

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

HYDROXYUREA/MEDAC 500 mg καψάκιο, σκληρό Υδροξυκαρβαμίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το HYDROXYUREA/MEDAC και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το HYDROXYUREA/MEDAC
3. Πώς να πάρετε το HYDROXYUREA/MEDAC
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το HYDROXYUREA/MEDAC
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το HYDROXYUREA/MEDAC και ποια είναι η χρήση του

Το HYDROXYUREA/MEDAC περιέχει τη δραστική ουσία υδροξυκαρβαμίδη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που χρησιμοποιούνται σε ορισμένες αιματολογικές νόσους, και η οποία παρεμποδίζει την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων.

Αυτό το φάρμακο έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας για τη θεραπεία αιματολογικών νόσων (όγκοι του μυελού των οστών: χρόνια μυελοειδή λευχαιμία, ιδιοπαθή θρομβοκυτταραιμία και γνήσια πολυκυτταραιμία).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το HYDROXYUREA/MEDAC

Μην πάρετε το HYDROXYUREA/MEDAC:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροξυκαρβαμίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν οι τιμές του αίματός σας είναι ιδιαίτερα χαμηλές.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το HYDROXYUREA/MEDAC.

Η θεραπεία με την υδροξυκαρβαμίδη απαιτεί εκτεταμένη επίβλεψη. Θα υποβάλλεστε σε εξετάσεις αίματος πριν την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, για τον έλεγχο του αριθμού των εμμόρφων συστατικών του αίματος καθώς και της επαρκούς λειτουργίας των νεφρών και του ήπατος για τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Οι εξετάσεις αίματος θα διενεργούνται κανονικά μία φορά την εβδομάδα. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε ποτέ παρουσιάσει ουρική αρθρίτιδα. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε έλλειψη φυλλικού οξέος.

Σε περίπτωση που έχετε μειωμένους αριθμούς ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία) πριν ή αναπτύξετε αναιμία κατά τη διάρκεια της θεραπείας, μπορεί να χρειαστεί να γίνει μετάγγιση ερυθρών αιμοσφαιρίων. Εάν κατά τον έλεγχο των αιματολογικών εξετάσεων ανιχνευθεί αιμολυτική αναιμία

(μια διαταραχή κατά την οποία τα ερυθρά αιμοσφαίρια καταστρέφονται ταχύτερα από ό,τι παράγονται), τότε ο γιατρός σας θα διακόψει τη θεραπεία σας με το HYDROXYUREA/MEDAC.

Θα πρέπει να πίνετε άφθονα υγρά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν πάσχετε από νεφρικά ή/και ηπατικά προβλήματα θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας πριν ξεκινήσει η θεραπεία με αυτό το φάρμακο.

Σε περίπτωση μακροχρόνιας θεραπείας με υδροξυκαρβαμίδη είναι δυνατόν να εμφανιστεί δευτεροπαθής λευχαιμία. Σε ποιο βαθμό αυτό οφείλεται στην υποκείμενη νόσο σας ή στη θεραπεία με υδροξυκαρβαμίδη είναι προς το παρόν άγνωστό.

Έχει αναφερθεί καρκίνος του δέρματος σε ασθενείς κατά τη μακροχρόνια λήψη υδροξυκαρβαμίδης. Θα πρέπει να προστατεύετε το δέρμα σας από τον ήλιο και να ελέγχετε τακτικά μόνοι σας το δέρμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά τη διακοπή της θεραπείας με υδροξυκαρβαμίδη. Ο γιατρός σας θα ελέγχει επίσης το δέρμα σας κατά τη διάρκεια των τακτικών επισκέψεων παρακολούθησης.

Ίσως εμφανιστούν έλκη της κνήμης. Στην περίπτωση αυτή ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη συνέχιση ή μη της λήψης αυτού του φαρμάκου. Συνήθως τα έλκη υποχωρούν μέσα σε μερικές εβδομάδες εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Άλλα φάρμακα και HYDROXYUREA/MEDAC

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Εάν έχετε λάβει στο παρελθόν ή λαμβάνετε ακόμα παρόμοια φάρμακα ή ακτινοθεραπεία, υπάρχει πιθανότητα να εμφανισθούν συχνότερες και σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν μείωση του αριθμού των αιμοσφαιρίων (καταστολή της λειτουργίας του μυελού των οστών), φλεγμονή του βλεννογόνου υμένα του στομάχου και φλεγμονή του δέρματος.

Προηγούμενη ή ταυτόχρονη ακτινοθεραπεία μπορεί να καταλήξει σε ερυθρότητα και ερεθισμό του δέρματος.

Η υδροξυκαρβαμίδη πιθανό να αυξήσει τη δράση των NRTI (νουκλεοζιτικών αναστολέων της αντίστροφης τρανσκριπτάσης) τα οποία είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV (π.χ. διδανοσίνη, σταβουδίνη). Η υδροξυκαρβαμίδη σε συνδυασμό με διδανοσίνη, σταβουδίνη και ινδιναβίρη έχει δειχθεί ότι προκαλεί πτώση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων (μείωση CD4 λεμφοκυττάρων). Ο συνδυασμός της υδροξυκαρβαμίδης και των NRTI πιθανόν να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών των NRTI.

Εάν έχετε πρόσφατα εμβολιασθεί ή σχεδιάζετε να εμβολιασθείτε, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Υπάρχει κίνδυνος βλαβερών επιδράσεων στο αναπτυσσόμενο μωρό. Επομένως δεν θα πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο κατά την κύηση εκτός εάν συνταγογραφείται ειδικά από τον γιατρό σας.

Πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη, πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για έξι μήνες μετά τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο. Εάν μείνετε έγκυος ενόσω παίρνετε ή αφότου έχετε πάρει αυτό το φάρμακο θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Θηλασμός

Το HYDROXYUREA/MEDAC δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά το θηλασμό. Η δραστική ουσία του HYDROXYUREA/MEDAC περνάει στο μητρικό γάλα. Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

Γονιμότητα

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τρεις μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας στους άνδρες συνιστάται η χρήση αποτελεσματικής αντισύλληψης. Παρακαλείστε να ρωτήσετε τον γιατρό σας σχετικά με τη δυνατότητα συντήρησης του σπέρματος πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Συνιστάται γνωμοδότηση γενετικού συμβούλου για τους ασθενείς που σκοπεύουν να αποκτήσουν παιδιά μετά τη θεραπεία.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το HYDROXYUREA/MEDAC μπορεί να μειωθεί η ικανότητα αντίδρασης. Αυτό πρέπει να το λαμβάνετε υπόψη όταν απαιτείται αυξημένη προσοχή, π.χ. κατά την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων.

Το HYDROXYUREA/MEDAC περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το HYDROXYUREA/MEDAC περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το HYDROXYUREA/MEDAC

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες

Στη χρόνια μυελογενή λευχαιμία η συνήθης αρχική δόση είναι 40 mg/kg σωματικού βάρους ημερησίως. Στη συνέχεια η δόση εξατομικεύεται ανάλογα με τον αριθμό των λευκοκυττάρων.

Στη γνήσια πολυκυτταραιμία η συνήθης αρχική δόση είναι 15 – 20 mg ανά κιλό σωματικού βάρους ημερησίως. Στη συνέχεια η δόση εξατομικεύεται σε 1 – 2 καψάκια (500 – 1.000 mg) ανάλογα με την αιματολογική εικόνα.

Στην ιδιοπαθή θρομβοκυτταραιμία η συνήθης αρχική δόση είναι 15 mg/kg σωματικού βάρους ημερησίως με εξατομικευμένη ρύθμιση της δόσης ανάλογα με την αιματολογική εικόνα.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Οι ηλικιωμένοι ενδέχεται να είναι πιο ευαίσθητοι στις επιδράσεις της υδροξυκαρβαμίδης, και ενδεχομένως απαιτούν μικρότερα δοσολογικά σχήματα.

Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μην αφήνονται να διαλυθούν στο στόμα. Τα καψάκια θα πρέπει να χειρίζονται με προσοχή. Θα πρέπει να φοράτε γάντια ή να πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά το χειρισμό τους. Ακόμα κι αν οι κίνδυνοι για το έμβρυο είναι ελάχιστοι, οι έγκυες γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν το χειρισμό των καψακίων.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση HYDROXYUREA/MEDAC από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου από αυτή που ορίζει η συνταγή να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή με κάποιο νοσοκομείο. Ενδέχεται να εμφανίσετε συμπτώματα που επηρεάζουν τους βλεννογόνους υμένες και το δέρμα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το HYDROXYUREA/MEDAC

Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες χορήγησης ακριβώς όπως αναφέρονται στη συνταγή του γιατρού σας.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν έχετε παραλείψει μια δόση, συνεχίστε τη θεραπεία όπως καθορίζεται από τη συνταγή. Εάν παραλείψατε περισσότερες δόσεις, συνεχίστε τη θεραπεία όπως καθορίζεται από τη συνταγή, αλλά επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για περαιτέρω συμβουλή.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα όπως τα εξής:

- Πυρετός, βήχας ή αναπνευστικά προβλήματα. Αυτά μπορεί να είναι ένδειξη σοβαρής πνευμονοπάθειας (μη γνωστή συχνότητα)
- Υψηλός πυρετός (>39°C) με στομαχικά, πνευμονικά, μυϊκά, ηπατικά, δερματικά και καρδιακά προβλήματα εντός 6 εβδομάδων από τη λήψη του HYDROXYUREA/MEDAC (συχνότητα σπάνιες)

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Απουσία ή χαμηλή ποσότητα σπερματοζωαρίων στο σπέρμα (αζωοσπερμία ή ολιγοσπερμία)
- Μείωση του αριθμού όλων των εμμόρφων συστατικών του αίματος (καταστολή του μυελού των οστών), ιδιαίτερα των λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοκυτταροπενία), συμπεριλαμβανομένου του τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων που βοηθούν τον οργανισμό να καταπολεμήσει τη νόσο (μείωση CD4 λεμφοκυττάρων), των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία) και των αιμοπεταλίων (θρομβοκυτταροπενία).
- Αίσθηση αδιαθεσίας (ναυτία), έμετος, απώλεια όρεξης, άφθες (στοματίτιδα), διάρροια, δυσκοιλιότητα, κοιλιακός πόνος, φλεγμονή του βλεννογόνου (βλεννογονίτιδα), προβλήματα πέψης (δυσπεψία)
- Μαύρα πισσώδη κόπρανα ή αίμα στα κόπρανα
- Σε συνδυασμό με συγκεκριμένες θεραπείες του HIV: φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα) με στομαχικό ή κοιλιακό πόνο.
- Φαρμακευτικός πυρετός, ρίγη, αίσθημα δυσφορίας (κακουχία), αδυναμία, απώλεια ενέργειας
- Έλκη του δέρματος, ειδικά έλκη των κάτω άκρων
- Εξάνθημα με μορφή κηλίδων και φλυκταινών (κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα), ερυθρότητα του προσώπου, ερυθρότητα των χεριών και των ποδιών (σύνδρομο χειρός-ποδός)
- Δερματικές αλλαγές όπως πορφύρο εξάνθημα και λέπτυνση του δέρματος, σκούρυνση και ατροφία των ονύχων και του δέρματος, φαγούρα, οζίδια ιώδους χρώματος, απολέπιση του δέρματος, μελάνωση και θάνατος του δέρματος
- Τριχόπτωση (αλωπεκία)
- Παροδικά νεφρικά προβλήματα με αύξηση ορισμένων παραμέτρων του αίματος, όπως του ουρικού οξέος, της ουρίας και της κρεατινίνης
- Δυσκολία στην ούρηση

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Μεγεθυσμένα ανώριμα ερυθρά αιμοσφαίρια (μεγαλοβλάστωση)
- Καρκίνος του δέρματος
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα) που προκαλεί γριπώδη συμπτώματα που περιλαμβάνουν κόπωση, απώλεια όρεξης, πυρετό, πόνο, και ναυτία/έμετο, πίεση ή πόνο κάτω από τα δεξιά πλευρά και μπορεί επίσης να περιλαμβάνει κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών.

- Προβλήματα με τη ροή της χολής (χολόσταση). Η χολή που παράγεται από το συκώτι για να βοηθήσει στην πέψη της τροφής μπορεί να μην ρέει σωστά. Η συσσώρευση χολής μπορεί να προκαλέσει κνησμό, κίτρινο δέρμα, πολύ σκούρα ούρα και πολύ ανοιχτόχρωμα κόπρανα.
- Νευρολογικές διαταραχές που συμπεριλαμβάνουν κεφαλαλγία, ζάλη, υπνηλία, αποπροσανατολισμό, ψευδαισθήσεις και κρίσεις
- Οξείες πνευμονικές αντιδράσεις με μεταβολές στον πνευμονικό ιστό, ορατές σε ακτινογραφία και δύσπνοια, καθώς και πυρετό σε οξείες αντιδράσεις και ξηρό βήχα σε χρόνιες αντιδράσεις
- Σε συνδυασμό με συγκεκριμένες θεραπείες του HIV: μούδιασμα και μυρμηκίαση ή πόνος στα χέρια και στα πόδια (περιφερική νευροπάθεια) και κοιλιακός πόνος, ναυτία ή έμετος ή κίτρινο δέρμα (ηπατοτοξικότητα)

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Χονδρές και λεπιδώδεις περιοχές δέρματος (ακτινική υπερκεράτωση)
- Υψηλά επίπεδα προϊόντος διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων (χολερυθρίνη) στο αίμα

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Μεταβολικές επιπλοκές λόγω προϊόντων αποικοδόμησης των καρκινικών κυττάρων (σύνδρομο λύσης όγκου)
- Εξέλκωση του δέρματος με σοβαρή λοίμωξη

Πολύ σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Φλεγμονή του δέρματος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές πλάκες και εμφανίζεται πιθανώς μαζί με πόνο στις αρθρώσεις
- Μειωμένη νεφρική λειτουργία

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Υψηλά επίπεδα συγκέντρωσης καλίου, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό
- Πυρετός, βήχας ή αναπνευστικά προβλήματα, τα οποία μπορεί να είναι ένδειξη σοβαρής πνευμονοπάθειας, αλλεργική φλεγμονή των κυψελίδων
- Χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων λόγω διάσπασης (μπορεί να προκαλέσει δύσπνοια και κόπωση)
- Αιμολυτική αναιμία
- Ξηροδερμία

Περιπτώσεις χαμηλών επιπέδων συγκέντρωσης νατρίου, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν κούραση και σύγχυση, μυϊκές συσπάσεις, κρίσεις ή κόμα, έχουν παρατηρηθεί κατά την επιτήρηση μετά την κυκλοφορία.

Σε περίπτωση μακροχρόνιας θεραπείας με υδροξυκαρβαμίδη είναι δυνατόν να εμφανιστεί δευτεροπαθής λευχαιμία. Σε ποιο βαθμό αυτό οφείλεται στην υποκείμενη νόσο σας ή στη θεραπεία με υδροξυκαρβαμίδη είναι προς το παρόν άγνωστό.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω (βλ. παρακάτω για λεπτομέρειες). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

pal (GR) HYDROXYUREA/MEDAC 500 mg hard capsule

National version: 02/2023

5. Πώς να φυλάσσετε το HYDROXYUREA/MEDAC

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το HYDROXYUREA/MEDAC

- Η δραστική ουσία είναι η υδροξυκαρβαμίδη. Κάθε καψάκιο περιέχει 500 mg υδροξυκαρβαμίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη μονοϋδρική, ασβέστιο κιτρικό, όξινο κιτρικό νάτριο, μαγνήσιο στεατικό, ζελατίνη και διοξείδιο τιτανίου (E 171).

Εμφάνιση του HYDROXYUREA/MEDAC και περιεχόμενο της συσκευασίας

Λευκά σκληρά καψάκια (καψάκια).

Διαθέσιμες συσκευασίες: 50 ή 100 καψάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Γερμανία

Τηλέφωνο: +49 4103 8006-0

Φαξ: +49 4103 8006-100

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία, Δανία, Ελλάδα, Ισλανδία, Νορβηγία, Ολλανδία, Πορτογαλία, Σουηδία, Φινλανδία:

Hydroxyurea medac

Γερμανία: Syrea

Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία): Hydroxycarbamide

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά 02/2023