Hydroxyurea 500 mg, капсула тврда
Hydroxycarbamide

Прочитајте го упатството внимателно пред да почнете со употребата на овој лек.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе Ви затреба повторно да го прочитате.
- Ако имате други прашања, Ве молиме прашајте го Вашиот доктор или фармацевт.
- Ако било кои од несаканите дејства станат сериозни, или ако забележите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство за пациентот, Ве молиме кажете им на Вашиот доктор или фармацевт.

Во ова внатрешно упатство:
1. Што е Hydroxyurea и за што се употребува
2. Пред да започнете со употребата на Hydroxyurea
3. Како да се употребува Hydroxyurea
4. Можни несакани дејства
5. Начин на чување на Hydroxyurea
6. Дополнителни податоци за лекот

1. ШТО Е HYDROXYUREA И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

Hydroxycarbamide припаѓа на групата лекови кои се употребуваат за одредени заболувања на крвта и кои интерферираат со растот на малигните клетки.
Hydroxyurea капсулите се препишани од Вашиот доктор за терапија на заболувања на крвта (тумори на коскената срцевина: хронична миелоидна леукемија, есенцијална тромбоцитемија и полицитемија вера).

2. ПРЕД ДА ЗАПОЧНЕТЕ СО УПОТРЕБАТА НА HYDROXYUREA

Немојте да ги употребувате Hydroxyurea капсулите:
- ако бројот на Вашите крвни клетки е премногу мал;
- ако сте алергични (хиперсензитивни) на hydroxycarbamide или на некој од помошните состојки на Hydroxyurea.

Мерки на претпазливост со Hydroxyurea
Терапијата со хydroxycarbamide бара продолжен надзор. Пред и во текот на терапијата со Hydroxyurea, ќе Ви бидат направени тестирања на крвта за да се провери дали имате доволно крвни клетки, и дали е нормална функцијата на бубрезите и црниот дроб. Тестирањата на крвта треба да бидат изведувани еднаш неделно.

Во случај на појава на анемија пред или во текот на терапијата, ако е потребно може да се надоместат црвените крвни клетки.

Треба да пиете течности во изобилство, во текот на терапијата.

Ако имате нарушена функција на бубрезите и/или црниот дроб, треба да го информирате Вашиот доктор пред да ја започнете терапијата со Hydroxyurea.

Ако терапијата со hydroxycarbamide трае долг период, можно е да се развие секундарна леукемија. Не е познато дали ова се должи како резултат на постоечката болест или е предизвикано од терапијата со hydroxycarbamide.

Може да добиете улцерации на нозете (лезии на кожата). Во тој случај Вашиот доктор ќе одлучи дали ќе Ви ја продолжи терапијата со Hydroxyurea. Улцерациите заздравуваат пополека најчесто за неколку недели по прекинот на терапијата со Hydroxyurea.

Ако претходно сте примале или сеуште примате сличен лек на хидроксиуреата или терапија со зрачење, несаканите дејства може да бидат посериозни и позачестени. Овие несакани дејства примарно вклучуваат супресија на функцијата на коскената срцевина (намалување на бројот на крвните клетки), воспаление на мукозната мембрана на стомакот и воспаление на кожата.

Претходно или симултано зрачење може да предизвика иритативно црвенило на кожата.

Се препорачува на мажите да користат контрацепција во текот на терапијата и најмалку 3 месеци по нејзиниот престанок. Прашајте го Вашиот доктор за конзервација на спермата пред за прв пат да ја започнете терапијата.

Hydroxyurea капсулите не смее да ги употребуваат бремени жени и доилки, освен во случај на јасна препорака од страна на доктор.

Употреба на други лекови
Информирајте го Вашиот доктор или фармацевт доколку употребувате или сте употребувале до неодамна други лекови, дури и тие кои Ви биле пропишани без рецепт.
Hydroxycarbamide може да ја зголеми активноста на NRTI (инхибиторите на нуклеозид конвертирачката транскриптаза), лекови кои се користат во терапија на HIV (пр. диданосин, ставудин). Комбинацијата на hydroxycarbamide и NRTI може да го зголеми ризикот од појава на несаканите дејства на NRTI.

Бременост
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Постои ризик од штетни дејства на нероденото бебе. Затоа не смее да се употребува Hydroxyurea во текот на бременоста, освен ако докторот не Ви ги пропишал.

Пред започнување на терапијата со Hydroxyurea треба да превземате контрацептивни мерки. Доколку забремените во текот и после терапијата со Hydroxyurea, треба да го прашате за совет Вашиот доктор.

Доење
Не смее да се употребува Hydroxyurea во текот на доењето. Затоа морате да го прекинете доењето пред за прв пат да започнете со употреба на Hydroxyurea.

Возење и ракување со машини
Способноста на реагирање може да биде нарушена во текот на терапијата со Hydroxyurea. Ова треба да се има во предвид кога е потребно зголемено внимание, на пр. при возење и ракување со машини.

Други состојки на овој лек
Овој лек содржи лактоза. Ако докторот Ви има кажано дека имате интолеранција на некои шеќери, тогаш прашајте го за совет Вашиот доктор пред да започнете со употреба на овој лек.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА HYDROXYUREA?

Секогаш земете го лекот Hydroxyurea точно како што Вашиот доктор Ве советувал. Доколку не сте сигурни, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Возрасни
Кај хронична миелоидна леукемија вообичаеното иницијално дозирање е 40 mg/kg телесна тежина дневно. А потоа дозата се прилагодува индивидуално во зависност од бројот на белите крвни клетки.

Кај полицитемија вера вообичаено иницијално дозирање е 15-20 mg/kg телесна тежина, Hydroxyurea дневно. А потоа дозата се прилагодува индивидуално на 1-2 капсули (500-1000 mg) во зависност од бројот н
клетки.

РЕПУБЛИКА МА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Кај есенцијала тромбоцитемија вообичаено иницијално дозирање е 15 mg/kg телесна тежина дневно, а потоа дозата се прилагодува индивидуално во зависност од бројот на крвните клетки.

Дозирање кај постари лица:
Постарите пациенти може да се поосетливи на hydroxycarbamide и можно е да е потребно намалување на дозата.

Треба да ги проголтате хидроксиуреа капсулите целосно и да не дозволите да Ви се распаднат во устата. Со капсулите треба внимателно да се постапува. Треба да употребувате ракавици или веднаш по земањето на капсулите темелно да ги измиете рацете. Иако ризиците за фетусот се минимални, пожелно е бремени жени да го избегнуваат директниот контакт со капсулите.

Ако сте заборавиле да земете Hydroxyurea
Важно е, да ја земате терапијата точно онака како што Вашиот доктор Ви пропишал.
Ако сте пропуштиле една единечна доза, продолжете со терапијата како што Ви е пропишана. Ако сте пропуштиле неколку дози, продолжете со терапијата како што Ви е пропишана, но веднаш прашајте го за совет Вашиот доктор.

Ако имате земено Hydroxyurea повеќе отколку што требало?
Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што Ви било пропишано, веднаш јавете се на Вашиот доктор или во болницата. Можно е да почувствувате симптоми на мукозната мембрана и кожата.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, **Hydroxyurea** може да предизвика несакани дејства, иако истите не ги добива секој.
Несаканите дејства на гастроинтестиналниот тракт се чести но во ретки случаи потребно е да се намали дозата или терапијата да се прекине.

Чести (кај повеќе од 1 на 100 но помалку од 1 на 10 пациенти)

- Намалување на бројот на крвните клетки, особено на белите крвни клетки, мегалобластоза (големи незрели црвени крвни клетки),
- Дијареа, констипација

Невообичаени (кај повеќе од 1 на 1000 но помалку од 1 на 100 пациенти)

- Намален број на црвени крвни клетки и тромбоцити,
- Гадење, повраќање, губење на апетит, рани во устата,
- Треска предизвикана од лекови, морници, чувство на нелагодност (слабост),
- Ерупции на кожата во форма на дамки и везикули (макулопапуларни ерупции), црвенило на лицето, инфламаторно црвенило на дланките и стапалата,
- Зголемување на нивото на ензимите на црниот дроб и билирубинот (продукт на распаѓање на црвениот крвен пигмент),
- Привремено нарушување на функцијата на бубрезите придружена со зголемување на одредени параметри во крвта (урична киселина, уреа и креатинин)

Ретки (кај повеќе од 1 на 10,000 но помалку од 1 на 1000 пациенти)

- Алергиски реакции,
- Опаѓање на косата,
- Акутни белодробни реакции и алергиски белодробни реакции (препознатливи по кашлање, можна треска и недостаток на здив),
- Потешкотии во протокот на урината,
- Главоболка, вртоглавица, дезориентација, халуцинации и напади,
- Метаболитички компликации настанати како резултат на продуктите на распаѓање на малигните клетки (tumour lysis синдром)

Многу ретки (кај помалку од 1 на 10,000 пациенти)

- Промени на кожата како што се осип со пурпурна обоеност и истенчување на кожата; потемнување и атрофија на ноктите и кожата, улцерации на кожата (особено на нозете), чешање, дебели лушпести формации на кожата (актинична кератоза), рак на кожата, мали виолетови испакнувања на кожата , лупење на кожата.
- Проблеми со бубрезите

Високи дози може да предизвикаат умерена поспаност.

Ако терапијата со hydroxycarbamide трае подолг временски период, може да се развие секундарна леукемија (рак на крвта). Не е познато дали ова се должи на самата болест или е предизвикано од терапијата со hydroxycarbamide.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Ако почувствувате еден или повеќе од горенаведените симптоми, информирајте го Вашиот доктор.

Ако некој од горенаведените несакани дејства стане сериозно, или ако забележите било кои други несакани дејства кои овде не се споменати, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА HYDROXYUREA

Чувајте подалеку од дофат и видик на деца.

Не употребувајте ги Hydroxyurea капсулите по истекот на рокот на употреба означен на надворешната амбалажа.
Лекот може да се употребува до последниот ден од наведениот месец на надворешната амбалажа.

Лекот не треба да се фрла во отпадните води или во отпадот од домаќинствата. Прашајте го вашиот фармацевт како да го уништите лекот што повеќе не го употребувате. Овие мерки ќе Ви помогнат како да ја заштитите животната средина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Hydroxyurea

- Активна супстанција е hydroxycarbamide.
- Други помошни состојки се: лактоза монохидрат, калциум цитрат, динатриум цитрат, магнезиум стеарат, желатин и титан диоксид (colorant E 171).

Како изгледа Hydroxyurea и содржина на пакување

Бели капсули.
Достапна големина на пакување: 100 капсули.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет и Производител

MEDAC
Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate mBH
Fehlandtstraβe 3
20354 Hamburg
Germany
Tel.: +49 4103 8006-0
Fax.: +49 4103 8006-100

со место на производство на in-bulk капсули:

Haupt Pharma Amareg GmbH

Овој лек е авторизиран во Земјите членки на ЕЕА под следниве имиња:

Austria:	Hydroxyurea medac
Denmark:	Hydroxyurea medac 500 mg kapsler, hårde
Finland:	Hydroxyurea medac 500 mg kapseli, kova
Germany:	Syrea® 500 mg Kapsel
Greece:	HYDROXYUREA/MEDAC, καψακια των 500 mg, σκληρα
Luxembourg:	Hydroxyurea medac 500 mg Hartkapsel
Netherlands:	Hydroxyurea medac 500 mg harde capsules
Norway:	Hydroxyurea medac 500 mg kapsel, hard
Portugal:	Hydroxyurea medac 500 mg cåpsulas duras
Sweden:	Hydroxyurea medac 500 mg kapsel, hàrd
UK:	Hydroxycarbamide medac 500 mg capsule, hard

ЗАСТАПНИК И НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ ВО Р. МАКЕДОНИЈА:

РЕПЛЕК А.Д., Козле 188, 1000 Скопје, Република Македонија

Број и датум на решение за Р.Македонија: 15-2009/12 од 04.06.2012

Ова Упатство за пациентот е одобрено на: **04.06.2012**