

Siklos®

Hidroxycarbamida

para **ANEMIA DREPANOCÍTICA**
Guía dirigida a
pacientes

100 mg



*Comprimido recubierto
de hidroxycarbamida*

1 000 mg



*Comprimido recubierto
de hidroxycarbamida*

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
MAYO 2024.

Disponible en la página web de la AEMPS: www.aemps.gob.es.

Lea estos materiales junto con el prospecto del producto que se encuentra en el interior del envase. También puede encontrarlo en el centro de información online de medicamentos de la AEMPS (CIMA): www.cima.aemps.es.

Su médico le ha recetado hidroxycarbamida para tratarse una condición llamada anemia drepanocítica.

■ A tener en cuenta

Este medicamento (Hidroxycarbamida) está disponible en 2 concentraciones diferentes: 100 mg y 1 000 mg. Su médico puede haberle recetado una o ambas concentraciones durante el transcurso de su tratamiento a fin de conseguir el mejor ajuste de su dosis diaria.



100 mg Comprimidos recubiertos con película

Comprimido recubierto alargado de **color blanco con 1 ranura en ambos lados.**

Cada mitad del comprimido tiene una «H» (por hundred que en inglés significa cien) grabada en un lado.

Cada comprimido contiene **100 mg de hidroxycarbamida y puede dividirse en dos partes iguales de 50 mg.** Los comprimidos de 100 mg se presentan en un frasco de plástico que contiene **60 comprimidos.**

ENVASE EXTERIOR DORADO



1 000 mg Comprimidos recubiertos con película

Comprimidos recubiertos de **color blanco, con forma de cápsula, con 3 ranuras en ambos lados.**

Cada cuarto del comprimido tiene una «T» (por thousand que en inglés significa mil) grabada en un lado.

Cada comprimido contiene **1 000 mg de hidroxycarbamida y puede dividirse en cuatro partes iguales de 250 mg.** Los comprimidos de 1 000 mg se presentan en un frasco de plástico que contiene **30 comprimidos.**

ENVASE EXTERIOR ROJO



Asegúrese de comprender la dosis prescrita, así como la diferencia entre las dos concentraciones de comprimidos de 100 mg y 1 000 mg. Su médico le indicará la cantidad de medicamento que debe tomar cada día y le explicará la dosis mediante comprimidos enteros, medios comprimidos y cuartos de comprimido. Consulte con su médico o su farmacéutico si tiene alguna duda.

■ Hoja de dosificación

Su médico debe proporcionarle la «hoja de dosificación» para explicarle mejor qué tipo de comprimidos debe tomar cada día. Por favor, muestre esta hoja a su farmacéutico junto con la receta médica para asegurarse de que recibe correctamente la dosis diaria prescrita.

2 | Los comprimidos deben manipularse con cuidado

IMPORTANTE

Este medicamento es un producto citotóxico (tiene efectos tóxicos específicos en ciertas células) y debe manipularse con cuidado.

Las cajas del medicamento deben mantenerse fuera del alcance y la vista de los niños.

Las mujeres embarazadas deben evitar manipular estos comprimidos.

Este medicamento **debe tomarse todos los días a la misma hora, preferentemente por la mañana antes del desayuno. Ingiera el comprimido con un vaso de agua sin chuparlo ni masticarlo.**



Lávese las manos antes y después de manipular los comprimidos.

¿Cómo dividir los comprimidos de 1 000 mg o de 100 mg?

Los comprimidos de Hidroxicarbamida 1 000 mg y Hidroxicarbamida 100 mg se rompen fácilmente por las ranuras si sujeta ambos extremos con los dedos.

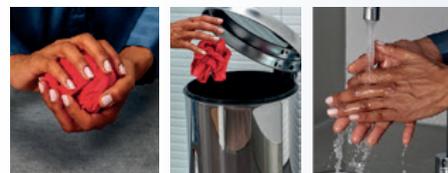
En el caso de que la dosis recetada requiera partir el comprimido, esto debe hacerse lejos de alimentos.



El polvo que se derrame del comprimido partido debe limpiarse con un paño húmedo desechable, que debe eliminarse para evitar que otras personas ingieran el polvo.

Cuando un comprimido se rompa, debe evitar tocar la superficie fragmentada.

Los comprimidos rotos (fraccionados) sin usar deben introducirse de nuevo en el frasco correspondiente y deben ser usados en un plazo de tres meses.



Deseche el paño desechable con los restos del comprimido (si los hubiese) en una papelerera y lávese las manos después de manipular los comprimidos.

En caso de que no pueda ingerir los comprimidos

Puede disolverlos en agua justo antes de tomarlos tal como se indica a continuación:



Coloque la dosis prescrita por su médico en una cucharilla con un poco de agua. Si toma Siklos de 1 000 mg puede hacer pedazos el comprimido para ayudar a que se disuelva mejor.

Puede añadir una gota de sirope o mezclar el contenido con comida para enmascarar cualquier sabor amargo.

Ingiera el contenido de la cucharilla en cuanto se haya disuelto el comprimido.

Después beba un vaso de agua grande, o de cualquier otra bebida.

3 | Embarazo, lactancia y fertilidad

Si usted es una mujer con capacidad de concebir

No se pueden descartar daños en el feto si se toma Siklos durante el embarazo. Deberá usar al menos un método anticonceptivo durante todo el tiempo que esté tomando este medicamento para evitar que se produzca un embarazo. Hable con su médico acerca del mejor método anticonceptivo para usted. Consulte con su ginecólogo si lo considera necesario para obtener un asesoramiento completo.

Si se queda embarazada, o piensa que puede estar embarazada mientras está tomando este medicamento, debe comunicarlo inmediatamente a su médico.

Si usted desea quedarse embarazada por favor consúltelo con su médico a fin de decidir si debe continuar el tratamiento.

La hidroxycarbamida pasa a la leche materna. No debe dar el pecho al bebé mientras esté tomando este medicamento.

Si usted es un hombre

La hidroxycarbamida puede reducir la producción de esperma en pacientes varones durante el tratamiento y, por lo tanto, puede afectar a su capacidad para tener hijos. Debe hablar de este asunto con su médico antes de empezar su tratamiento.

Si su pareja se queda embarazada o planea quedarse embarazada, consúltelo con su médico, para valorar los posibles beneficios y riesgos de continuar usando Siklos.

4 | Comunicación de sospechas de efectos adversos

Este medicamento, al igual que todos puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

