

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Hidroxicarbamida Hikma 500 mg Cápsulas
Hidroxicarbamida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Hidroxicarbamida Hikma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Hidroxicarbamida Hikma
3. Como utilizar Hidroxicarbamida Hikma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Hidroxicarbamida Hikma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Hidroxicarbamida Hikma e para que é utilizado

A Hidroxicarbamida Hikma pertence a um grupo de medicamentos utilizados no tratamento de algumas doenças cancerígenas, também conhecido por quimioterapia. Cada cápsula contém 500 mg de substância ativa.

A Hidroxicarbamida Hikma é utilizada no tratamento de:

Trombocitemia essencial e Policitemia vera.

Leucemia Mielóide Crónica em fase crónica ou acelerada.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Hidroxicarbamida Hikma

Não utilize Hidroxicarbamida Hikma:

se tem alergia (hipersensibilidade) à hidroxicarbamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

se não tem células sanguíneas suficientes;

se tiver uma anemia grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Hidroxicarbamida Hikma

- se tiver problemas de rins ou fígado

- se estiver grávida, a planear engravidar ou a amamentar

- se já sofreu de gota

- se toma medicamentos anti-VIH

- se tem úlceras nas pernas

- se tem uma deficiência conhecida de vitamina B12 ou ácido fólico

- se está a tomar outros medicamentos para o tratamento de cancro, especialmente tratamento com interferão

- caso seja detetada anemia hemolítica (doença na qual os glóbulos vermelhos são destruídos mais rapidamente do que conseguem ser produzidos) nas análises ao sangue, o seu médico irá interromper o tratamento com Hidroxicarbamida Hikma.

Antes e durante o tratamento, terão de lhe ser feitos exames para verificar o estado do sangue, incluindo exame à medula óssea, bem como as funções normais do fígado e rins.

No caso de fazer um tratamento a longo prazo com hidroxicarbamida, pode desenvolver-se leucemia secundária.

Foram comunicados casos de cancro de pele em doentes a receber tratamento de longa duração com hidroxicarbamida. Deve proteger a pele do sol e inspecionar regularmente a sua pele durante o tratamento e após a descontinuação da terapêutica com hidroxicarbamida. O seu médico também vai inspecionar a sua pele durante consultas de seguimento de rotina.

Outros medicamentos e Hidroxicarbamida Hikma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Deve ter especial cuidado se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos antirretrovirais (utilizados no tratamento do VIH), por exemplo, didanosina, estavudina e indinavir.
 - Medicamentos mielossupressores (reduzem a produção de glóbulos vermelhos, brancos ou células de coagulação) e radioterapia.
 - Algumas vacinas (caso tenha dúvidas, fale com o seu farmacêutico ou médico).
- Durante o tratamento com Hidroxicarbamida Hikma, pode ser necessário ajustar a dose de alguns medicamentos tomados em simultâneo.

Hidroxicarbamida Hikma com alimentos e bebidas

Este medicamento pode ser tomado com alimentos e bebidas, antes ou depois das refeições.

Gravidez, amamentação e fertilidade

A administração de Hidroxicarbamida Hikma durante a gravidez não é recomendada. Caso pense que pode estar grávida deve consultar o seu médico. Antes e enquanto tomar Hidroxicarbamida Hikma é aconselhável tomar medidas contraceptivas.

Se ficar grávida ou se planeia engravidar enquanto estiver a tomar Hidroxicarbamida Hikma, o seu médico discutirá os potenciais benefícios e riscos de continuar o tratamento.

No caso de o doente administrar Hidroxicarbamida Hikma ser do sexo masculino e se a sua parceira estiver grávida ou a planejar engravidar, o seu médico deverá discutir quais os potenciais benefícios e riscos de continuar o tratamento.

A substância ativa da Hidroxicarbamida Hikma passa para o leite materno. A administração de Hidroxicarbamida Hikma não é recomendada durante a amamentação, o seu médico discutirá os potenciais benefícios e riscos de continuar o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A capacidade para reagir pode estar diminuída durante o tratamento com Hidroxicarbamida Hikma, pelo que deve discutir com o seu médico.

Hidroxicarbamida Hikma contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Hidroxicarbamida Hikma contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Hidroxicarbamida Hikma

Os indivíduos que não estão a tomar Hidroxicarbamida Hikma não devem ser expostos ao mesmo. Para diminuir o risco de contacto, utilizar luvas descartáveis na manipulação de Hidroxicarbamida Hikma. Quem manuseia a Hidroxicarbamida Hikma deve lavar as mãos antes e após o contacto com as cápsulas. As grávidas não devem manipular Hidroxicarbamida Hikma.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu tratamento pode ser instruído com base numa terapia diária ou irregular.

Na leucemia mielóide crónica, a posologia habitual é de 40 mg/kg de peso corporal por dia. A posologia é então ajustada individualmente consoante a contagem de glóbulos brancos.

Na policitemia vera, a posologia habitual é de 15 – 20 mg de Hidroxicarbamida Hikma/kg de peso corporal por dia. A posologia é então ajustada individualmente para 1 – 2 cápsulas (500 – 1000 mg) consoante a contagem de glóbulos brancos.

Na trombocitemia essencial, a posologia habitual é de 15 mg/kg de peso corporal diários com ajustamento individual da posologia, consoante a contagem de glóbulos brancos.

Os doentes idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos da hidroxicarbamida, podendo necessitar de um regime posológico mais baixo.

Este medicamento pode ser tomado a qualquer altura do dia, antes ou depois das refeições. As cápsulas devem ser tomadas inteiras com um copo de água. Contudo, caso tenha dificuldade em engoli-las, o conteúdo das cápsulas pode ser esvaziado num copo com água e tomado imediatamente. Se ficar algum pó a flutuar na água, NÃO SE PREOCUPE, é apenas o enchimento da cápsula. NÃO inale o conteúdo das cápsulas e se derramar na pele, limpe-a imediatamente.

Enquanto estiver a ser tratado com hidroxicarbamida é importante que beba bastantes líquidos, uma vez que ajudará o funcionamento dos seus rins.

É importante que continue o tratamento até que o seu médico lhe diga para parar.

O seu médico deverá receitar exames de sangue regularmente enquanto estiver a tomar Hidroxicarbamida Hikma.

Se utilizar mais Hidroxicarbamida Hikma do que deveria
Caso tome demasiadas cápsulas deve dirigir-se imediatamente ao hospital mais próximo e levar consigo a embalagem do medicamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Hidroxicarbamida Hikma
No caso de se ter esquecido de tomar uma dose, não tome a dose em falta. Tome a próxima dose de acordo com o tratamento receitado. NÃO tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte o seu médico imediatamente se tiver sintomas, tais como:
febre, tosse ou problemas respiratórios, o que pode ser um sinal de uma doença pulmonar grave (frequência desconhecida)

As queixas gastrointestinais são comuns, mas raramente requerem redução da dose ou cessação do tratamento.

Muito frequentes (afeta mais de 1 em 10 doentes)

- Alterações no sangue (diminuição do número de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas).
- Perda de apetite (anorexia).
- Sensação de mal-estar, náuseas, vômitos, diarreia, obstipação, dor abdominal, desconforto no estômago, indigestão, inflamação do pâncreas.
- Fezes negras ou com sangue.
- Alterações da pele e fraqueza muscular (dermatomiosite) - pode experienciar sintomas como sensibilidade muscular, fraqueza muscular ou cansaço (especialmente ao subir escadas, andar ou ao levantar-se de uma cadeira, etc.).
- Problemas de pele, incluindo erupções cutâneas, escurecimento da pele, descamação da pele, aparecimento de manchas roxas na pele e vermelhidão. Se já fez tratamento por radiação, pode verificar um aumento da vermelhidão, ou desconforto na pele ou nas membranas mucosas.
- Dificuldade ou dor ao urinar e problemas nos rins.
- Ausência ou diminuição do número de espermatozoides no sémen (azoospermia ou oligospermia).
- Febre, fraqueza, perda de energia, calafrios, sensação de enjoo.

Frequentes (afeta menos de 1 em 10 doentes)

- Glóbulos vermelhos imaturos grandes (megaloblastose).
- Cancro da pele.
- Alucinações, desorientação, convulsão, tonturas, sonolência, cefaleia.
- Fibrose pulmonar, edema pulmonar, infiltração pulmonar e dispneia (dificuldade em respirar).
- Aumento das enzimas hepáticas, inflamação no fígado (hepatite), problemas no escoamento da biliar (colestase).

Pouco frequentes (afeta menos de 1 em 100 doentes)

- Coloração amarelada (icterícia).

Raros (afeta menos de 1.000 doentes)

- Gangrena.
- Inflamação do pulmão (alveolite alérgica).
- Reação de hipersensibilidade.

Muito raros (afeta menos de 10.000 doentes)

- Inflamação da pele que causa manchas vermelhas e escamosas e que pode ocorrer em simultâneo com dores nas articulações.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Aumento de peso.
- Dor muscular.
- Porfíria cutânea tarda.
- Insuficiência renal.
- Problemas em urinar.
- Aumento do peito nos homens (Ginecomastia).
- Anemia hemolítica.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Hidroxicarbamida Hikma

Não conservar acima dos 30°C.

Manter o medicamento na embalagem original de forma a proteger da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL: MM/AAAA. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Hidroxicarbamida Hikma

A substância ativa é hidroxicarbamida.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, ácido cítrico mono-hidratado, estearato de magnésio, fosfato dissódico anidro, e para as cápsulas, gelatina E441, eritrosina E127, dióxido de titânio E171, óxido de ferro negro E172 (i), azul patente V E131 e óxido de ferro amarelo E172 (iii).

Hidroxicarbamida Hikma é apresentada sob a forma de cápsulas de gelatina.

Qual o aspeto de Hidroxicarbamida Hikma e conteúdo da embalagem

A cápsula de Hidroxicarbamida Hikma é cor-de-rosa com capa opaca verde clara, com `HH3` gravado a cor preta.

Hidroxicarbamida Hikma 500 mg cápsulas é embalada em blisters, correspondendo a 30, 50 ou 100 cápsulas por embalagem.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante:

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Áustria	Hydroxycarbamid Hikma, 500mg, hartkapseln
Alemanha	Hydroxycarbamid Ribosepharm, 500mg, hartkapseln
Espanha	Hidroxicarbamida Hikma 500 mg cápsulas duras EFG
Itália	Idroxicarbamide Hikma, 500mg, capsule rigide
Portugal	Hidroxicarbamida Hikma
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Hydroxycarbamide 500 mg Hard Capsules

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2022.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Os indivíduos que não estão a tomar Hidroxicarbamida Hikma não devem ser expostos ao mesmo. Para diminuir o risco de contacto, utilizar luvas descartáveis na manipulação de Hidroxicarbamida Hikma. Quem manuseia a Hidroxicarbamida Hikma deve lavar as mãos antes e após o contacto com as cápsulas. As grávidas não devem manipular Hidroxicarbamida Hikma.

Para minimizar o risco de exposição dérmica, utilizar sempre luvas impermeáveis na manipulação dos recipientes contendo as cápsulas de hidroxicarbamida. Estão incluídas as atividades de manipulação efetuadas em ambiente clínico, farmácias, armazéns e nos locais de prestação de cuidados de saúde, bem como as atividades de desempacotamento e inspeção, transporte dentro de instalações e preparação e administração da dose. Devem ser considerados os procedimentos de manipulação e eliminação de fármacos citotóxicos.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.