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 bitte 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.

Die Behandlung mit Hydroxycarbamid erfordert eine umfassende Überwachung. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, 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. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie früher einmal an Gicht erkrankt waren. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen Folsäuremangel haben.

Falls Sie vor der Behandlung an einer Abnahme der Anzahl der roten Blutzellen (Anämie) leiden oder diese während der Behandlung auftritt, können die roten Blutzellen bei Bedarf ersetzt werden. Wenn eine hämolytische Anämie (Erkrankung, bei der die Erythrozyten schneller zerstört werden, als sie neu

gebildet werden können) mithilfe der Blutuntersuchungen erkannt wird, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Hydroxyurea medac beenden.

Sie sollten während der Behandlung reichlich Flüssigkeit trinken.

Falls Sie Nieren- und/oder Leberbeschwerden haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

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

Bei langfristig mit Hydroxycarbamid behandelten Patienten wurde über Hautkrebs berichtet. Während der Behandlung und nach Absetzen der Therapie mit Hydroxycarbamid sollten Sie Ihre Haut vor der Sonne schützen und regelmäßig selbst untersuchen. Ihr Arzt wird Ihre Haut im Rahmen routinemäßiger Kontrolltermine ebenfalls untersuchen.

Sie können Beingeschwüre 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.

Wenn Sie während der Einnahme von Hydroxycarbamid anhaltende Augensymptome wie Rötung und Schmerzen der Augen, Lichtempfindlichkeit und/oder Sehverschlechterung bemerken, suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf, da dies Anzeichen für eine seltene, aber schwerwiegende Augenerkrankung namens Mangel an limbalen Stammzellen sein können. Siehe auch Abschnitt 4.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie an Diabetes leiden und ein kontinuierliches Blutzuckermessgerät (Continuous Glucose Monitor, CGM) zur Überwachung Ihres Blutzuckers verwenden. Hydroxycarbamid (auch Hydroxyharnstoff genannt) kann bei bestimmten Sensoren zu fälschlicherweise hohen Sensormesswerten führen. Dies könnte dazu führen, dass mehr Insulin als nötig verwendet wird, was zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) führen kann. Sprechen Sie mit dem Arzt, der Ihnen das CGM verschrieben hat, ob die Anwendung während der Einnahme von Hydroxyurea medac unbedenklich ist.

Einnahme von Hydroxyurea medac zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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.

Hydroxycarbamid kann die Wirksamkeit von NRTI (nukleosidische Reverse Transkriptase-Inhibitoren) erhöhen. Dies sind Arzneimittel, die zur Behandlung einer HIV-Infektion eingesetzt werden (z. B. Didanosin, Stavudin). Es hat sich gezeigt, dass Hydroxycarbamid in Kombination mit Didanosin, Stavudin und Indinavir zu einer Verminderung der Anzahl an weißen Blutzellen führt (CD4-Lymphozyten vermindert). Durch die Kombination von Hydroxycarbamid und NRTI kann sich das Risiko für Nebenwirkungen der NRTI erhöhen.

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, während der Behandlung und für sechs Monate nach 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. Der in Hydroxyurea medac enthaltene Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit

Während der Behandlung und für drei Monate nach der Behandlung sollten Männer eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Bitte sprechen Sie vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt über die Möglichkeit, Spermien zu konservieren.

Patienten, die beabsichtigen, nach der Therapie Kinder zu bekommen, wird empfohlen, genetische Beratung in Anspruch zu nehmen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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. beim Lenken eines Fahrzeugs 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 Zuckerunverträglichkeit leiden.

Hydroxyurea medac enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, 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 Anfangsdosis für gewöhnlich 40 mg/kg Körpergewicht täglich. Die Dosis wird dann individuell angepasst, in Abhängigkeit von der Anzahl der weißen Blutzellen.

Bei Polycythämia vera beträgt die Anfangsdosis für gewöhnlich 15 – 20 mg pro Kilogramm Körpergewicht täglich. Die Dosis wird dann in Abhängigkeit von der Anzahl der Blutzellen individuell angepasst, üblicherweise auf 1 – 2 Kapseln (500 – 1000 mg) täglich.

Bei essentieller Thrombozythämie beträgt die Anfangsdosis für gewöhnlich 15 mg/kg Körpergewicht täglich. Die Dosis wird dann in Abhängigkeit von der Anzahl der Blutzellen individuell angepasst.

Ältere Patienten

Ältere Patienten können ausgeprägter auf die Wirkung von Hydroxycarbamid reagieren und benötigen möglicherweise eine niedrigere Dosierung.

Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen; sie dürfen sich nicht im Mund auflösen. Seien Sie bei der Handhabung der Kapseln vorsichtig. Benutzen Sie Handschuhe oder waschen Sie sich gründlich die Hände, wenn Sie mit den Kapseln in Kontakt gekommen sind. Auch wenn das Risiko für den Fötus sehr gering ist, sollten Schwangere den Umgang mit diesen Kapseln vermeiden.

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

Wenn Sie mehr Kapseln eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurde, wenden Sie sich bitte 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 so fort, wie von Ihrem Arzt verordnet. Wenn Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, setzen Sie die Behandlung ebenfalls so fort, wie von Ihrem Arzt verordnet, aber kontaktieren Sie zusätzlich Ihren Arzt für weitere Beratung.

Wenn 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; diese könnten Anzeichen für eine schwerwiegende Lungenerkrankung sein (Häufigkeit nicht bekannt)
- Hohes Fieber (> 39 °C) mit Beschwerden in Magen, Lunge, Muskeln, Leber, Haut und Herz, die innerhalb von 6 Wochen der Einnahme von Hydroxyurea medac auftreten (Häufigkeit selten)

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

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

- Abnahme der Anzahl der Blutzellen (verminderte Knochenmarkfunktion), besonders der weißen Blutzellen (Leukozytopenie), einschließlich einer Art der weißen Blutzellen, die der Bekämpfung von Krankheiten dienen (CD4-Lymphozyten vermindert), der roten Blutzellen (Anämie) und der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Entzündungen im Mund (Stomatitis), Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen, Entzündung der Schleimhaut (Mukositis), Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Schwarzer, teerartiger Stuhl oder Blut im Stuhl
- In Kombination mit bestimmten HIV-Behandlungen: Pankreasentzündung (Pankreatitis) mit Magen- oder Bauchschmerzen
- Fieber, das durch das Arzneimittel verursacht wird, Schüttelfrost, Unwohlsein, Schwächegefühl, Energiemangel
- Hautgeschwüre, insbesondere Geschwüre an den Beinen
- Hautauschlag mit Flecken und Bläschen (makulopapulöser Ausschlag), Rötung des Gesichts, Rötung der Hände und Füße (Hand-Fuß-Syndrom)
- Hautveränderungen wie violetter Ausschlag und Dünnerwerden der Haut; Dunklerwerden und Rückbildung von Nägeln und Haut, Juckreiz, kleine violette Bläschen; Hautabschuppung, Hautschwärzung und Absterben der Haut
- Haarausfall (Alopezie)
- Vorübergehende Nierenbeschwerden mit Erhöhung bestimmter Blutwerte wie Harnsäure, Harnstoff und Kreatinin
- Beschwerden beim Wasserlassen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Vergrößerte, unreife rote Blutzellen (Megaloblastose)
- Hautkrebs
- Anstieg der Leberenzyme
- Leberentzündung (Hepatitis) mit grippeähnlichen Symptomen einschließlich Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Fieber, Schmerzen und Übelkeit, Druckgefühl oder Schmerzen unterhalb der rechtsseitigen Rippen und möglicherweise mit Gelbfärbung von Haut oder Augen
- Probleme mit dem Gallenfluss (Cholestase). Die von der Leber zur Unterstützung der Verdauung hergestellte Galle kann in ihrem Fluss gestört sein. Eine Anreicherung von Galle kann zu Juckreiz, Gelbfärbung der Haut, sehr dunklem Urin und sehr blassem Stuhl führen
- Neurologische Störungen einschließlich Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Orientierungsprobleme, Halluzinationen und Krampfanfälle
- Akute und chronische Lungenreaktionen, bei denen auf Röntgenaufnahmen Veränderungen des Lungengewebes zu erkennen sind und Atemnot sowie Fieber bei akuten und trockener Husten bei chronischen Reaktionen auftreten
- In Kombination mit bestimmten HIV-Behandlungen: Taubheitsgefühl und Kribbeln oder Schmerzen in Armen und Beinen (periphere Neuropathie) sowie Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen bzw. Gelbfärbung der Haut (Hepatotoxizität)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Bildung dicker Hautschuppen (aktinische Keratose)
- Hohe Spiegel eines Abbauprodukts der roten Blutzellen (Bilirubin) im Blut

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Stoffwechselstörungen durch Abbauprodukte der Krebszellen (Tumorlysesyndrom)
- Hautgeschwüre mit schweren Infektionen

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

- Entzündung der Haut, die rote schuppige Stellen verursacht und möglicherweise zusammen mit Schmerzen in den Gelenken auftritt
- Eingeschränkte Nierenfunktion

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

- Hohe Kaliumspiegel im Blut, die zu Herzrhythmusstörungen führen können
- Fieber, Husten oder Atemprobleme; diese könnten Anzeichen für eine schwerwiegende Lungenerkrankung sein; allergische Entzündung der Lungenbläschen
- Hämolytische Anämie
- Trockene Haut
- Geschwüre im Verdauungstrakt
- Augenerkrankung, die zu Rötungen und Schmerzen der Augen, Lichtempfindlichkeit und/oder Sehverschlechterung führt (Mangel an limbalen Stammzellen). Siehe auch Abschnitt 2.

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.

Wenn Sie langfristig mit Hydroxycarbamid behandelt werden, können Sie an einer sogenannten Sekundärleukämie erkranken. Es ist zurzeit 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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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 nach Verwendbar bis 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 Kapsel 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

Weiße Hartkapseln (Kapseln).
Packungsgrößen: Originalpackungen mit 50 oder 100 Kapseln.

Z.Nr.: 1-24090

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark, Finnland, Island, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden: Hydroxyurea medac

Deutschland: Syrea

Slowakei: Hydroxykarbamid medac

Spanien: Hidroxicarbamida medac

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09.2026.