FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

HIDROXICARBAMIDA
Cápsulas 500 mg

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.

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

1.Qué es HIDROXICARBAMIDA y para qué se utiliza
HIDROXICARBAMIDA es un compuesto perteneciente a un grupo de medicamentos llamados antimetabolitos, indicado en el tratamiento de carcinoma de cabeza y cuello, carcinoma de ovario, leucemia mielocítica crónica, melanoma maligno, en combinación con terapia de radiación, para el control local de carcinomas primarios de células escamosas (epidermoides) de cabeza y cuello, excluyendo el labio. Carcinoma ovárico recurrente, metastásico o inoperable.

2.Qué necesita saber antes de empezar a tomar HIDROXICARBAMIDA
No tome HIDROXICARBAMIDA
-si es alérgico a hidroxicarbamida o a cualquiera 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
Cuando esté tomando este medicamento, es posible que el médico le aconseje beber más líquidos para asegurar una diuresis (eliminación de orina) adecuada.
Tomar hidroxicarbamida 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 hidroxicarbamida si la función de la médula ósea está deprimida. La anemia grave debe corregirse antes de iniciar el tratamiento con hidroxicarbamida. La determinación de hemoglobina y los recuentos de leucocitos y plaquetas deben realizarse al menos una vez a la semana durante el tratamiento con hidroxicarbamida. 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 hidroxicarbamida. 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 hidroxicarbamida 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 hidroxicarbamida 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 hidroxicarbamida 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 hidroxicarbamida 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 hidroxicarbamida puede alterar los resultados de la urea, ácido úrico y ácido láctico en sus análisis de sangre.
En pacientes que reciben tratamiento prolongado con hidroxicarbamida, se aconseja proteger la piel de la exposición solar y realizarse auto-inspecciones de la piel.

Niños: No se ha establecido la seguridad y eficacia de hidroxicarbamida en niños. Uso de HIDROXICARBAMIDA con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos. 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 hidroxicarbamida.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Hidroxicarbamida 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 hidroxicarbamida, utilicen métodos anticonceptivos seguros durante el tratamiento y al menos 1 año después del tratamiento. Si está embarazada, cree que podría estar embarazada, tiene intención de quedarse embarazada o queda embarazada durante el tratamiento, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Se aconseja a las mujeres en edad fértil que eviten quedar embarazadas si están en tratamiento con HIDROXICARBAMIDA y que informen a su médico de inmediato si esto ocurriera.
Hidroxicarbamida se excreta en la leche materna. Debido a las potenciales reacciones adversas graves de hidroxicarbamida sobre el lactante, se deberá decidir entre interrumpir el tratamiento con HIDROXICARBAMIDA, 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 hidroxicarbamida

Conducción y uso de máquinas
No conduzca ni maneje máquinas, ya que HIDROXICARBAMIDA puede hacerle sentir somnoliento.

HIDROXICARBAMIDA Cápsulas 500 mg 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 HIDROXICARBAMIDA
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 HIDROXICARBAMIDA 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 HIDROXICARBAMIDA. No suspenda el tratamiento sin consultar antes con su médico.

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 hidroxicarbamida por lo que pueden precisar una reducción de la dosis.
Insuficiencia renal: Debido a que HIDROXICARBAMIDA 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.
HIDROXICARBAMIDA 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.

Si toma más HIDROXICARBAMIDA del que debe
Si usted ha tomado más HIDROXICARBAMIDA 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 Centro de Información Toxicológica.

Si olvidó tomar HIDROXICARBAMIDA
En caso de olvidar alguna dosis, consulte con su médico. Si vomita poco después de tomar una dosis de hidroxicarbamida, 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 HIDROXICARBAMIDA, se ha observado hiperpigmentación, 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).
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). En raras ocasiones, se han comunicado reacciones pulmonares agudas.
Las reacciones adversas observadas cuando se administra hidroxicarbamida junto con radioterapia son del mismo tipo que las observadas cuando se administra hidroxicarbamida 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 hidroxicarbamida 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. HIDROXICARBAMIDA 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 hidroxicarbamida, 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.

5.Conservación de HIDROXICARBAMIDA
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Conservar a menos de 30°C. Proteger de la luz y de la humedad. Conservar en el embalaje original. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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.

6.Información adicional
Composición de HIDROXICARBAMIDA
-El principio activo es hidroxicarbamida. Cada cápsula dura contiene 500 mg de hidroxicarbamida.
-Los demás componentes del polvo de la cápsula son: fosfato dibásico de sodio anhidro, lactosa monohidrato, ácido cítrico anhidro, estearato de magnesio, c.s.
Los componentes de la cápsula de gelatina dura son los siguientes: Gelatina, dióxido de titanio, Colorante D&C Amarillo N°10, Colorante FD&C Azul N°1 y Colorante FD&C Amarillo N°6.

Aspecto del producto y contenido del envase
Las cápsulas duras de HIDROXICARBAMIDA son de cuerpo blanco y tapa de color verde. Cada envase contiene 100 cápsulas.

Instrucciones de manipulación
La manipulación de un agente citostático (anticancerígeno) 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 del folleto de información al profesional) 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 HIDROXICARBAMIDA no deberán exponerse al medicamento. Para disminuir el riesgo de exposición, llevar guantes desechables cuando se manipule HIDROXICARBAMIDA o blísteres conteniendo HIDROXICARBAMIDA. Cualquier persona que manipule HIDROXICARBAMIDA 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 HIDROXICARBAMIDA 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 HIDROXICARBAMIDA. 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 hidroxicarbamida 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.

Fabricado por: Laboratorio Varifarma S.A. Ernesto de las Carreras 2469 B1643AVK, Béccar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Importado por VARIFARMA CHILE S.p.A. Magnere 1540, Of. 307, Providencia, Santiago, Chile.
Almacenado y distribuido por: KUEHNE + NAGEL LTDA. Avda. Boulevard Poniente 1313, Módulo 5, Nave Parque 14, Pudahuel, Santiago, Chile.
Las cápsulas duras de HIDROXICARBAMIDA son de cuerpo blanco y tapa de color verde.
Reg. I.S.P.N°: F-22682
Mayor información en www.ispch.cl

VARIFARMA

512-000-548 - V1-MAR25CL