

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT**  
**Hidroxicarbamid-BP 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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Hidroxicarbamid-BP și pentru ce se utilizează**

Hidroxicarbamid-BP este un medicament care reduce creșterea și înmulțirea unor celule din corp.

Hidroxicarbamid-BP este utilizat în tratamentul pacienților cu:

- leucemie mielocitară cronică (un tip de cancer de sânge)
- carcinom de col uterin (cancer de col uterin)
- anumite boli ale sângelui: policitemia vera sau trombocitemie esențială, cu risc crescut de formare a trombilor.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hidroxicarbamid-BP**

**Nu trebuie să luați Hidroxicarbamid-BP:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la hidroxicarbamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6.1
- dacă aveți depresie severă a măduvei osoase (măduva osoasă nu produce celule), trombocitopenie (număr de trombocite-plachete ale sângelui sub  $100 \times 10^9/l$ ), leucopenie (număr de leucocite-celule albe ale sângelui sub  $2,5 \times 10^9/l$ ), anemie severă (scădere severă a numărului de celule roșii ale sângelui)
- dacă aveți o boală gravă a ficatului sau rinichilor.

**Atenționări și precauții**

Există anumite boli și situații care necesită administrarea Hidroxicarbamid-BP numai după o evaluare medicală specială. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră despre orice boală anterioară sau concomitentă (în special alergii), și de asemenea, despre modul de viață.

*Spuneți medicului dvs.:*

- dacă suferiți de boli ale ficatului sau rinichilor
- dacă aveți o tumoare la rinichi
- dacă suferiți de infecție cu HIV sau SIDA

- dacă ați efectuat sau efectuați tratament cu iradiere (radioterapie) sau chimioterapie
- dacă ați avut sau aveți gută
- dacă ați făcut recent un vaccin sau intenționați să îl faceți

*Aveți grijă deosebită când utilizați acest medicament:*

Tratamentul cu Hidroxicarbamid-BP necesită control medical și supraveghere strictă. Medicul dumneavoastră va cere anumite teste de laborator (inclusiv prelevare de sânge). Vă rugăm să urmați sfaturile medicului.

Tratamentul cu hidroxicarbamidă poate produce *supresia măduvei osoase*. Prima și cea mai frecventă manifestare a deprimării măduvei osoase este leucopenia-scăderea numărului de celule albe ale sângelui. Trombocitopenia (scăderea plachetelor) și anemia (scăderea celulelor roșii) apar mai puțin frecvent și rareori sunt întâlnite fără o leucopenie concomitentă.

Asocierea cu radioterapia sau alte medicamente care inhibă (stopează) creșterea celulelor poate intensifica reacțiile adverse ale fiecărei terapii (de exemplu afectarea măduvei osoase, care poate avea ca rezultat scăderi ale numărului de celule ale sângelui sau anomalii ale celulelor, iritare a stomacului cu greață și vărsături). În acest caz, medicul dvs. ar putea să vă întrerupă tratamentul. Anemia severă va fi corectată prin transfuzii de sânge.

Dacă *anemia hemolitică* (tulburare în care celulele roșii din sânge sunt distruse mai repede decât se pot produce) este detectată la verificarea analizelor de sânge, medicul dumneavoastră va opri tratamentul cu Hidroxicarbamid-BP.

Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă observați orice modificări ale pielii (înnegrirea pielii) sau răni dureroase pe piele în timpul tratamentului cu Hidroxicarbamid-BP. Aceste răni se întâlnesc cel mai des la pacienți care au efectuat sau efectuează tratament cu interferon. S-ar putea ca medicul să vă întrerupă administrarea de Hidroxicarbamid-BP și să vă indice alt tratament.

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 pacienții cărora li s-a administrat hidroxicarbamidă pe termen lung pentru maladii ale sângelui, cum ar fi policitemie vera și trombocitemie, a fost raportată *leucemie secundară*; nu se cunoaște dacă acest efect este secundar la hidroxicarbamidă sau este o boală adăugătoare a pacienților.

Dacă ați fost tratat în trecut cu iradiere, s-ar putea să se accentueze *înroșirea pielii la locul iradierii* atunci când vi se administrează Hidroxicarbamid-BP.

La pacienții infectați cu HIV și tratați cu hidroxicarbamidă și didanozină, cu sau fără asociere de stavudină, s-a semnalat apariția *pancreatitei* (afectare a pancreasului) sau *hepatitei* (afectare a ficatului) care ar putea duce la deces. De asemenea, la acești pacienți au fost semnalate cazuri severe de *neuropatie periferică* (afectare a nervilor).

Medicamentul poate majora conținutul de acid uric în organism, ce conduce la dezvoltarea gutei. De aceea, în timpul tratamentului cu Hidroxicarbamid-BP trebuie să consumați suficiente lichide.

Dacă sunteți programat pentru efectuarea unor teste de sânge pentru determinarea nivelului de uree, acid uric și lactic în sânge trebuie să comunicați personalului din laborator că sunteți tratat cu Hidroxicarbamid-BP.

Dacă aveți funcția ficatului sau rinichilor afectată, medicul dvs. vă va indica cu prudență acest medicament și vă va monitoriza în mod special.

### Copii și adolescenți

Acest medicament nu se administrează la copii, deoarece nu există date disponibile privind eficacitatea și siguranța.

### Vârstnici

Dacă sunteți vârstnic, medicul dvs. ar putea să vă micșoreze doza de medicament.

### **Hidroxicarbamid-BP împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, spuneți medicului dumneavoastră, asistentei sau farmacistului dacă luați sau vi s-a administrat oricare dintre următoarele:

- alte medicamente care deprimă măduva osoasă (cele care scad producția de globule roșii, albe sau plachete)
- orice medicamente pentru tratamentul cancerului / chimioterapie, inclusiv interferon
- radioterapie
- citarabină
- medicamente pentru gută (de ex. probenecid)
- medicamente antiretrovirale (cele care inhibă sau distrug un retrovirus precum HIV), de ex. didanozină, stavudină și indinavir
- vaccinuri. Vaccinarea cu vaccin cu virus viu la un pacient care urmează tratament cu Hidroxicarbamid-BP poate duce la infecție severă. Răspunsul pacientului la vaccinuri poate fi diminuat. Utilizarea vaccinurilor vii trebuie evitată pe parcursul tratamentului.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu trebuie să luați acest medicament dacă sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă. Hidroxicarbamid-BP poate afecta grav copilul dvs.

Hidroxicarbamida se excretă în lapte. Din cauza riscului unor reacții adverse severe la sugari, se va decide fie întreruperea alăptării, fie întreruperea tratamentului cu Hidroxicarbamid-BP, în funcție de importanța medicamentului pentru mamă.

Atât bărbații, cât și femeile trebuie să discute despre măsurile contraceptive sigure înainte, în timpul și cel puțin 12 luni (bărbații) și, respectiv, 6 luni (femeile) după tratamentul cu Hidroxicarbamid-BP.

Bărbați: acest medicament poate afecta producția de spermă, discutați cu medicul dumneavoastră posibilitatea de conservare a spermei.

În plus, dacă sunteți gravidă, intenționați să fiți gravidă sau alăptați, nu trebuie să manipulați capsulele.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Medicamentul poate provoca somnolență.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje pe parcursul tratamentului.

### **3. Cum să utilizați Hidroxicarbamid-BP**

Luați întotdeauna Hidroxicarbamid-BP exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza și durata tratamentului va fi stabilită de către medicul dumneavoastră în funcție de boala dumneavoastră, starea generală și greutatea corpului.

Veți fi instruit să luați medicamentul fie zilnic, fie la anumite intervale.

Schema terapeutică poate fi continuă sau intermitentă. Terapia continuă este indicată pacienților cu leucemie mielocitară cronică, în timp ce schema intermitentă este indicată pacienților cu cancer de col uterin. Administrarea Hidroxicarbamid-BP trebuie începută cu cel puțin 7 zile înaintea radioterapiei concomitente.

#### *Terapie continuă*

20-30 mg/kg greutate corporală a pacientului, zilnic.

#### *Terapie intermitentă*

80 mg/kg greutate corporală a pacientului în doză unică, o dată la 3 zile.

Evaluarea eficacității medicamentului se va face după 6 săptămâni de tratament.

Medicul dvs. vă va testa formula sângelui la anumite intervale de timp. Dacă aceasta va prezenta devieri, s-ar putea ca tratamentul cu Hidroxicarbamid-BP să fie întrerupt.

În caz de utilizare concomitentă a hidroxicarbamidei cu alte medicamente de acest tip, medicul dvs. poate să vă modifice doza.

#### Trombocitemia esențială

Doza uzuală este de 15 mg /kg, administrată oral, sub forma unei doze unice zilnice.

#### Policitemia vera

Doza uzuală este de 15-20 mg hidroxicarbamidă/kg, administrată oral, sub forma unei doze unice zilnice.

#### *Mod de administrare*

Puteți lua acest medicament în orice moment al zilei, înainte sau după mese. Capsulele trebuie înghițite întregi cu un pahar cu apă.

#### Manipularea acestui medicament poate fi periculoasă.

Dacă nu puteți înghiți, conținutul capsulei poate fi turnat într-un pahar cu o cantitate mică de apă, amestecat și administrat oral imediat, fără a se aștepta până la dizolvarea completă a pulberii.

Dacă o mică cantitate de apă ce conține pulberea s-a scurs pe tegumente, ea trebuie ștersă imediat cu un șervețel umed. Conținutul capsulei nu trebuie inhalat; nu se permite contactul acesteia cu pielea sau membranele mucoase.

Pentru a scădea riscul de expunere la pulbere, purtați mănuși atunci când deschideți capsula.

De fiecare dată se vor spăla mâinile după manipularea capsulelor.

Dacă pulberea s-a împrăștiat, trebuie imediat adunată cu un șervețel umed și pusă într-un container închis, o pungă de plastic, împreună cu capsulele din care s-a vărsat.

Hidroxicarbamid-BP trebuie păstrat cu grijă și trebuie evitat contactul copiilor, femeilor gravide/care alăptează cu aceasta.

#### *Copii și adolescenți*

Hidroxicarbamid-BP nu se recomandă la această categorie de pacienți, deoarece regimul de dozare nu este stabilit.

#### *Vârstnici*

În cazul pacienților vârstnici, s-ar putea ca medicul să indice doze scăzute de medicament.

#### *Pacienți cu insuficiență a funcției rinichilor și ficatului*

Dacă funcția ficatului sau rinichilor dvs. este afectată, medicul vă va indica anumite analize de laborator, după care s-ar putea să vă aleagă o doză mai mică de medicament.

Hidroxicarbamid-BP nu se administrează la pacienții cu afectare severă a funcției ficatului și rinichilor.

#### Tratament concomitent

În caz de utilizare concomitentă a Hidroxicarbamid-BP cu alte medicamente de acest tip sau iradiere pot apărea greața, vărsături. La locul iradiat pot apărea inflamația membranelor mucoase cu durere și disconfort. Spuneți medicului dvs în acest caz; s-ar putea să vă administreze anestezice locale și analgezice. Dacă reacția este severă, tratamentul cu hidroxicarbamidă poate fi întrerupt temporar; dacă reacția este foarte severă, ședințele de iradiere pot fi amânate temporar.

#### **Dacă luați mai mult Hidroxicarbamid-BP decât trebuie**

În caz de supradozaj pot apărea afectarea pielii și mucoaselor: durere, înroșirea pielii cu nuanță violacee, edem cu exfolierea ulterioară a pielii palmelor și tălpiilor, pigmentare intensă generalizată a pielii și inflamația mucoasei gurii (stomatită).

Dacă ați luat prea multe capsule, vă rugăm să cereți imediat ajutorul unui medic sau să vă adresați la urgență.

#### Tratament

Primul ajutor în caz de supradozaj include lavaj gastric, menținerea funcțiilor cardiovasculare și respiratorii. În perspectivă de durată se recomandă monitorizarea funcției măduvei osoase, la necesitate se vor efectua transfuzii de sânge.

#### **Dacă uitați să luați Hidroxicarbamid-BP**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată anterior. În schimb, luați următoarea doză la ora obișnuită.

#### **Dacă încetați să luați Hidroxicarbamid-BP**

Medicul dumneavoastră v-a prescris doza care este ajustată exact nevoilor dumneavoastră. De aceea, trebuie să urmați exact indicațiile medicului dumneavoastră, să nu modificați singur doza și să nu întrerupeți administrarea fără a verifica mai întâi cu medicul.

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

**Unele reacții adverse pot fi grave. Vă rugăm să comunicați imediat medicului dumneavoastră dacă semналаți următoarele reacții adverse:**

*Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți)*

- infecții frecvente, dureri în gât, febră, apariție de vânătăi și sângerări frecvente, slăbiciune generală, paliditate – semne cauzate de scăderea numărului de celule în sânge (eritrocite, leucocite, trombocite, etc.). Suprimarea măduvei osoase este efectul toxic major al hidroxycarbamidei.
- vomă cu aspect de zaț de cafea, scaune cu sânge sau de culoare neagră – semne de hemoragie gastrointestinală
- dureri puternice în abdomen, sub formă de centură (semne de afectare a pancreasului).

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)*

- îngălbenirea pielii sau ochilor, cu oboseală, pierderea poftei de mâncare, febră, stare de rău, presiune sau durere, în partea dreaptă de sus a abdomenului -acestea pot fi semne de afectare a ficatului.
- (Afectarea pancreasului care poate duce la deces și afectarea toxică a ficatului au fost raportate la pacienții infectați cu HIV cărora li s-a administrat hidroxycarbamidă în combinație cu agenți antiretrovirali, în special didanozina și stavudina.)

**Adresați-vă imediat medicului dvs. sau la departamentul de urgență în caz de:**

- febră ridicată (> 39°C) cu dereglări la nivel de stomac, plămâni, mușchi, ficat, piele sau inimă în decurs de 6 săptămâni de la începutul tratamentului cu Hidroxycarbamid-BP. Acestea pot fi semne ale unei reacții de hipersensibilitate la medicament (frecvență necunoscută).
- febră, tuse sau probleme de respirație; acestea ar putea fi un semn al unei boli pulmonare grave (frecvență necunoscută)

Alte reacții adverse pot include:

*Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți)*

- lipsa poftei de mâncare, greață, vărsături, diaree, inflamația mucoasei gurii, constipație, inflamația mucoaselor aparatului respirator și digestiv, tulburări gastrointestinale, dispepsie (indigestie)
- inflamația vaselor de sânge ale pielii (vasculită cutanată), slăbiciune musculară însoțită de erupții pe piele distinctive (dermatomiozită), căderea părului, erupții sub formă de pete și papule pe piele, exfolierea pielii, atrofia pielii, ulceratii (răni) ale pielii, înroșirea pielii, pigmentarea excesivă a pielii, afectarea unghiilor
- tulburări de urinare, creșterea concentrației creatininei în sânge, creșterea concentrației ureei în sânge, creșterea concentrației acidului uric în sânge
- creșterea temperaturii corpului, slăbiciune, frisoane, stare generală de rău
- lipsa mobilității spermatozoidelor, număr redus de spermatozoizi în spermă.

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)*

- cancer de piele (vezi pct. 2 Atenționări și precauții)
- fibroză sau infiltrat al plămânilor, senzație de sufocare
- halucinații, dezorientare
- convulsii, amețelă, afectarea nervilor periferici, somnolență, dureri de cap.
- creșterea concentrației enzimelor ficatului, colestază (stază a bilei (fierii)), hepatită (afectarea ficatului)

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți)*

- necrotizarea țesuturilor (gangrenă). Gangrena și ulceratiile se întâlnesc cel mai des la pacienți care sunt tratați și cu interferon. Adresați-vă medicului dacă observați răni ale pielii sau dacă pielea devine neagră.
- Sindrom de liză tumorală:

Apare la pacienții cu tumori și este determinat de pătrunderea unor cantități de substanțe dăunătoare provenite din celulele canceroase distruse. Poate fi asociat cu simptome variate la nivelul stomacului și

intestinelor (de exemplu, greață, vărsături, diaree), al inimii (de exemplu, modificări de ritm), al rinichilor (de exemplu, cantitate scăzută de urină, sânge în urină) și al nervilor și mușchilor (de exemplu, spasme musculare, slăbiciune, crampe). În acest caz adresați-vă imediat medicului dvs.

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane).*

- Inflamație a pielii care provoacă pete solzoase roșii și pot apărea împreună cu dureri la nivelul articulațiilor

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută*

-Anemie hemolitică

-Pigmentarea unghiilor

Tratamentul asociat: Hidroxicarbamid-BP și radioterapie (iradiere)

Reacțiile adverse observate sunt similare cu cele raportate în cazul utilizării hidroxicarbamidei ca tratament unic. Aceste reacții includ în principal, deprimarea măduvei osoase (cu scăderea numărului de celule albe (leucopenie) și roșii) și iritații ale stomacului. Majoritatea pacienților care au primit tratament asociat au prezentat leucopenie. Scăderea numărului de plachete apărut rar.

Hidroxicarbamida poate determina reacții adverse cum sunt tulburări gastrice și mucozită – inflamația mucoaselor apărute și în cazul radioterapiei ca tratament unic.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

## **5. Cum se păstrează Hidroxicarbamid-BP**

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Hidroxicarbamid-BP**

*Substanța activă* este hidroxicarbamida. Fiecare capsulă conține hidroxicarbamidă 500 mg.

*Celelalte componente sunt:*

Conținutul capsulei- amidon de cartofi

Învelișul capsulei- Dioxid de titan (E 171), Gelatină

### **Cum arată Hidroxicarbamid-BP și conținutul ambalajului**

Capsule - capac/corp alb opac, cilindrice, cu capete semisferice, suprafața netedă și uniformă, conținând o pulbere albă sau masă compactată.

Cutie cu 6 blistere din AL/PVC a câte 10 capsule, împreună cu prospectul pentru pacient.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

email: [office@balkanpharmaceuticals.com](mailto:office@balkanpharmaceuticals.com)

**Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

**Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2023.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>