

## Prospecto: información para el paciente

### Hidroxicarbamida Hikma 500 mg cápsulas duras EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Hidroxicarbamida Hikma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidroxicarbamida Hikma
3. Cómo tomar Hidroxicarbamida Hikma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hidroxicarbamida Hikma
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Hidroxicarbamida Hikma y para qué se utiliza

Hidroxicarbamida Hikma es un medicamento contra el cáncer. El tratamiento con un medicamento contra el cáncer a veces se denomina quimioterapia contra el cáncer. Cada cápsula contiene 500 mg de hidroxicarbamida como ingrediente activo.

La hidroxicarbamida se utiliza en el tratamiento de:

- Trombocitemia esencial o policitemia vera.
- Leucemia mieloide crónica (LMC) en la fase crónica o acelerada de la enfermedad.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidroxicarbamida Hikma

##### **No tome Hidroxicarbamida Hikma**

- si es alérgico a hidroxicarbamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene células sanguíneas insuficientes
- si tiene anemia grave

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Hidroxicarbamida

- si tiene algún problema de riñón o hígado
- si está embarazada, planea quedarse embarazada o está amamantando
- si alguna vez ha padecido gota
- si toma algún medicamento contra el VIH
- si tiene úlceras en las piernas
- si tiene una falta conocida de vitamina B12 o ácido fólico
- si actualmente está tomando otros medicamentos para el tratamiento del cáncer, especialmente terapia con interferón

- si se detecta anemia hemolítica (trastorno en el que los glóbulos rojos se destruyen más rápido de lo que pueden producirse) en los análisis de sangre, su médico suspenderá el tratamiento con Hidroxicarbamida Hikma.

El estado completo de la sangre, incluido el examen de la médula ósea, así como la función renal y hepática deben revisarse antes del tratamiento y repetidamente durante el tratamiento.

En el uso a largo plazo de Hidroxicarbamida, se ha notificado leucemia secundaria.

Se ha notificado cáncer de piel en pacientes que reciben hidroxicarbamida a largo plazo. Debe protegerse la piel del sol e inspeccionarse periódicamente la piel usted mismo durante el tratamiento y después de suspender la terapia con hidroxicarbamida. Su médico también inspeccionará su piel durante las visitas de seguimiento de rutina.

### **Otros medicamentos e Hidroxicarbamida Hikma**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

También se tendrá especial cuidado si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos antirretrovirales (los que inhiben o destruyen un retrovirus como el VIH), p. Ej. didanosina, estavudina e indinavir.
- Medicamentos mielosupresores (disminuyen la producción de glóbulos rojos, blancos o plaquetas) y radioterapia.
- Algunas vacunas (si tiene dudas, consulte con su farmacéutico o su médico).

Puede ser necesario ajustar la dosis de algunos medicamentos si se toman al mismo tiempo que Hidroxicarbamida.

### **Hidroxicarbamida Hikma con alimentos o bebidas**

Puede tomar este medicamento con alimentos o bebidas, antes o después de las comidas.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No se recomienda la Hidroxicarbamida Hikma durante el embarazo. Comuníquese con su médico si cree que puede estar embarazada. Se recomienda encarecidamente el uso de métodos anticonceptivos eficaces.

Si queda embarazada o planea quedar embarazada mientras toma Hidroxicarbamida, su médico discutirá con usted los posibles beneficios y riesgos de continuar usando este medicamento.

Para los pacientes masculinos que toman Hidroxicarbamida, si su pareja queda embarazada o planea quedar embarazada, su médico discutirá con usted los posibles beneficios y riesgos de continuar usando este tratamiento.

El principio activo de Hidroxicarbamida Hikma pasa a la leche materna humana. Hidroxicarbamida Hikma se recomienda durante la lactancia, su doctor discutirá con usted los posibles beneficios y riesgos de continuar usando Hidroxicarbamida Hikma.

### **Conducción y uso de máquinas**

La capacidad para conducir o utilizar máquinas puede verse disminuida durante el tratamiento con hidroxicarbamida. Debe hablar con su médico.

**Hidroxicarbamida Hikma contiene lactosa.**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

**Hidroxicarbamida Hikma contiene sodio.**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

**3. Cómo tomar Hidroxicarbamida Hikma**

Las personas que no toman Hidroxicarbamida no deben exponerse a ella. Para disminuir el riesgo de exposición, use guantes desechables cuando manipule este medicamento. Cualquier persona que manipule hidroxicarbamida debe lavarse las manos antes y después del contacto con las cápsulas. Las mujeres embarazadas no deben manipular Hidroxicarbamida.

Debe tomar su medicamento según las instrucciones de su médico. Su farmacéutico también puede ayudarlo si no está seguro.

Es posible que le indiquen que tome su medicamento a diario o de forma irregular.

En la leucemia mieloide crónica, la dosis habitual es de 40 mg/kg de su peso corporal, una vez al día. La dosis se ajusta individualmente de acuerdo con el recuento de glóbulos blancos.

En la policitemia vera, la dosis habitual es de 15 a 20 mg/kg de su peso corporal, una vez al día. Esta dosis se ajusta luego individualmente a 1-2 cápsulas (500 - 1.000 mg) dependiendo del recuento de glóbulos blancos.

En la trombocitemia esencial, la dosis habitual es de 15 mg/kg de su peso corporal, una vez al día. La dosis se ajusta individualmente de acuerdo con el recuento de glóbulos blancos.

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de la hidroxicarbamida y pueden recibir una dosis menor.

Puede tomar este medicamento a cualquier hora del día, antes o después de las comidas. Las cápsulas deben tragarse enteras con un vaso de agua. Sin embargo, si le resulta difícil tragarlos, el contenido de la cápsula se puede vaciar en un vaso de agua y tomar inmediatamente. Si algo del polvo flota en la superficie del agua, NO SE PREOCUPE, esto es solo relleno de la cápsula. NO inhale el contenido de las cápsulas y, si se derrama sobre la piel, límpielo inmediatamente.

Mientras esté en tratamiento con hidroxicarbamida, es importante que beba muchos líquidos. Esto ayudará a que sus riñones funcionen bien.

Debe seguir tomando sus cápsulas hasta que su médico le indique que deje de tomarlas.

Su médico le realizará análisis de sangre periódicamente mientras esté tomando hidroxicarbamida.

**Si toma más Hidroxicarbamida Hikma del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, se recomienda acudir rápidamente al Servicio de Urgencias del Hospital más próximo o bien consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562 04 20. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

#### **Si olvidó tomar Hidroxicarbamida Hikma**

Si olvida tomar una dosis de este medicamento, NO tome la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis cuando esté previsto, NO tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Comuníquese con su médico de inmediato si experimenta síntomas como:

- fiebre, tos o problemas respiratorios, esto podría ser un signo de enfermedad pulmonar grave (frecuencia no conocida)

Los efectos secundarios gastrointestinales son frecuentes, pero rara vez requieren una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento.

#### **Muy frecuentes** (afectan a más de 1 de cada 10 personas)

- Trastornos de la sangre (reducción de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas).
- Anorexia.
- Mareos, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, malestar estomacal, indigestión, inflamación del páncreas.
- Heces negras alquitranadas o sangre en las heces.
- Cambios en la piel y debilidad muscular (dermatomiositis): puede experimentar síntomas como sensibilidad muscular, debilidad muscular o cansancio (especialmente al subir escaleras, caminar o levantarse de una silla, etc.).
- Pueden producirse problemas en la piel como erupciones cutáneas, oscurecimiento de la piel, descamación de la piel, manchas de piel moradas y enrojecimiento. Puede haber un empeoramiento del enrojecimiento o malestar existente en la piel o las membranas mucosas si ha recibido radioterapia en el pasado.
- Dificultad o dolor para orinar y problemas renales.
- Ausencia o baja cantidad de espermatozoides en el semen (azoospermia u oligospermia).
- Fiebre, debilidad, pérdida de energía, escalofríos, malestar.

#### **Frecuentes** (afectan a menos de 1 de cada 10 personas)

- Megaloblastosis (glóbulos grandes e inmaduros).
- Cáncer de piel.
- Alucinaciones, desorientación, convulsiones, mareos, somnolencia, dolor de cabeza.
- Fibrosis pulmonar, edema pulmonar, infiltración pulmonar y disnea (dificultad para respirar).
- Aumento de las enzimas hepáticas, inflamación del hígado (hepatitis), problemas con el flujo de la bilis (colestasis).

#### **Poco frecuentes** (afectan a menos de 1 de cada 100 personas)

- ictericia.

#### **Raras** (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas)

- Gangrena.
- Alveolitis alérgica (inflamación del pulmón).
- Reacción de hipersensibilidad.

**Muy raras** (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas)

- Inflamación de la piel que causa manchas rojas escamosas y posiblemente se presente junto con dolor en las articulaciones.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Aumento de peso.
- Dolor muscular.
- Porfiria cutánea tarda.
- Insuficiencia renal.
- Problemas para orinar.
- Agrandamiento de la mama en varones (ginecomastia).
- Anemia hemolítica

### **Comunicación de efectos adversos**

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 este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Hidroxicarbamida Hikma**

No conservar a temperatura superior a 30° C. Conservar en el embalaje original para proteger de la humedad.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Hidroxicarbamida Hikma**

- El principio activo es hidroxicarbamida.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, ácido cítrico monohidrato, estearato de magnesio, hidrogenofosfato disódico anhidro y, para las cápsulas duras, gelatina (E441), eritrosina (E127), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro negro (E172(i)), azul patente V (E131) y óxido de hierro amarillo (E172 (iii)).

Hidroxicarbamida Hikma se presenta como cápsulas de gelatina dura.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Las cápsulas duras de Hidroxicarbamida Hikma son de color rosa, cápsulas opacas con tapas opacas de color verde claro y 'HH3' impreso en negro.

Las cápsulas de Hidroxicarbamida Hikma 500 mg se envasan en blísteres, correspondientes a 30, 50 o 100 cápsulas por envase.

Puede que solamente esten comercializados algunos tamaños de envase

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da Mó, nº8, 8A/8B, Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugal

#### **Responsable de la fabricación:**

Tecnimed, S.A.  
Quinta da Cerca,  
Caixaria 2565-187  
Dois Portos  
Portugal

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2023**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

-----  
La siguiente información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

### **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Las personas que no toman Hidroxicarbamida Hikma no deben exponerse a ella. Para disminuir el riesgo de exposición, use guantes desechables cuando manipule este medicamento. Cualquier persona que manipule hidroxicarbamida debe lavarse las manos antes y después del contacto con las cápsulas. Las mujeres embarazadas no deben manipular Hidroxicarbamida.

Para minimizar el riesgo de exposición dérmica, utilice siempre guantes impermeables cuando manipule cápsulas que contienen hidroxicarbamida. Esto incluye todas las actividades de manipulación en entornos clínicos, farmacias, almacenes y entornos de atención médica domiciliaria, incluso durante el desembalaje y la inspección, el transporte dentro de una instalación y la preparación y administración de dosis. Siempre se deben seguir las pautas locales sobre el manejo de citotóxicos.

Cualquier producto no utilizado o desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.