον πνευμονικό ιστό, ορατές σε ακτινογραφία, πυρετό και δύσπνοια, αλλεργική φλεγμονή των κυψελίδων
- Δυσκολία στην ούρηση
- Νευρολογικές διαταραχές που συμπεριλαμβάνουν κεφαλαλγία, ζάλη, αποπροσανατολισμό, ψευδαισθήσεις και κρίσεις
- Μεταβολικές επιπλοκές λόγω προϊόντων αποικοδόμησης των καρκινικών κυττάρων (σύνδρομο λύσης όγκου)

#### **Πολύ σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)**

- Δερματικές αλλαγές όπως πορφύρο εξάνθημα και λέπτυνση του δέρματος, σκούρυνση και ατροφία των ονύχων και του δέρματος, φαγούρα, οζίδια ιώδους χρώματος, απολέπιση του δέρματος, μελάνωση και θάνατος του δέρματος
- Μειωμένη νεφρική λειτουργία
- Χρόνιες πνευμονικές αντιδράσεις με μεταβολές στον πνευμονικό ιστό, ορατές σε ακτινογραφία, δύσπνοια και ξηρός βήχας
- Φλεγμονή του δέρματος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές πλάκες και εμφανίζεται πιθανώς μαζί με πόνο στις αρθρώσεις

#### **Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Υψηλά επίπεδα συγκέντρωσης καλίου, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό

Περιπτώσεις χαμηλών επιπέδων συγκέντρωσης νατρίου, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν κούραση και σύγχυση, μυϊκές συσπάσεις, κρίσεις ή κόμα, έχουν παρατηρηθεί κατά την επιτήρηση μετά την κυκλοφορία.

Οι υψηλές δόσεις μπορεί να προκαλέσουν μέτρια υπνηλία.

Σε περίπτωση μακροχρόνιας θεραπείας με υδροξυκαρβαμίδη είναι δυνατόν να εμφανιστεί δευτεροπαθής λευχαιμία. Σε ποιο βαθμό αυτό οφείλεται στην υποκείμενη νόσο σας ή στη θεραπεία με υδροξυκαρβαμίδη είναι προς το παρόν άγνωστό.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω (βλ. παρακάτω για λεπτομέρειες). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

### **5. Πώς να φυλάσσετε το HYDREASYN**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το HYDREASYN**

- Η δραστική ουσία είναι η υδροξυκαρβαμίδη. Κάθε καψάκιο περιέχει 500 mg υδροξυκαρβαμίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη μονοϋδρική, ασβέστιο κιτρικό, όξινο κιτρικό νάτριο, μαγνήσιο στεατικό, ζελατίνη, διοξείδιο τιτανίου (E 171), ερυθροσίνη (E127), ταρτραζίνη (E102), Patent Blue V (E131), Sunset Yellow (E110)

## **Εμφάνιση του HYDREASYN και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Σκληρά καψάκια (κίτρινου-μπλε χρώματος)

Τα καψάκια συσκευάζονται σε:

- A) Σε blisters (PVC-PVDC/Aluminium blister) με τυπωμένα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά της παρτίδας (κάθε blister περιέχει 10 κάψουλες). Κάθε κουτί περιέχει 50 ή 100 κάψουλες και ένα φύλλο οδηγιών για το χρήστη.
- B) Σε πλαστικό φιαλίδιο το οποίο περιέχει 50 ή 100 κάψουλες. Το φιαλίδιο φέρει ετικέτα με τυπωμένα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά της παρτίδας. Κάθε κουτί περιέχει ένα φιαλίδιο και ένα φύλλο οδηγιών για το χρήστη.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

**ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε.**

Θέση Ρίικια, 19300 Ασπρόπυργος, Αττική

Τηλ. 210 5777140, Fax. 210 5788791

E-mail: [info@farmasyn.gr](mailto:info@farmasyn.gr)

Παρασκευαστής **GENEPHARM A.E**

18 χλμ Λ. Μαραθώνος, 153 51, Παλλήνη, Αττική

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Απρίλιο 2018**