

Prospecto: información para el paciente

Hydrea 500 mg cápsulas duras Hidroxycarbamida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Hydrea y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hydrea
3. Cómo tomar Hydrea
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hydrea
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Hydrea y para qué se utiliza

Hydrea es un compuesto perteneciente a un grupo de medicamentos llamados antimetabolitos, indicado en el tratamiento de ciertas enfermedades proliferativas de la médula ósea (ej. policitemia vera, trombocitemia esencial), y como tratamiento de soporte en determinadas enfermedades de cuello uterino, cabeza y cuello.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hydrea

No tome Hydrea

- si es alérgico a hidroxycarbamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene un número reducido de glóbulos blancos (leucopenia), de plaquetas (trombocitopenia) o de glóbulos rojos (anemia grave).
- si ha sufrido o sufre úlceras cutáneas o vasculíticas.
- si está embarazada o en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Hydrea

Cuando esté tomando este medicamento, es posible que el médico le aconseje beber más líquidos para asegurar una diuresis (eliminación de orina) adecuada.

Tomar hidroxycarbamida puede reducir temporalmente el número de glóbulos blancos (leucocitos) en la sangre, lo que aumenta la posibilidad de infecciones. También puede disminuir el número de plaquetas, que son las células que se requieren para la coagulación de la sangre, y el número de glóbulos rojos. En estos casos se deben tomar algunas precauciones, especialmente cuando el recuento de células sanguíneas es

bajo, para reducir el riesgo de infección o hemorragia. No debe iniciarse el tratamiento con hidroxycarbamida si la función de la médula ósea está deprimida. La anemia grave debe corregirse antes de iniciar el tratamiento con hidroxycarbamida.

La determinación de hemoglobina y los recuentos de leucocitos y plaquetas deben realizarse al menos una vez a la semana durante el tratamiento con hidroxycarbamida. Si el recuento de leucocitos o el de plaquetas es demasiado bajo, el tratamiento deberá interrumpirse hasta recuperar los valores normales. En caso de aparición de anemia, incluso si es grave, ésta puede tratarse sin interrumpir el tratamiento con hidroxycarbamida.

La administración de este medicamento durante un tiempo prolongado podría agravar las lesiones en la piel producidas por enfermedades arteriales o venosas, como la diabetes, la hipertensión, o la vasculitis (inflamación de las arterias). La propia hidroxycarbamida puede provocar la aparición de úlceras en la piel, especialmente en las piernas.

Si usted alguna vez ha recibido o está recibiendo tratamiento con rayos X o con otro tipo de medicamentos que actúen sobre el crecimiento de las células, la administración de hidroxycarbamida se realizará con precaución debido a la posible aparición de efectos adversos.

En particular, los efectos de tipo úlceras cutáneas fueron notificados más frecuentemente en pacientes tratados con hidroxycarbamida y que también estaban recibiendo o habían recibido previamente tratamiento con interferón alfa. En algunos de estos casos, las úlceras en los dedos pueden empeorar hasta la aparición de gangrena. Si su médico considera que puede haber un riesgo de que esto ocurra, puede ser un motivo para que decida suspenderle este tratamiento.

Si tiene insuficiencia hepática, pues si bien no hay datos que justifiquen realizar un ajuste de la dosis del medicamento, es recomendable realizar un seguimiento estrecho de los parámetros sanguíneos.

Si tiene insuficiencia renal grave, la eliminación de hidroxycarbamida se realizará más lentamente, por lo que la dosis de este medicamento deberá reducirse, siendo además recomendable realizar un seguimiento estrecho de los parámetros sanguíneos.

La hidroxycarbamida puede alterar los resultados de la urea, ácido úrico y ácido láctico en sus análisis de sangre.

Se ha comunicado cáncer de piel en pacientes que recibían hidroxycarbamida por un periodo prolongado. Se debe proteger la piel del sol y revisar la piel con frecuencia durante el tratamiento con hidroxycarbamida y después de finalizar el tratamiento. El médico también le revisará la piel durante sus visitas de control habituales.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de hidroxycarbamida en niños y adolescentes.

Otros medicamentos e Hydrea

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En caso de estar en tratamiento con medicamentos utilizados en el tratamiento de la gota (uricosúricos), consulte a su médico.

Informe a su médico en caso de tener que utilizar una vacuna de virus vivos durante el tratamiento con hidroxycarbamida.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Hidroxycarbamida puede causar daño en el feto, si se administra a mujeres embarazadas. También puede producir daño en el feto, si es el hombre el que está en tratamiento en el momento de la concepción. Se aconseja que los hombres en tratamiento con hidroxycarbamida, utilicen métodos anticonceptivos seguros durante el tratamiento y al menos 1 año después del tratamiento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Se aconseja a las mujeres en edad fértil que eviten quedar embarazadas si están en tratamiento con Hydrea y que informen a su médico de inmediato si esto ocurriera.

Hidroxycarbamida se excreta en la leche materna. Debido a las potenciales reacciones adversas graves de hidroxycarbamida sobre el lactante, se deberá decidir entre interrumpir el tratamiento con Hydrea, o interrumpir la lactancia, teniendo en cuenta la importancia que el tratamiento tiene para la madre.

Se han observado alteraciones en la calidad del semen (ausencia o baja cantidad de espermatozoides), en ocasiones reversible. Los hombres deberán informarse sobre la posibilidad de conservar el semen antes de iniciar el tratamiento con hidroxycarbamida.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje máquinas, ya que Hydrea puede hacerle sentir somnoliento.

Hydrea contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Hydrea

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

El médico determinará su dosis diaria de Hydrea en función de su peso y de las características individuales de su enfermedad. Siga atentamente estas recomendaciones y no modifique usted mismo la dosis. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Hydrea. No suspenda el tratamiento sin consultar antes con su médico.

La dosis recomendada es:

Adultos: Generalmente se administrará una dosis única diaria, pero esta pauta estará sujeta a los cambios que el médico considere oportunos en cada caso.

Ancianos: Los pacientes ancianos pueden ser más sensibles a los efectos de hidroxycarbamida por lo que pueden precisar una reducción de la dosis.

Insuficiencia renal: Debido a que Hydrea se elimina principalmente por orina, la determinación de la dosis óptima requiere una vigilancia periódica de los parámetros en sangre y orina. Deberá disminuirse la dosis en estos pacientes.

Todas las modificaciones y control de la dosis se realizarán bajo supervisión médica.

Hydrea se toma por la boca. Si no puede tragar la cápsula o si así lo prefiere, el contenido de la cápsula puede dispersarse en un vaso de agua y tomarse inmediatamente. Es normal que ciertas partículas del polvo

no se disuelvan y queden en la superficie. Deben tomarse precauciones para evitar el contacto del polvo con la piel y las mucosas, evitando en todo momento respirar el polvo una vez abierta la cápsula. Se deben llevar guantes desechables, y lavarse las manos antes y después del contacto con las cápsulas o el blíster. En caso de que el polvo de la cápsula se derrame, deberá limpiarse inmediatamente con una toalla húmeda y desecharse, al igual que la cápsula vacía, en un contenedor cerrado, tal como una bolsa de plástico. Este medicamento, particularmente las cápsulas abiertas, debe mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños y animales domésticos.

Si toma más Hydrea del que debe

Si usted ha tomado más Hydrea de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, se recomienda acudir rápidamente al Servicio de Urgencias del Hospital más próximo o bien consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562 04 20. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Hydrea

En caso de olvidar alguna dosis, consulte con su médico. Si vomita poco después de tomar una dosis de hidroxycarbamida, consulte con su médico. Él le dirá si debe tomar la dosis otra vez o si debe esperar hasta la dosis siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han notificado las siguientes reacciones adversas: reducción temporal del número de glóbulos blancos, rojos o plaquetas en la sangre (leucopenia, anemia, trombocitopenia), llagas en la boca y labios, pérdida del apetito, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, erupción en la piel, enrojecimiento en la piel y cara, y ulceraciones vasculíticas.

En algunos pacientes tras varios años de tratamiento de mantenimiento diario a largo plazo con Hydrea, se ha observado hiperpigmentación, pigmentación de las uñas, enrojecimiento de la piel, atrofia cutánea y de las uñas, descamación de la piel, lesiones de la piel violáceas y ulceraciones que pueden evolucionar a gangrena.

En raras ocasiones, se ha observado pérdida de pelo y cáncer de piel.

También se ha descrito somnolencia y alteraciones en el riñón (aumento del nivel de ácido úrico, urea y creatinina). Excepcionalmente, se presentan dolores de cabeza, mareos, desorientación, alucinaciones, convulsiones y disuria (emisión dolorosa o difícil de la orina).

Se han descrito reacciones de hipersensibilidad.

En algunos casos se ha notificado fiebre alta ($> 39^{\circ}\text{C}$) inducida por este medicamento, de forma concurrente con manifestaciones gastrointestinales, pulmonares, musculoesqueléticas, hepatobiliares, dermatológicas o cardiovasculares, que han requerido hospitalización. Normalmente ocurrieron dentro de las 6 semanas del inicio del tratamiento y se resolvieron rápidamente después de discontinuar el tratamiento con hidroxycarbamida. Tras la re-administración, la fiebre aparecía de nuevo en 24 horas.

También se han notificado: fiebre, escalofríos, malestar, debilidad, ausencia o baja cantidad de espermatozoides en el semen, alteración del hígado (aumento del nivel de los enzimas hepáticos),

colestasis, hepatitis, síndrome de lisis tumoral (complicación metabólica debida a la descomposición de las células cancerosas), inflamación de la piel que causa placas rojas y escamosas y que posiblemente se presente junto con dolor en las articulaciones. En raras ocasiones, se han comunicado reacciones pulmonares agudas.

Informe al médico inmediatamente si tiene síntomas como:

-fiebre, tos o problemas respiratorios; esto podría ser signo de una enfermedad pulmonar grave (frecuencia no conocida).

Las reacciones adversas observadas cuando se administra hidroxycarbamida junto con radioterapia son del mismo tipo que las observadas cuando se administra hidroxycarbamida solamente. Estas reacciones adversas incluyen principalmente: descenso del número de glóbulos rojos y blancos (anemia y leucopenia) e irritación en el estómago. La mayoría de los pacientes que han recibido hidroxycarbamida junto con radioterapia han padecido un descenso de glóbulos blancos (leucopenia). Raramente, y solo en casos de un grave descenso de los glóbulos blancos (leucopenia grave), se ha producido un descenso de plaquetas. Hydrea puede potenciar algunas reacciones adversas normalmente asociadas a la radioterapia, como dolor de estómago e inflamación de las mucosas.

Aunque la radioterapia como tratamiento único produce las mismas reacciones adversas que la hidroxycarbamida, la terapia combinada puede dar lugar a un incremento en la frecuencia y la gravedad de estas reacciones adversas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Hydrea

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hydrea

- El principio activo es hidroxycarbamida. Cada cápsula dura contiene 500 mg de hidroxycarbamida.
- Los demás componentes son: hidrogenofosfato sódico anhidro, ácido cítrico anhidro, lactosa monohidrato y estearato de magnesio. La cubierta de la cápsula contiene: gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), eritrosina (E127) e indigotina (E132). Tinta de

impresión negra: Opacode S-1-27794 (goma laca (shellac), óxido de hierro negro (E172), butanol, agua purificada, propilenglicol (E1520), alcohol desnaturalizado, alcohol isopropílico) o Tekprint SW 9008 (goma laca (shellac), etanol anhidro, alcohol isopropílico, butanol, propilenglicol (E1520), agua purificada, disolución concentrada de amoníaco, hidróxido de potasio, óxido de hierro negro (E172)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas duras de Hydrea son de color rosa y verde. Cada envase contiene 20 cápsulas duras que se presentan en dos blísteres de 10 cápsulas cada uno.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Bristol-Myers Squibb, S.A.
C/Quintanavides, 15
28050 Madrid

Responsable de la fabricación:

Corden Pharma Latina S.p.A.
Via del Murillo Km 2.800
04013 Sermoneta
Latina, Italia

Instrucciones de manipulación

La manipulación de un agente citostático por personal sanitario requiere tomar precauciones para garantizar la protección del manipulador y su área de trabajo.

Debe informarse a los pacientes que opten por dispersar el contenido de las cápsulas en agua (ver secciones 4.2 y 6.6 de la Ficha Técnica) que deben manejar el medicamento con cuidado.

Deben tomarse precauciones para evitar el contacto del polvo con la piel y las mucosas, incluyendo la inhalación del polvo una vez abierta la cápsula. Las personas que no estén tomando Hydrea no deberán exponerse al medicamento. Para disminuir el riesgo de exposición, llevar guantes desechables cuando se manipule Hydrea o blísteres conteniendo Hydrea. Cualquier persona que manipule Hydrea deberá lavarse las manos antes y después del contacto con las cápsulas o el blíster. En caso de que el polvo de la cápsula se derrame, deberá limpiarse inmediatamente con una toalla húmeda y desecharse, al igual que la cápsula vacía, en un contenedor cerrado, tal como una bolsa de plástico.

Cualquier contenedor roto debe ser tratado con las mismas precauciones y consideraciones que los residuos contaminados. Los residuos contaminados deben incinerarse en contenedores apropiados, rígidos y convenientemente rotulados.

Este medicamento, particularmente las cápsulas abiertas, debe mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños y animales domésticos. Las mujeres embarazadas tienen que evitar la manipulación de este medicamento.

Como sucede con todos los fármacos citostáticos, el tratamiento con Hydrea debe instaurarse por un médico especialista y manipularse con precaución, en condiciones de asepsia.

Para minimizar el riesgo de exposición dérmica, llevar siempre guantes impermeables cuando se manipulen blísteres que contengan cápsulas de Hydrea. Esto incluye todas las actividades de manipulación en clínicas,

farmacias, almacenes e instalaciones de asistencia sanitaria domiciliaria, incluyendo las realizadas durante el desempaquetado y la inspección, el transporte dentro de una instalación, y la preparación y administración de la dosis.

Si hidroxycarbamida entra en contacto con la piel o con las membranas mucosas, lavar inmediatamente y abundantemente con agua.

Deberán tenerse en cuenta las normas de correcta manipulación y desecho de los fármacos antineoplásicos.

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>