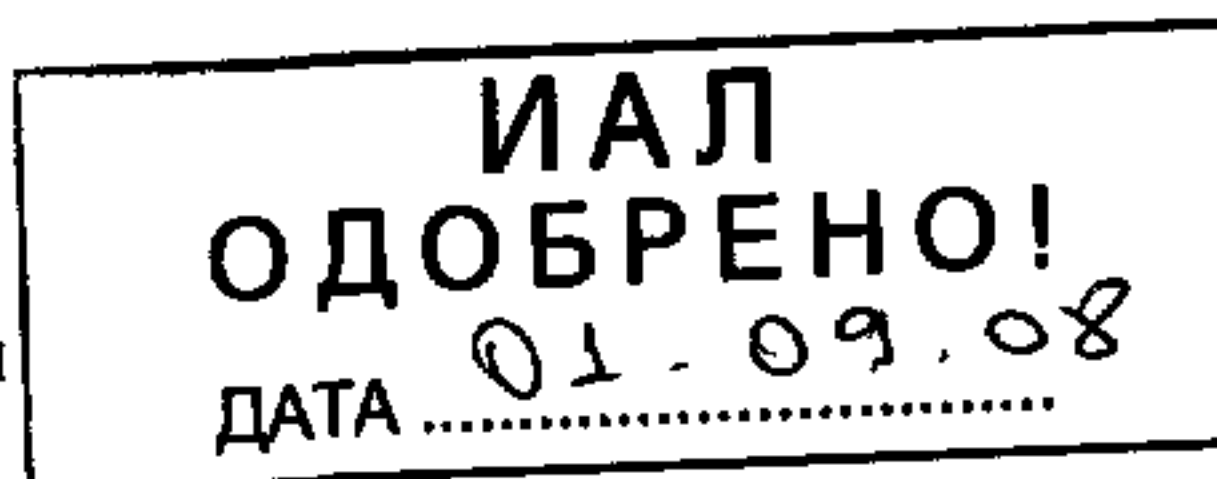


ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Hydrea® 500 mg capsules, hard
Hydroxycarbamide

Хидреа 500 mg капсули, твърди
хидроксикарбамид



Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Хидреа и за какво се използва
2. Преди да приемете Хидреа
3. Как да приемате Хидреа
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хидреа
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ХИДРЕА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Какво представлява Хидреа?

Хидреа е “цитотоксично” лекарство. Цитотоксичните лекарства убиват клетките, които се делят, включително и туморните клетки.

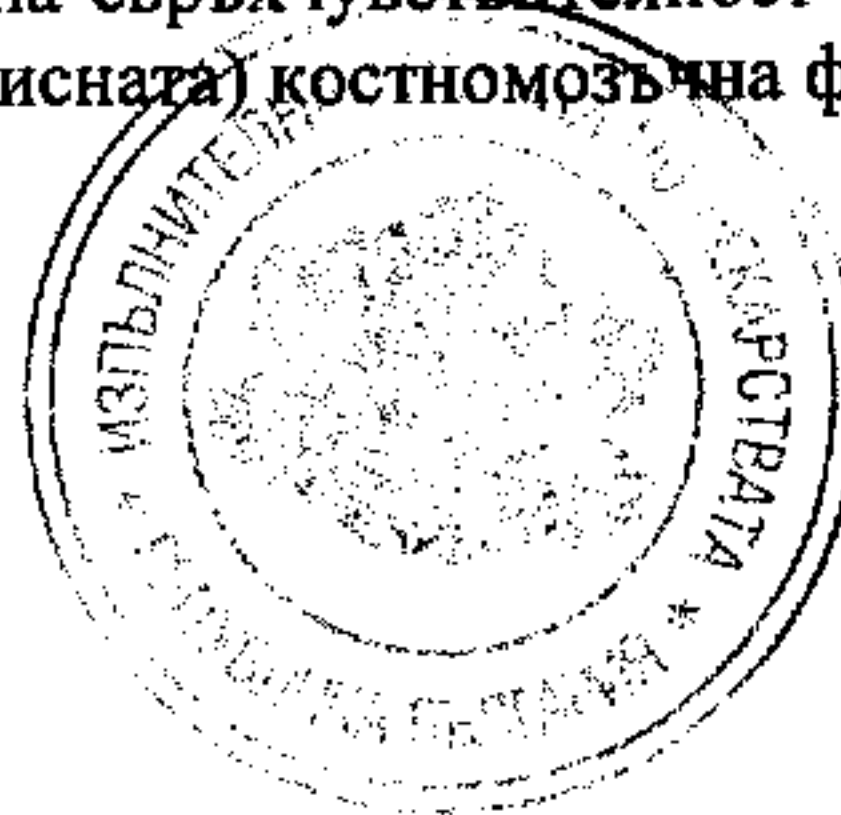
За какво се прилага това лекарство?

Хидреа се прилага за лечение на резистентна хронична миелоцитна левкемия и меланома. Едновременното прилагане на Хидреа с лъчетерапия е показано за лечение на първични сквамозноклетъчни (епидермоидни) карциноми на главата и шията (без устата) и карцином на шийката на матката.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ХИДРЕА

Преди започване на лечението Вашият лекар ще се увери, че приемането на Хидреа е безопасно за Вас.

Вие не трябва да приемате Хидреа в случай на известна свръхчувствителност (алергия) към някоя от съставките на лекарството, при нарушена (подтисната) костномозъчна функция, както и в случай на тежка форма на анемия.



Хидреа както и повечето цитотоксични лекарства може да засегне клетките на Вашия костен мозък. Тези клетки се делат много бързо за произвеждане на нови кръвни клетки. Вашият лекар ще извършва постоянен контрол върху кръвната Ви картина, като в болничната лаборатория ще бъдат изброени всеки отделен вид кръвни клетки (тромбоцити, бели и червени кръвни клетки). Вашият лекар може да реши да промени първоначално определената доза или да спре лечението, ако броя на кръвните Ви клетки е много нисък. Този брой се възстановява много бързо, тъй като костния мозък произвежда непрекъснато нови клетки.

Възможни ли са взаимодействия между Хидреа и други лекарства?

Уведомете Вашия лекар за всички други лекарства, които приемате и той ще прецени уместна ли е тяхната комбинация с Хидреа.

Какво трябва да знаете в случай на бременност и кърмене?

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или имате намерение да забременеете. Приема на това лекарство може да окаже вредно въздействие върху развитието на плода, ето защо употребата му по време на бременност трябва да се избягва, както и да се вземат предпазни мерки срещу забременяване по време на лечението.

Хидреа се излъчва в кърмата, и може да причини нежелани ефекти върху кърмачето. Ето защо Вашият лекар ще прецени дали да преустановите кърменето по време на лечение или да не приемате лекарството по време на кърмене.

Оказва ли влияние това лекарство върху способността за шофиране и работа с машини?

Хидреа може да доведе до поява на сънливост, главоболие, замаяност и дезориентация, поради което може да наруши способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ХИДРЕА

Дозировката и продължителността на лечението се определя само от Вашия лекар. Медицинската сестра ще измери теглото Ви, на базата на което Вашият лекар ще определи точната дозировка на лекарството в зависимост от вида на Вашето заболяване.

По време на лечението с Хидреа приемайте повече течности.

Ако предпочитате или не сте в състояние да преглътне капсулата, съдържанието и може да се изпразни в чаша с вода и да се изпие веднага. Някои инертни материали, използвани като спойка в капсулата могат да не се разтворят и да плуват на повърхността.

В случай на пропускане на някоя от дозите уведомете незабавно Вашия лекар.

Обичайна схема на дозиране:

СOLIDNI TUMORI

Прекъснато лечение:

80 mg/kg приложени през устата като *еднократна* доза на всеки *трети* ден

Продължително лечение:

20 до 30 mg/kg като *еднократна дневна* доза, приложена през устата.



Едновременно лечение с облъчване:

(Карцином (рак) на главата, шията и шийката на матката)

80 mg/kg като *еднократна* дневна доза, приложена на всеки *трети* ден.

Приложението на Хидреа трябва да започне най-малко седем дни преди началото на облъчването, да продължи по време на облъчването и след това за неопределен период, като пациента се следи стриктно за появата на необичайна или тежка токсичност.

Резистентна хронична миелоцитна левкемия

Продължително лечение:

20 до 30 mg/kg приложени през устата като еднократна дневна доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Реакции върху кръвта

Намаление броя на кръвните клетки (тромбоцити, червени и бели кръвни клетки).

Стомашно-чревни

Възпаление на лигавицата на устата, намаление на апетита, гадене, повръщане, диария и запек.

Кожни

Обрив, зачервяване на лицето и тялото, поява на кожно възпаление и разязвяване, засилена пигментация (оцветяване) на кожата, атрофия на кожата и ноктите, десквамация (белене), поява на виолетови петна и алоpecia (опадане на косата). Рядко се съобщава за рак на кожата.

Неврологични

Сънливост; редки случаи на главоболие, замаяност, дезориентация, халюцинации и конвулсии.

Бъбречни

Увеличаване на серумната пикочна киселина, азотните тела и нивата на креатинина; смущения в уринирането се наблюдава рядко.

Други

Температура, треска, неразположение, умора, повишаване на чернодробните ензими; отделни случаи на остри белодробни реакции, (нарушения в структурата на белия дроб и смущения в дишането).

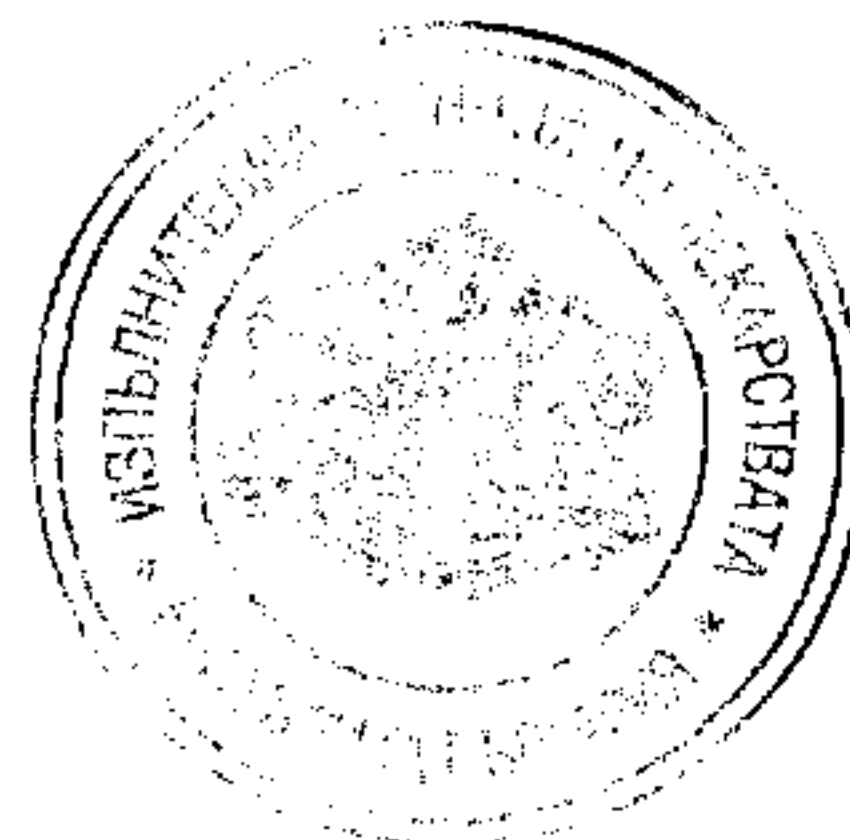
За тези и всички наблюдавани по време на лечението нежелани лекарствени реакции, уведомете незабавно Вашия лекар.

Какво трябва да знаете в случай на предозиране?

В случай на предозиране потърсете незабавно лекарска помощ.

Най-честите признаци наблюдавани при предозиране включват болезненост, виолетово зачервяване, оток на дланите и стъпалата последвано от десквамация (белене) на ръцете и краката, хиперпигментация (оцветяване) на кожата и тежко остро възпаление на устната лигавица.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ХИДРЕА



Съхранявайте капсулите на стайна температура, предпазени от топлина, в оригиналната опаковка, на места недостъпни за деца.
Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Вашето лекарство?

Всяка капсула съдържа като активно действаща съставка 500 mg хидроксикарбамид.
Като помощни вещества Хидреа съдържа:
Съдържане на капсулата: безводна лимонена киселина, безводен дибазичен натриев фосфат, магнезиев стеарат, лактоза 1Н2О.
Състав на капсулата:
Непрозрачено зелено капаче: жълт железен оксид (E172), FD&C син 2 (индиготин E132), титанов диоксид (E171), натриев лаурил сулфат, пречистена вода, желатин.
Непрозрачно розово тяло: FD&C червен 3 (еритрозин, E 172), титаниев диоксид (E171), натриев лаурил сулфат, пречистена вода, желатин.

Как се предлага Вашето лекарство?

Хидреа® се предлага под формата на капсули, поставени в кехлибарени 175 ml стъклени шишета с алуминиева запушалка на винт и полиетиленова/PVDC опаковка.

Кой произвежда Хидреа?

Bristol-Myers Squibb S.r.l., Latina, Италия

Притежател на разрешението за употреба

Bristol-Myers Squibb Kft; Lövöház u. 39. 3.em.,
1024 Budapest, Унгария

Дата на последна редакция на листовката:

Юли 2008 г.

