

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hydroxyurea medac 500 mg Hartkapseln

Hydroxycarbamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hydroxyurea medac und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydroxyurea medac beachten?
3. Wie ist Hydroxyurea medac einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hydroxyurea medac aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hydroxyurea medac und wofür wird es angewendet?

Hydroxycarbamid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die bei bestimmten Bluterkrankungen eingesetzt werden und das Wachstum von Krebszellen beeinflussen.

Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel zur Behandlung von Bluterkrankungen verschrieben (Tumore des Knochenmarks: chronisch myeloische Leukämie, essentielle Thrombozythämie und Polycythämia vera).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydroxyurea medac beachten?

Hydroxyurea medac darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydroxycarbamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie nicht genügend Blutzellen besitzen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydroxyurea medac einnehmen.

Blutuntersuchungen: Die Behandlung mit Hydroxycarbamid erfordert regelmäßige Blutuntersuchungen. Ihr Arzt wird Ihnen vor und während der Behandlung Blut abnehmen. Es wird untersucht, ob Sie genügend Blutzellen besitzen und Ihre Nieren und Leber ausreichend funktionieren, damit Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden können. Die Blutuntersuchungen werden normalerweise einmal wöchentlich durchgeführt.

Im Falle einer Blutarmut (Anämie) vor oder während der Behandlung, wird Ihr Arzt Ihre roten Blutzellen bei Bedarf ersetzen.

Trinken: Sie sollten während der Behandlung reichlich Flüssigkeit trinken.

Nieren- und/oder Leberbeschwerden: Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über vorhandene Nieren- und/oder Leberbeschwerden, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Sekundärleukämie (Blutkrebs): Wenn Sie langfristig mit Hydroxycarbamid behandelt werden, können Sie an einer sogenannten Sekundärleukämie (Blutkrebs) erkranken. Es ist nicht bekannt, ob dies mit Ihrer Grunderkrankung oder mit der Einnahme von Hydroxycarbamid zusammenhängt.

Sonnenlicht und UV-Licht: Bei langfristig mit Hydroxycarbamid behandelten Patienten wurde über Hautkrebs berichtet. Während der Behandlung und nach Absetzen der Behandlung mit Hydroxycarbamid sollten Sie Ihre Haut vor der Sonne und UV-Licht schützen (kein Sonnenstudio besuchen) und regelmäßig selbst untersuchen. Ihr Arzt wird Ihre Haut ebenfalls regelmäßig untersuchen.

Unterschenkelgeschwüre: Sie können Unterschenkelgeschwüre bekommen. In diesem Fall entscheidet Ihr Arzt, ob Sie dieses Arzneimittel weiterhin einnehmen sollten. Die Geschwüre heilen im Allgemeinen innerhalb einiger Wochen ab, wenn Sie dieses Arzneimittel nicht mehr einnehmen.

Einnahme von Hydroxyurea medac zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Ähnliche Arzneimittel oder Bestrahlung: Wenn Sie vor Behandlungsbeginn ähnliche Arzneimittel oder Bestrahlung erhalten haben oder während der Behandlung erhalten, können Nebenwirkungen häufiger und stärker auftreten. Diese Nebenwirkungen sind vor allem eine Abnahme der Anzahl der Blutzellen (verminderte Knochenmarkfunktion), Entzündung der Magenschleimhaut und Entzündung der Haut.

Bei vorheriger oder gleichzeitiger Bestrahlung können Hautrötungen und -reizungen auftreten.

NRTI: Hydroxycarbamid kann die Wirksamkeit von NRTI (nukleosidische Reverse Transkriptase-Inhibitoren) verstärken. Dies sind Arzneimittel, die zur Behandlung einer HIV-Infektion eingesetzt werden (z. B. Didanosin, Stavudin). Bei gleichzeitiger Einnahme von Hydroxycarbamid und NRTI kann sich das Risiko für Nebenwirkungen der NRTI erhöhen.

Impfung: Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie vor kurzem geimpft wurden oder eine Impfung geplant ist.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es besteht die Gefahr, dass das Ungeborene geschädigt wird. Nehmen Sie dieses Arzneimittel daher nicht während der Schwangerschaft ein, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich verordnet.

Sie müssen vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung mit diesem Arzneimittel zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während oder nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden.

Stillzeit

Nehmen Sie Hydroxyurea medac nicht ein, während Sie stillen. Sie müssen daher abstillen, bevor Sie dieses Arzneimittel zum ersten Mal einnehmen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Während der Behandlung und für mindestens drei Monate nach der Behandlung sollten Männer eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Vor Therapiebeginn sollten Sie sich aufgrund des Risikos einer dauerhaften Unfruchtbarkeit durch die Therapie mit Hydroxyurea medac über eine Spermakonservierung beraten lassen.

Hydroxyurea medac kann erbgutschädigend wirken, daher wird auch bei Kinderwunsch nach der Behandlung vorab eine genetische Beratung empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Reaktionsfähigkeit kann während der Behandlung mit Hydroxyurea medac beeinträchtigt sein. Dies sollte Ihnen in Situationen bewusst sein, in denen erhöhte Aufmerksamkeit erforderlich ist, z. B. bei der Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen.

Hydroxyurea medac enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Hydroxyurea medac erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hydroxyurea medac enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Hydroxyurea medac einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene

Bei **chronisch myeloischer Leukämie** beträgt die tägliche Anfangsdosis für gewöhnlich 40 mg/kg Körpergewicht. Die Dosis wird anschließend für Sie persönlich in Abhängigkeit von der Anzahl Ihrer weißen Blutzellen angepasst.

Bei **Polycythämia vera** beträgt die tägliche Anfangsdosis für gewöhnlich 15-20 mg/kg Körpergewicht. Die Dosis wird anschließend für Sie persönlich in Abhängigkeit von der Anzahl Ihrer Blutzellen angepasst. Üblicherweise nehmen Sie dann täglich 1-2 Hartkapseln (500 mg-1.000 mg).

Bei **essentieller Thrombozythämie** beträgt die tägliche Anfangsdosis für gewöhnlich 15 mg/kg Körpergewicht. Die Dosis wird anschließend für Sie persönlich in Abhängigkeit von der Anzahl Ihrer Blutzellen angepasst.

Ältere Patienten

Da ältere Patienten manchmal stärker auf Hydroxycarbamid reagieren, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosierung verschreiben.

Handhabung und Einnahme von Hydroxyurea medac

Vermeiden Sie Hautkontakt. Tragen Sie bei der Handhabung der Hartkapseln Handschuhe oder waschen Sie sich im Anschluss gründlich die Hände.

Schwangere sollten den Umgang mit den Hartkapseln vermeiden. Durch Hautkontakt mit den Hartkapseln besteht ein geringes Risiko für das ungeborene Baby.

Schlucken Sie die Hartkapseln ganz mit einem Glas Wasser; sie dürfen sich nicht im Mund auflösen.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydroxyurea medac eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Hartkapseln eingenommen haben, als Ihnen verschrieben wurde, wenden Sie sich immer an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Sie könnten Haut- oder Schleimhautbeschwerden bekommen.

Wenn Sie die Einnahme von Hydroxyurea medac vergessen haben

Nehmen Sie Hydroxyurea medac immer genau nach Anweisung des Arztes ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine einzelne Einnahme vergessen haben, setzen Sie die Behandlung wie von Ihrem Arzt verschrieben fort. Wenn Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, setzen Sie die Behandlung

ebenfalls wie von Ihrem Arzt verschrieben fort, aber kontaktieren Sie zusätzlich Ihren Arzt für eine weitere Beratung.

Sollten Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome wie die folgenden auftreten:

- Fieber, Husten oder Atemprobleme (Häufigkeit selten) könnten Anzeichen für eine schwerwiegende Lungenerkrankung sein (Häufigkeit nicht bekannt)

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Keine oder sehr geringe Menge an Sperma in der Samenflüssigkeit (Azoospermie oder Oligospermie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Abnahme der Anzahl der Blutzellen (verminderte Knochenmarkfunktion), besonders der weißen Blutzellen (Leukopenie), vergrößerte, unreife rote Blutzellen (Megaloblastose)
- Durchfall, Verstopfung
- Hautgeschwüre, insbesondere Geschwüre an den Beinen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Abnahme der Anzahl der roten Blutzellen (Anämie) und der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit (Anorexie), Entzündungen im Mund (Stomatitis)
- Fieber, das durch das Arzneimittel verursacht wird, Schüttelfrost, Unwohlsein
- Hautausschlag mit Flecken und Bläschen (makulopapulöser Ausschlag), Rötung des Gesichts, Rötung der Hände und Füße (Hand-Fuß-Syndrom)
- Bildung dicker Hautschuppen (aktinische Keratose), Hautkrebs
- Anstieg der Leberenzyme und des Bilirubins (Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffs)
- Vorübergehend Nierenbeschwerden mit Erhöhung bestimmter Blutwerte wie Harnsäure, Harnstoff und Kreatinin
- In Kombination mit bestimmten HIV-Behandlungen: Pankreasentzündung (Pankreatitis) mit Magen- oder Bauchschmerzen; Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen bzw. Gelbfärbung der Haut (Hepatotoxizität); Taubheitsgefühl und Kribbeln oder Schmerzen in Armen und Beinen (periphere Neuropathie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Haarausfall (Alopezie)
- Akute Lungenreaktionen, bei denen auf Röntgenaufnahmen Veränderungen des Lungengewebes zu erkennen sind und Fieber und Atemnot auftreten; allergische Entzündung der Lungenbläschen
- Beschwerden beim Wasserlassen
- Neurologische Störungen einschließlich Kopfschmerzen, Schwindel, Orientierungsprobleme, Halluzinationen und Krampfanfälle
- Stoffwechselstörungen durch Abbauprodukte der Krebszellen (Tumorlysesyndrom)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Hautveränderungen wie violetter Ausschlag und Dünnerwerden der Haut; Entzündung der Haut, die rote schuppige Stellen verursacht und möglicherweise zusammen mit Schmerzen in den

- Gelenken auftritt, Dunklerwerden und Rückbildung von Nägeln und Haut, Juckreiz, kleine violette Bläschen; Hautabschuppung, Hautschwärzung und Absterben der Haut
- Eingeschränkte Nierenfunktion
 - Chronische Lungenreaktionen mit Veränderungen des Lungengewebes, die anhand von Röntgenaufnahmen festgestellt wurden, Kurzatmigkeit und trockener Husten

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Hohe Kaliumspiegel im Blut, die zu Herzrhythmusstörungen führen können

Im Rahmen der Beobachtungen nach Markteinführung wurden Fälle von niedrigen Natriumspiegeln im Blut beobachtet, die zu Müdigkeit und Verwirrtheit, Muskelzuckungen, Krampfanfällen oder Koma führen können.

Hohe Dosen können Schläfrigkeit auslösen.

Wenn Sie langfristig mit Hydroxycarbamid behandelt werden, können Sie an einer sogenannten Sekundärleukämie (Blutkrebs) erkranken. Es ist nicht bekannt, ob dies mit Ihrer Grunderkrankung oder mit der Einnahme von Hydroxycarbamid zusammenhängt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hydroxyurea medac aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hydroxyurea medac enthält

- Der Wirkstoff ist: Hydroxycarbamid. Jede Hartkapsel enthält 500 mg Hydroxycarbamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Calciumcitrat, Dinatriumcitrat, Magnesiumstearat, Gelatine und Titandioxid (Farbstoff E171).

Wie Hydroxyurea medac aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Hartkapseln (Kapseln).

Packungsgrößen: Originalpackungen mit 50 oder 100 Hartkapseln (Blisterpackung).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Deutschland

Tel.: +49 (0) 4103 / 8006-0

Fax: +49 (0) 4103 / 8006-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.