Folheto informativo: Informação para o utilizador

Hydroxyurea medac 500 mg cápsula

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 Hydroxyurea medac e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Hydroxyurea medac
3. Como tomar Hydroxyurea medac
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Hydroxyurea medac
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Hydroxyurea medac e para que é utilizado

O Hydroxyurea medac contém a substância ativa hidroxicarbamida que pertence a um grupo de medicamentos utilizados em certas doenças sanguíneas e que interfere com o crescimento das células cancerígenas**.**

Este medicamento foi receitado pelo seu médico para o tratamento de doenças do sangue (tumores da medula óssea: leucemia mieloide crónica, trombocitemia essencial e policitemia vera).

2. O que precisa de saber antes de tomar Hydroxyurea medac

Não tome Hydroxyurea medac:
- se tem alergia à hidroxicarbamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se não tiver células sanguíneas suficientes.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Hydroxyurea medac.

O tratamento com hidroxicarbamida exige um elevado grau de supervisão. Antes e durante o tratamento terão de lhe ser feitos exames para verificar se possui células sanguíneas suficientes, bem como funções renal e hepática suficientes para receber este medicamento. Normalmente as análises do sangue irão ser realizadas uma vez por semana. Deve informar o seu médico caso alguma vez tenha tido gota. Deve informar o seu médico caso tem deficiência em ácido fólico.

No caso de ter uma diminuição na contagem de glóbulos vermelhos (anemia) antes ou durante o tratamento, os glóbulos vermelhos do sangue podem ser substituídos em caso de necessidade. 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 Hydroxyurea medac.

Deve beber muitos líquidos durante o tratamento.

No caso de ter problemas de rins e/ou fígado, deve informar o seu médico do facto antes de tomar este medicamento.

No caso de fazer um tratamento a longo prazo com hidroxicarbamida, pode desenvolver-se leucemia secundária. Atualmente desconhece-se até que ponto isto se deve à sua doença subjacente ou ao tratamento com hidroxicarbamida.

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.

Podem aparecer-lhe úlceras nas pernas. Nesse caso o seu médico terá de decidir se deve continuar a tomar este medicamento. De modo geral as úlceras saram lentamente em algumas semanas se parar de tomar este medicamento.

Se sentir sintomas oculares persistentes como, por exemplo, vermelhidão e dor nos olhos, sensibilidade à luz e/ou visão reduzida enquanto toma hidroxicarbamida, consulte um médico imediatamente, uma vez que estes podem ser indicativos de uma doença ocular rara, mas grave, chamada deficiência límbica de células estaminais. Ver também a secção 4.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Hydroxyurea medac se tem diabetes e está a utilizar um monitor contínuo da glucose (MCG) para testar a sua glucose no sangue. A hidroxicarbamida (também conhecida como hidroxiureia) pode causar leituras falsamente elevadas da glucose em determinados sensores. Isto pode resultar na utilização de mais insulina do que o necessário, levando a níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia). Fale com o médico que prescreveu o MCG sobre se é seguro utilizá-lo enquanto estiver a tomar Hydroxyurea medac.

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

Se já recebeu anteriormente, ou ainda está a receber, quaisquer medicamentos similares ou terapia por radiação, podem ocorrer efeitos indesejáveis mais graves e com maior frequência. Estes efeitos incluem sobretudo uma diminuição do número de células sanguíneas (supressão da função da medula óssea), inflamação da membrana mucosa do estômago e inflamação da pele.

Um tratamento com irradiação prévio ou simultâneo pode resultar em vermelhidão e irritação da pele. A hidroxicarbamida pode aumentar a atividade dos NRTI (nucleósidos inibidores da transcriptase reversa) que são fármacos utilizados no tratamento do VIH (por exemplo, didanosina, estavudina). Hidroxicarbamida em associação com didanosina, estavudina e indinavir causa uma queda na contagem de glóbulos brancos (diminuição dos linfócitos CD4). A associação de hidroxicarbamida com os NRTI pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis dos NRTI.

Informe o seu médico se foi vacinado recentemente ou se está a planear ser vacinado.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
Existe o risco de efeitos nocivos sobre o bebé em desenvolvimento. Por conseguinte, não deve tomar este medicamento durante a gravidez, a menos que tenha sido especificamente receitada pelo seu médico.

Deve utilizar métodos contracetivos eficazes antes de iniciar e durante o tratamento, bem como seis meses após o tratamento com este medicamento. No caso de ficar grávida enquanto estiver a tomar, ou depois de ter tomado este medicamento, consulte o seu médico.

Amamentação
A Hydroxyurea medac não deve ser administrada durante a amamentação. A substância ativa de Hydroxyurea medac passa para o leite materno. Aconselhe-se com o seu médico.

Fertilidade
Durante o tratamento e durante três meses após o tratamento, é aconselhável que os homens utilizem métodos contracetivos eficazes. Consulte o seu médico sobre a possibilidade de conservação de esperma antes de iniciar o tratamento.
Recomenda-se procurar aconselhamento genético no caso de doentes que pretendam ter filhos após o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
A capacidade para reagir pode estar diminuída durante o tratamento com Hydroxyurea medac. Deve ter isto em consideração sempre que é necessária mais atenção, por exemplo durante a condução e utilização de máquinas.

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

Hydroxyurea medac 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 tomar Hydroxyurea medac

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

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

Na policitemia vera, a dose inicial habitual é de 15 – 20 mg de peso corporal por dia. A posologia é então ajustada individualmente para 1 – 2 cápsulas (500 – 1.000 mg) consoante a contagem das células sanguíneas.

Na trombocitemia essencial, a dose inicial habitual é de 15 mg/kg de peso corporal diários com ajustamento individual da posologia, consoante a contagem das células sanguíneas.

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

As cápsulas devem ser tomadas inteiras, não devendo ser permitido que se desintegrem na boca. As cápsulas devem ser manuseadas com cuidado. Deve usar luvas ou lavar bem as mãos depois de manuseá-las. Mesmo que os riscos para o feto sejam mínimos, as mulheres grávidas devem evitar manusear as cápsulas.

Se tomar mais Hydroxyurea medac do que deveria

No caso de ter tomado uma dose superior deste medicamento à que foi receitada, consulte sempre o médico ou o hospital. É possível que experimente sintomas que afetem as membranas mucosas e a pele.

Caso se tenha esquecido de tomar Hydroxyurea medac
É importante cumprir o programa de medicação exatamente como foi receitado pelo seu médico. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. No caso de se ter esquecido de tomar uma dose, continue o tratamento receitado. Caso se tenha esquecido de várias doses, continue o tratamento receitado, mas consulte o seu médico para um melhor aconselhamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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)
- Febre alta (>39 °C) com problemas de estômago, pulmões, músculos, fígado, pele ou coração nas 6 semanas a seguir a começar a tomar Hydroxyurea meda (frequência raros)

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 doentes)
- Ausência ou número reduzido de espermatozoides no esperma (azoospermia ou oligospermia)
- Diminuição do número de células sanguíneas (supressão da função da medula óssea), sobretudo dos glóbulos brancos (leucocitopenia), incluindo um tipo de glóbulo branco que ajuda o organismo a combater doenças (diminuição dos linfócitos CD4), glóbulos vermelhos (anemia) e plaquetas (trombocitopenia)
- Enjoos (náuseas), vómitos, perda de apetite, aftas na boca (estomatite), diarreia, prisão de ventre, dor abdominal, inflamação do revestimento (mucosite), problemas de digestão (dispepsia)
- Fezes negras ou sangue nas fezes
- Em associação com certos tratamentos para o VIH: inflamação do pâncreas (pancreatite) com dor de estômago ou abdominal
- Febre causada pelo medicamento, calafrios, sensação de desconforto (mal-estar), fraqueza, perda de energia
- Úlceras na pele, especialmente úlceras nas pernas
- Erupções na pele com a forma de manchas e bolhas (erupção cutânea maculopapular), vermelhidão da face, vermelhidão das mãos e dos pés (síndrome mão-pé)
- Alterações da pele, tais como erupção cutânea de cor roxa e adelgaçamento da pele; escurecimento e desgaste das unhas e da pele, comichão, pequenos papos violeta na pele, descamação da pele, enegrecimento e morte da pele
- Perda de cabelo (alopecia)
- Problemas de rins temporários com elevação de determinados parâmetros sanguíneos, como o ácido úrico, a ureia e a creatinina
- Dificuldade em urinar

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 doentes)
- Glóbulos vermelhos imaturos com volume aumentado (megaloblastose)
- Cancro da pele
- Aumento das enzimas do fígado
- Inflamação do fígado (hepatite) que causa sintomas do tipo gripe, incluindo cansaço, perda de apetite, febre, dores e enjoos/vómitos, pressão ou dor abaixo das costelas do lado direito e pode também incluir amarelecimento da pele ou olhos

- Problemas com o fluxo da bílis (colestase). A bílis, que é produzida pelo fígado para ajudar na digestão dos alimentos, poderá não fluir adequadamente. Uma acumulação de bílis pode causar comichão, pele amarela, urina muito escura e fezes muito claras
- Perturbações neurológicas, incluindo dores de cabeça, tonturas, sonolência, desorientação, alucinações e ataques
- Reações pulmonares agudas e crónicas, com alterações do tecido pulmonar observadas nos raios X e falta de ar, bem como febre em reações agudas e tosse seca em reações crónicas
- Em associação com determinados tratamentos para o VIH: dormência e formigueiro ou dor nos braços e pernas (neuropatia periférica) e dor abdominal, náuseas ou vómitos ou pele amarela (hepatotoxicidade)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 doentes)
- Espessamento e descamação da pele (queratose actínica)
- Níveis elevados do produto da degradação dos glóbulos vermelhos (bilirrubina) no sangue

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 doentes)
- Reações alérgicas
- Complicações metabólicas devido aos produtos da degradação das células cancerígenas (síndrome de lise tumoral)
- Ulceração da pele com infeção grave

Muitos raros (podem afetar até 1 em 10.000 doentes)
- Inflamação da pele que causa manchas vermelhas escamosas e que, possivelmente, ocorre em conjunto com dor nas articulações
- Diminuição da função renal

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
- Níveis elevados de potássio que podem provocar ritmo cardíaco anormal
- Febre, tosse ou problemas respiratórios, que podem ser um sinal de uma doença grave dos pulmões; inflamação alérgica dos alvéolos pulmonares
- Anemia hemolítica
- Pele seca
- Feridas profundas no tecido do trato digestivo
- Doença ocular que causa vermelhidão e dor nos olhos, sensibilidade à luz e/ou visão reduzida (deficiência límbica de células estaminais; ver também a secção 2)

Na vigilância pós-comercialização foram observados casos de baixos níveis de sódio que podem provocar cansaço e confusão espasmos musculares, convulsões ou coma.

No caso de fazer um tratamento a longo prazo com hidroxicarbamida, pode desenvolver-se leucemia secundária (cancro no sangue). Atualmente, desconhece-se até que ponto isto é devido à sua doença subjacente ou ao tratamento com hidroxicarbamida.

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 Hydroxyurea medac

Não conservar acima de 25 °C.

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 EXP. 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 Hydroxyurea medac
- A substância ativa é hidroxicarbamida. Cada cápsula contém 500 mg de hidroxicarbamida.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada**,** citrato de cálcio, citrato dissódico, estearato de magnésio, gelatina e dióxido de titânio (E 171)

Qual o aspeto de Hydroxyurea medac e conteúdo da embalagem
Cápsulas (cápsulas) brancas.
Apresentações disponíveis: 50 ou 100 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Alemanha
Tel.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

Representante local:
medac – Sucursal em Portugal
Alameda António Sérgio n° 22- 6°. C
P-1495-132 Algés
Tel.: +351 21 410 75 83/4
Fax: +351 21 410 75 85

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

Alemanha: Syrea

Áustria, Dinamarca, Finlândia, Islândia, Noruega, Países Baixos, Portugal, Suécia: Hydroxyurea medac

Eslováquia: Hydroxykarbamid medac

Espanha: Hidroxicarbamida medac

Este folheto foi revisto pela última vez em setembro 2026