

Prospecto: información para el usuario

Hidroxicarbamida medac 500 mg cápsulas duras

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

1. Qué es Hidroxicarbamida medac y para qué se utiliza

Hidroxicarbamida medac contiene el principio activo hidroxicarbamida, que pertenece a un grupo de medicamentos utilizados en ciertas enfermedades de la sangre e interfiere con el crecimiento de las células cancerosas.

Este medicamento se lo ha recetado su médico para el tratamiento de enfermedades de la sangre (tumores de la médula ósea: leucemia mieloide crónica, trombocitemia esencial y policitemia vera).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidroxicarbamida medac

No tome Hidroxicarbamida medac

- si es alérgico a la hidroxicarbamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene un recuento de células sanguíneas demasiado bajo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

El tratamiento con hidroxicarbamida requiere una exhaustiva supervisión. Se le realizarán análisis de sangre antes del tratamiento y durante el mismo para comprobar que tiene suficientes células sanguíneas,

así como una función renal y hepática adecuada para recibir este medicamento. Por lo general, los análisis de sangre se realizarán una vez a la semana.

Informe a su médico si alguna vez ha padecido gota. Informe a su médico si tiene deficiencia de ácido fólico.

En caso de que presente una disminución del recuento de glóbulos rojos (anemia) antes o durante el tratamiento, los glóbulos rojos se pueden restituir cuando sea necesario. En caso de que las pruebas de laboratorio determinen que existe anemia hemolítica (trastorno de la sangre en el que los glóbulos rojos se destruyen más rápido de lo que son producidos), su médico suspenderá el tratamiento con este medicamento.

Debe beber muchos líquidos durante el tratamiento.

Si sufre problemas renales y/o hepáticos, informe a su médico antes de iniciar el tratamiento con este medicamento.

Si recibe tratamiento prolongado con hidroxycarbamida, puede desarrollar leucemia secundaria. En la actualidad se desconoce en qué medida esto se debe a la enfermedad preexistente o al tratamiento con hidroxycarbamida.

Se han notificado casos de cáncer de piel en pacientes que recibían hidroxycarbamida por un periodo prolongado. Se debe proteger la piel del sol y revisar la piel con frecuencia durante el tratamiento con hidroxycarbamida y después de finalizar el tratamiento. El médico también le revisará la piel durante sus visitas de control habituales.

Puede tener úlceras en las piernas. En este caso, su médico decidirá si debe continuar tomando este medicamento. Las úlceras suelen curarse lentamente a lo largo de algunas semanas si deja de tomar este medicamento.

Otros medicamentos e Hidroxycarbamida medac

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

Si ha recibido anteriormente o sigue recibiendo medicamentos similares o radioterapia, los efectos secundarios se pueden producir con mayor frecuencia e intensidad. Estos efectos incluyen principalmente disminución del recuento de células sanguíneas (depresión de la función de la médula ósea), inflamación de la membrana mucosa del estómago e inflamación de la piel.

La radioterapia previa o simultánea puede provocar enrojecimiento e irritación de la piel.

La hidroxycarbamida puede aumentar la actividad de los INTIs (inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa), que son medicamentos utilizados para el tratamiento del VIH (p. ej., didanosina, estavudina). Se ha demostrado que la hidroxycarbamida en combinación con didanosina, estavudina e indinavir causa una disminución en el recuento de glóbulos blancos (linfocitos CD4 disminuidos). La combinación de hidroxycarbamida e INTIs puede aumentar el riesgo de los efectos secundarios causados por los INTIs.

Informe a su médico si ha recibido recientemente una vacuna o tiene previsto vacunarse.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Existe el riesgo de efectos nocivos en el bebé en desarrollo. Por lo tanto, no debe tomar este medicamento durante el embarazo, a menos que su médico se lo haya recetado específicamente.

Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz antes del inicio del tratamiento con este medicamento, a lo largo del mismo y durante los seis meses posteriores. Si se queda embarazada mientras toma o después de haber tomado este medicamento, debe consultar a su médico.

Lactancia

Hidroxicarbamida no debe tomarse durante la lactancia. El principio activo de este medicamento se excreta en la leche materna. Consulte al médico para obtener asesoramiento.

Fertilidad

Durante el tratamiento y a lo largo de tres meses tras su finalización, se recomienda a los hombres que utilicen métodos anticonceptivos eficaces. Consulte a su médico acerca de la posibilidad de conservación de espermatozoides antes de comenzar el tratamiento.

Se recomienda asesoramiento genético para pacientes que deseen tener hijos después del tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad de reacción puede verse afectada durante el tratamiento con este medicamento. Tenga esto en cuenta si va a realizar actividades que requieran una mayor atención, como conducir y utilizar máquinas.

Hidroxicarbamida medac contiene lactosa

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

Hidroxicarbamida medac contiene sodio

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

3. Cómo tomar Hidroxicarbamida medac

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos

En la leucemia mieloide crónica, la dosis inicial habitual es de 40 mg/kg de peso corporal al día. A continuación, la dosis se ajusta individualmente en función del recuento de glóbulos blancos.

En la policitemia vera, la dosis inicial habitual es de entre 15 y 20 mg/kg de peso corporal al día. A continuación, la dosis se ajusta individualmente a 1 o 2 cápsulas (500 – 1.000 mg) dependiendo del recuento de células sanguíneas.

En la trombocitemia esencial, la dosis inicial habitual es de 15 mg/kg de peso corporal al día, con un ajuste individual de la dosis en función del recuento de células sanguíneas.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a la hidroxycarbamida y pueden necesitar una dosis menor.

Las cápsulas deben tragarse enteras y no deben desintegrarse en la boca. Las cápsulas deben manipularse con cuidado. Debe usar guantes o lavarse bien las manos después de manipularlas. Aunque los riesgos para el feto son mínimos, las mujeres embarazadas deben evitar manipular las cápsulas.

Si toma más Hidroxycarbamida medac del que debe

Si usted ha tomado una dosis mayor de este medicamento de la que se le ha recetado, póngase siempre en contacto con un médico o acuda a un hospital. Puede experimentar síntomas que afectan a las membranas mucosas y la piel.

Si olvidó tomar Hidroxycarbamida medac

Es importante seguir el curso de la medicación exactamente según lo prescrito por su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si ha olvidado una sola dosis, continúe el tratamiento según lo prescrito. Si ha olvidado varias dosis, continúe el tratamiento según lo prescrito, pero póngase en contacto con su médico para obtener más información.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si experimenta síntomas como:

- Fiebre, tos o problemas respiratorios, pues esto podría ser un signo de enfermedad pulmonar grave (frecuencia no conocida).
- Fiebre alta (>39 °C) con problemas estomacales, pulmonares, musculares, hepáticos, cutáneos y cardíacos en las 6 semanas posteriores a la toma de este medicamento (raros).

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Ausencia o baja cantidad de espermatozoides en el semen (azoospermia u oligospermia).
- Disminución en el recuento de células sanguíneas (depresión de la función de la médula ósea, especialmente de glóbulos blancos (leucocitopenia), incluido el tipo de glóbulo blanco que ayuda al organismo a combatir enfermedades (linfocitos CD4 disminuidos), glóbulos rojos (anemia) y plaquetas (trombocitopenia).
- Sensación de enfermedad (náuseas), vómitos, pérdida de apetito, llagas en la boca (estomatitis), diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, inflamación de la mucosa (mucositis), problemas digestivos (dispepsia).
- Heces negras alquitranadas o sangre en las heces.
- En combinación con ciertos tratamientos para el VIH: inflamación del páncreas (pancreatitis) con dolor de estómago o abdominal.
- Fiebre provocada por el medicamento, escalofríos, sensación de incomodidad (malestar), debilidad, pérdida de energía.
- Úlceras de la piel, especialmente úlceras en las piernas.
- Erupciones cutáneas en forma de manchas y ampollas (erupción maculopapular), enrojecimiento de

- la cara, enrojecimiento de manos y pies (síndrome mano-pie).
- Cambios en la piel como sarpullido de color púrpura y adelgazamiento de la piel; oscurecimiento y desprendimiento de las uñas y la piel, picor, pequeños bultos violetas en la piel; descamación de la piel, ennegrecimiento y muerte de la piel.
 - Pérdida de cabello (alopecia).
 - Problemas renales temporales con elevación de ciertos parámetros sanguíneos como ácido úrico, urea y creatinina.
 - Dificultades para orinar.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Glóbulos rojos inmaduros agrandados (megaloblastosis).
- Cáncer de piel.
- Aumento de las enzimas hepáticas.
- Inflamación del hígado (hepatitis) que causa síntomas parecidos a los de la gripe, como cansancio, pérdida de apetito, fiebre, dolor y náuseas, presión o dolor debajo de las costillas derechas y también puede incluir coloración amarillenta de la piel o los ojos.
- Problemas con el flujo de la bilis (colestasis). La bilis que produce el hígado para ayudar en la digestión de los alimentos puede no fluir correctamente. Una acumulación de bilis puede causar picor, piel amarilla, orina muy oscura y heces muy pálidas.
- Trastornos neurológicos que incluyen dolor de cabeza, mareos, somnolencia, desorientación, alucinaciones y ataques.
- Reacciones pulmonares agudas y crónicas con cambios en el tejido pulmonar observados mediante rayos X y respiración difícil, así como fiebre en las reacciones agudas y tos seca en las reacciones crónicas.
- En combinación con ciertos tratamientos para el VIH: entumecimiento y hormigueo o dolor en brazos y piernas (neuropatía periférica) y dolor abdominal, náuseas o vómitos o piel amarilla (hepatotoxicidad).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Parches de piel gruesa y escamosa (queratosis actínica).
- Altos niveles del producto de descomposición de los glóbulos rojos (bilirrubina) en la sangre.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

- Reacciones alérgicas.
- Complicaciones metabólicas debidas a los productos de descomposición de las células cancerosas (síndrome de lisis tumoral).
- Ulceración de la piel con infección grave.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)

- Inflamación de la piel que causa parches rojos y escamosos y que posiblemente se produzca junto con dolor en las articulaciones.
- Función renal reducida.

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

- Altos niveles de potasio en la sangre que pueden causar un ritmo cardíaco anormal.
- Fiebre, tos o problemas respiratorios, esto podría ser un signo de enfermedad pulmonar grave; inflamación alérgica de los alvéolos.
- Anemia hemolítica.
- Piel seca.

En la vigilancia posterior a la comercialización se han observado casos de niveles bajos de sodio en sangre que pueden causar cansancio y confusión, espasmos musculares, ataques o coma.

Si recibe tratamiento prolongado con hidroxycarbamida, puede desarrollar leucemia secundaria (cáncer de la sangre). En la actualidad se desconoce en qué medida esto se debe a la enfermedad preexistente o al tratamiento con hidroxycarbamida.

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:

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 Hidroxycarbamida medac

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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 la caja 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hidroxycarbamida medac

- El principio activo es hidroxycarbamida. Cada cápsula contiene 500 mg de hidroxycarbamida.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, citrato de calcio, citrato de disodio, estearato de magnesio, gelatina y dióxido de titanio (colorante E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras blancas (cápsulas).

Tamaños de envases disponibles: 50 o 100 (envase clínico) cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6
22880 Wedel
Alemania
Teléfono: +49 4103 8006 0
Fax: +49 4103 8006 100

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
Avenida Tibidabo nº 29
08022 Barcelona
España
Tel. +34 93 205 86 86

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria, Dinamarca, Finlandia, Grecia, Islandia, Noruega, Países Bajos, Portugal, Suecia:
Hydroxyurea medac

Alemania: Syrea

España: Hidroxicarbamida medac

Reino Unido (Irlanda del Norte): Hydroxycarbamide

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2023

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/>)