

Package leaflet: information for the patient

Hydroxyurea 100 mg film-coated tablets Hydroxyurea 1000 mg film-coated tablets

Active substance: hydroxycarbamide

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, or pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, or pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Hydroxyurea is and what it is used for
2. What you need to know before you take Hydroxyurea
3. How to take Hydroxyurea
4. Possible side effects
5. How to store Hydroxyurea
6. Contents of the pack and other information

1. What Hydroxyurea is and what it is used for

Hydroxyurea is used to prevent painful crises, including sudden chest pain, caused by Sickle Cell disease, in adults, adolescents and children older than 2 years.

Sickle Cell disease is an inherited blood disorder that affects the disc shaped red cells of the blood. Some cells become abnormal, rigid and take a crescent or sickle shape which leads to anemia. The sickle cells also get stuck in blood vessels, blocking blood flow. This can cause acute pain crises and organ damage.

For severe painful crises, most patients require hospitalisation. Hydroxyurea will decrease the number of painful crises as well as the need for hospitalisation linked with the disease.

Hydroxyurea is also used for the treatment of patients:

- with an aggressive white blood cell disease starting at the bone marrow (chronic myeloid leukaemia) in a chronic or accelerated phase of the disease
- with a surplus of blood platelets (essential thrombocythaemia)
- with a surplus of certain blood cells (polycythaemia vera) associated with a high risk of vascular occlusion (thrombosis)

The active substance of Hydroxyurea, hydroxycarbamide, is a substance which inhibits growth and proliferation of some cells, such as blood cells. These effects lead to a reduction of circulating red,

white and coagulation blood cells (myelosuppressive effect). In Sickle Cell disease, hydroxycarbamide helps also to prevent red blood cells from taking abnormal shape.

2. What you need to know before you take Hydroxyurea

Do not take Hydroxyurea

- if you are allergic to hydroxycarbamide or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6),
- if you suffer from severe liver disease,
- if you suffer from severe kidney disease,
- if you are myelosuppressed (if you have decreased production of red, white, or coagulating blood cells) as described in section 3 “How to take Hydroxyurea, Treatment follow-up”,
- if you are breast-feeding (see section “Pregnancy, breast-feeding and fertility”).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist or nurse before taking Hydroxyurea

- if you have a liver disease,
- if you have a kidney disease,
- if you have leg ulcers,
- if you suffer from anaemia or if it occurs,
- if hemolytic anemia (disorder in which red blood cells are destroyed faster than they can be made) is detected when the blood tests are checked, your doctor will stop treatment with Hydroxyurea
- if you are taking other myelosuppressive medicines (decrease production of red, white, or coagulating blood cells) or receiving radiation therapy,
- if you notice skin changes,
- if you have a known lack of vitamin B12 or folate,
- if you receive long-term treatment in cases of excessive formation of blood cells such as polycythaemia vera and thrombocythaemia.

The risk of an inflammation of the blood vessels of the skin, including blood vessel ulcerations and deterioration, is increased. Severe skin blood vessel ulcers have been reported in patients with myeloproliferative disease. Hydroxycarbamide should therefore be discontinued if such ulcerations develop. In addition, alternative medicines should be used if necessary.

If you experience (or have experienced) any of the above, please tell your doctor. If you have any question, please ask your doctor or pharmacist or nurse.

Patients and/or parents or the legal responsible person must be able to follow directions regarding the administration of this medicine, their monitoring and care.

Other medicines and Hydroxyurea

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Information sharing is especially required for

- antiretroviral medicines (those that inhibit or destroy a retrovirus such as HIV), e.g. didanosine, stavudine and indinavir (a drop in your white cell count may occur) ,

- myelosuppressive medicines (those that decrease production of red, white, or coagulating blood cells) and radiation therapy,
- some vaccines.

Laboratory tests have shown that hydroxycarbamide enhances the toxicity of certain medicines against tumour diseases, e.g. of

- fluoropyrimidines (e.g. fluorouracil) and
- cytarabine

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine.

Hydroxyurea is not recommended during pregnancy. Please contact your doctor if you think you may be pregnant. The use of effective contraception is strongly recommended.

If you become pregnant or plan to become pregnant while taking Hydroxyurea, your doctor will discuss with you the potential benefits and risks of continuing using Hydroxyurea.

For male patients taking Hydroxyurea, if your partner becomes pregnant or plans to become pregnant, your doctor will discuss with you the potential benefits and risks of continuing using Hydroxyurea.

The active substance of Hydroxyurea passes into human breast-milk. You must not breast-feed while taking Hydroxyurea.

Hydroxycarbamide may decrease sperm production in male patients while they are being treated.

Driving and using machines

Some people may experience dizziness when using Hydroxyurea. Do not drive or use any tools or machines if you experience dizziness whilst taking Hydroxyurea.

Information about excipients

Hydroxyurea contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per hard capsules, that is to say essentially 'sodium-free'.

Hydroxyurea contains glucose: If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. How to take Hydroxyurea

Always take Hydroxyurea exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Dose

Your doctor will tell you how much of Hydroxyurea to take each day and will describe the dose in whole, half or quarter tablets.

The prescribed dose of Hydroxyurea must be taken once daily, preferably in the morning before breakfast.

It can be taken with a glass of water or a very small amount of food.

If you cannot swallow the tablets, you can disintegrate them in water **immediately before use**:

- Place the required dose (preferably broken if Hydroxyurea 1000 mg tablet is used) in a teaspoon and add some water.
- As soon as the tablet is disintegrated, swallow the content of the teaspoon. You can add a drop of syrup or mix the content with food to mask a possible bitter taste.
- Then drink a large glass of water or any other drink.

Use in children

For **sickle cell disease**, Hydroxyurea is not recommended for children younger than 2 years.

As chronic myeloid leukaemia, essential thrombocythaemia and polycythaemia vera diseases only rarely occur in children, no dosage schemes can be established at present.

Older people

Elderly patients can have a more pronounced reaction to the effect of hydroxycarbamide and possibly require a lower dosage.

Handling

Hydroxyurea is a cytotoxic medicine that must be handled with care.

Any person, in particular pregnant women, who are not taking Hydroxyurea should avoid direct contact with the parts when breaking a tablet. Wash your hands before and after contact with the tablets.

In case the prescribed dose requires breaking the tablet in halves or quarters, this should be done out of the reach of food. Powder spilled from the broken tablet should be wiped up with a damp disposable towel which must be thrown out. For the storage of unused broken tablets, see section 5 “How to store Hydroxyurea”.

Treatment follow-up

Your doctor will tell you how long to take Hydroxyurea.

When taking Hydroxyurea you will have regular blood tests and check your liver and kidney. Depending on the dose you take, these tests may be performed every two weeks or every two months. Depending on these results your doctor will adjust your dose of Hydroxyurea.

The growth of children using Hydroxyurea should be regularly monitored by the treating doctor.

If you take more Hydroxyurea than you should

If you take more Hydroxyurea than you should or if a child has taken any, contact your doctor or the nearest hospital immediately as you may need urgent medical treatment. The most common symptoms of overdose with Hydroxyurea are:

- Redness of the skin,
- Soreness (touch is painful) and swelling of the palms of hands and soles of feet followed by the hands and feet becoming scaly,
- Skin becoming strongly pigmented (locally changes of colour),
- Soreness or swelling in the mouth.

If you forget to take Hydroxyurea

Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet. Continue as normal when it is time to take the next dose as prescribed by your doctor.

If you stop taking Hydroxyurea

Do not stop your treatment unless advised by your doctor.

If you have any further question on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, Hydroxyurea can cause side effects, although not everybody gets them.

Tell your doctor immediately if you notice any of the following serious side effects:

- A severe infection,
- Tiredness and/or looking pale,
- Unexplained bruising (accumulation of blood under the skin) or bleeding,
- Unusual headache,
- Difficulties in breathing.

Tell your doctor as soon as possible if you notice any of the following side effects:

- Fever or chills,
- Feeling sick, or a general feeling of being unwell,
- Rash (itching red eruption of the skin),
- Ulcers or wounds on your legs,
- Sore (open skin infection) on your skin,
- Disorientation (confusion) and dizziness.

DETAILS OF SIDE EFFECTS

Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people):

Low blood cell counts (myelosuppression), enlargement of red blood cells, decreased resistance to infections.

Absence or low amount of sperm in the semen (azoospermia or oligospermia). Hydroxyurea may hence decrease the ability of men to father children.

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people):

Reduced number of red blood cells (anaemia), reduced number of white blood cells (you are more prone to catch infections), changes in the red blood count (megaloblastosis), low platelet count, headache, skin reactions, inflammation or ulceration of the mouth (oral mucositis), diarrhoea, and constipation.

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people):

Dizziness, nausea, loss of appetite, chills, feeling unwell, itching red eruption of the skin (rash), black nails (melanonychia), inflammatory reddening affecting face, arms and legs, hair loss and transient disorders of tubular kidney function with increase in uric acid, urea and creatinine in blood.

Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people):

Wounds on the legs (leg ulcers), modification of liver function, gangrene, fits, development of an acute lung reaction with accumulation of liquid in the lung, fever, shortness of breath, allergic reactions in the lungs, difficult or painful urination (dysuria), potentially life-threatening metabolic complications that can occur after treatment of cancer leading to increased uric acid level in the blood, which may result in gout or acute renal failure (tumour lysis syndrome), and allergic reactions.

Very rare side effects (may affect up to 1 in 10,000 people) or unknown frequency (frequency cannot be estimated from the available data):

Inflammation of the skin causing red scaly patches and possibly occurring together with pain in the joints, variable skin changes such as reddening and swelling, excessive pigmentation on skin and nails, thinning of skin and nails, ulcers of the lower legs, itching, small, rough reddish patches on the skin, which may become skin cancer if not removed (actinic keratosis), violet nodules, skin scaling, hallucination, disorientation, and impaired kidney function.

Isolated cases of malignant disease of blood cells (leukaemia), skin cancer in elderly patients, CD4 lymphocytes decreased, hemolytic anemia, peripheral neuropathy, viral infection with *Parvovirus B19*, bleeding, gastrointestinal disturbances, pancreatitis, dyspepsia, vomiting, skin dryness, skin exfoliation, fever, asthenia, absence of menstrual cycles (amenorrhoea), hepatotoxicity, and weight gain.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist, or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Hydroxyurea

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use Hydroxyurea after the expiry date which is stated on the carton and the bottle after 'EXP'.

Do not store above 30°C.

Unused broken tablets must be replaced in the bottle and must be used within three months.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Hydroxyurea contains

- The active substance is hydroxycarbamide.

Hydroxyurea 100 mg film-coated tablet

Each film coated tablet contains 100 mg hydroxycarbamide.

Hydroxyurea 1000 mg film-coated tablet

Each film coated tablet contains 1000 mg hydroxycarbamide.

- The other ingredients are silicified microcrystalline cellulose, sucralose, sodium stearyl fumarate, orange flavour , opadry II 85F18422, polyvinyl alcohol, titanium hydroxide (E 171), macrogol/PEG MW 3350, talc

What Hydroxyurea looks like and contents of the pack

Hydroxyurea 100 mg film-coated tablets

White, round shape film-coated tablet (diameter of approx. 7 mm) with one breaking notch on one side. On the same side debossment “|” on each half. Plain on the other side.

Hydroxyurea 1000 mg film-coated tablets

White, oblong shape film-coated tablet (9.5 x 22 mm) with 3 breaking notches on both sides. On one side debossment “||” on each of the 4 parts, no debossment on the other side.

Hydroxyurea film-coated tablets is packed in a high density polyethylene (HDPE) bottle with polypropylene child-resistant closure with a dessicant unit.

Hydroxyurea 100 mg film-coated tablets

Pack sizes of 30, 60, 90, 100, 200, 300 and 400 tablets.

Hydroxyurea 1000 mg film-coated tablets

Pack size of 30 tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

List I

Prescription only medicine.

Marketing Authorisation Holder

Sandoz Pharmaceuticals d.d.,
Verovskova ulica 57,
1000 Ljubljana,
Slovenia

Manufacturer

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Strasse 378
93055 Regensburg
Germany

Batch Releaser

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Germany

This leaflet was revised in September 2023 (based on the CDS version 05_11_2021)

Registration numbers

Zimbabwe:

2023/31/6406 (P.P) - 100 mg

2023/31/6407 (P.P) - 1000 mg

Tanzania: XXX

Date of first authorisation

Zimbabwe: 12 May 2023

Tanzania: DD MMM YYYY

Notice: information du patient

Hydroxyurea comprimés pelliculés de 100 mg Hydroxyurea comprimés pelliculés de 1 000 mg

Substance active : hydroxycarbamide

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre. Même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique aussi à tout effet secondaire qui ne serait pas énuméré dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Hydroxyurea et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Hydroxyurea?
3. Comment prendre Hydroxyurea?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Hydroxyurea
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Hydroxyurea et dans quels cas est-il utilisé ?

Hydroxyurea est préconisé dans le traitement des crises douloureuses, notamment des douleurs thoraciques soudaines et des anémies sévères, provoquées par la drépanocytose, chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de plus de 2 ans.

La drépanocytose est une maladie héréditaire du sang touchant les globules rouges du sang qui ont normalement la forme d'un disque. Certaines cellules deviennent anormales, rigides et prennent la forme d'un croissant ou d'une faucille qui entraîne l'anémie.

Les cellules drépanocytaires se retrouvent bloquées dans les vaisseaux sanguins, ce qui obstrue la circulation sanguine. Cela peut provoquer des crises douloureuses aiguës et des lésions organiques.

Pour les crises douloureuses graves, la plupart des patients doivent être hospitalisés. Hydroxyurea réduira le nombre de crises douloureuses ainsi que le besoin d'hospitalisation lié à la maladie.

Hydroxyurea est préconisé dans le traitement des patients atteints de :

- **maladies agressives des globules blancs** apparaissant dans la moelle osseuse (leucémie myéloïde chronique) en phase chronique ou accélérée
- d'un **excès de plaquettes sanguines** (thrombocythémie essentielle)
- d'un **excès de certaines cellules sanguines** (polyglobulie primitive) associé à un risque élevé d'occlusion vasculaire (thrombose)

La substance active de l'Hydroxyurea, l'hydroxycarbamide, est une substance qui inhibe la croissance et la prolifération de certaines cellules, telles que les cellules sanguines. Ces effets entraînent une réduction des globules rouges et blancs et des plaquettes chargées de la coagulation, en circulation dans le sang (effet myélosuppresseur). Dans la drépanocytose, l'hydroxycarbamide permet aussi d'empêcher les globules rouges de prendre une forme anormale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Hydroxyurea ?

Ne prenez jamais Hydroxyurea dans les cas suivants :

- si vous êtes **allergique** à l'Hydroxyurea ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie,
- si vous souffrez d'une maladie grave des reins,
- si vous êtes myélodéprimé(e) (si vous avez une diminution de la production de globules rouges, de globules blancs ou de plaquettes) comme décrit à la rubrique 3 « Comment prendre l'Hydroxyurea, suivi du traitement »,
- si vous allaitez (voir la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Hydroxyurea

- si vous êtes atteint(e) d'une maladie du foie,
- si vous êtes atteint(e) d'une affection rénale,
- si vous avez des ulcères aux jambes,
- si vous souffrez d'anémie ou si elle se manifeste,
- Lorsque les tests sanguins ont révélé une anémie hémolytique (trouble auquel les globules blancs sont détruits plus rapidement qu'ils ont été conçus), le médecin doit arrêter le traitement par Hydroxyurea
- si vous prenez d'autres médicaments myélosuppresseurs (diminution de la production de globules rouges, de globules blancs ou de plaquettes) ou suivez une radiothérapie,
- si vous observez des changements cutanés,
- si vous avez un manque connu de vitamine B12 ou de folate,
- si vous recevez un traitement à long terme pour une formation excessive de cellules sanguines, par exemple en cas de polyglobulie essentielle et de thrombocythémie.

Le risque d'inflammation des vaisseaux sanguins de la peau, y compris les ulcérations et la détérioration des vaisseaux sanguins, est accru. Des ulcères graves des vaisseaux sanguins de la peau ont été signalés chez des patients atteints de maladie myéloproliférative. Le traitement par l'hydroxyurée doit par conséquent être interrompu si de telles ulcérations sont observées. En outre, des alternatives thérapeutiques doivent être utilisées si nécessaire.

Si vous présentez (ou avez présenté) l'un des symptômes ci-dessus, veuillez en informer votre médecin. Si vous avez des questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien(ne) ou votre infirmier(ière).

Les patients et/ou les parents ou le tuteur légal doivent être en mesure de suivre les instructions concernant l'administration de ce médicament, leur surveillance et leurs soins.

Autres médicaments et Hydroxyurea

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Le partage des informations est particulièrement requis pour

- les médicaments antirétroviraux (ceux qui inhibent ou détruisent un rétrovirus comme le VIH), par ex. la didanosine, la stavudine et l'indinavir (une baisse de votre numération leucocytaire peut survenir),
- les médicaments myélosuppresseurs (ceux qui diminuent la production des globules rouges, des globules blancs ou des plaquettes) et la radiothérapie,
- certains vaccins.

Des tests de laboratoire ont montré que l'Hydroxyurea augmente la toxicité de certains médicaments anti-tumoraux, par exemple

- les fluoropyrimidines (p. ex., fluorouracile) et
- la cytarabine

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

L'Hydroxyurea n'est pas recommandée pendant la grossesse. Veuillez contacter votre médecin si vous pensez être enceinte. L'utilisation d'une méthode de contraception efficace est vivement recommandée.

Si vous débutez une grossesse ou prévoyez de débiter une grossesse pendant la prise d'Hydroxyurea, votre médecin discutera avec vous des bénéfices et des risques potentiels liés à l'utilisation de l'Hydroxyurea.

Pour les patients mâles prenant de l'Hydroxyurea, si votre partenaire débute une grossesse ou prévoit de débiter une grossesse, votre médecin discutera avec vous des bénéfices et des risques potentiels liés à la poursuite de l'utilisation de l'Hydroxyurea.

La substance active de l'Hydroxyurea passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez de l'Hydroxyurea.

L'hydroxycarbamide peut diminuer la production de sperme chez les patients mâles pendant leur traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certaines personnes peuvent ressentir des vertiges lors de l'utilisation de l'Hydroxyurea. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'outils ou de machines si vous avez des vertiges pendant la prise d'Hydroxyurea.

Informations sur les excipients

Hydroxyurea contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par gélule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Hydroxyurea contient du glucose : si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Hydroxyurea ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Votre médecin vous indiquera combien d'Hydroxyurea vous devez prendre chaque jour et vous indiquera le nombre de comprimés entiers, de demi-comprimés et de quarts de comprimés que vous devez prendre.

La dose prescrite d'Hydroxyurea doit être prise une fois par jour, de préférence le matin avant le petit-déjeuner.

Elle peut être prise avec un verre d'eau ou avec une très petite quantité de nourriture.

Si vous ne parvenez pas à avaler les comprimés, vous pouvez les dissoudre dans l'eau

immédiatement avant utilisation :

- Placez la dose requise (de préférence brisée si le comprimé d'Hydroxyurea de 1 000 mg est utilisé) dans une cuillère à café et ajoutez de l'eau.
- Dès que le comprimé est dissout, avalez le contenu de la cuillère. Vous pouvez ajouter une goutte de sirop ou mélanger le contenu avec de la nourriture pour masquer un possible goût amer.
- Buvez ensuite un grand verre d'eau ou de toute autre boisson.

Utilisation chez les enfants

Pour l'**anémie falciforme**, Hydroxyurea n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 2 ans.

Comme la leucémie myéloïde chronique, la thrombocythémie essentielle et la polyglobulie essentielle peuvent rarement survenir chez l'enfant, aucun schéma posologique ne peut être établi à l'heure actuelle.

Personnes âgées

Les personnes âgées peuvent réagir de manière plus prononcée à l'hydroxycarbamide et parfois nécessiter une posologie plus faible.

Manipulation

Hydroxyurea est un médicament cytotoxique qui doit être manipulé avec précaution.

Toute personne, en particulier une femme enceinte, qui ne prend pas de traitement à l'Hydroxyurea, doit éviter tout contact direct avec les parties lors de la rupture d'un comprimé. Lavez-vous les mains avant et après le contact avec les comprimés.

Dans le cas où la dose prescrite nécessite de casser le comprimé en moitiés ou en quarts, cela doit être fait loin de la nourriture. La poudre renversée à partir du comprimé cassé doit être essuyée avec une serviette jetable humide qui doit être jetée. Pour la conservation des comprimés cassés non utilisés, voir la rubrique 5 « Comment conserver Hydroxyurea ».

Suivi du traitement

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez prendre Hydroxyurea.

Lorsque vous prenez Hydroxyurea, vous aurez régulièrement des analyses de sang et des contrôles de votre foie et de vos reins. En fonction de la dose que vous prenez, ces examens pourront être effectués toutes les deux semaines ou tous les deux mois. Selon ces résultats, votre médecin ajustera votre dose d'Hydroxyurea.

La croissance des enfants qui utilisent Hydroxyurea doit faire l'objet d'une surveillance régulière par le médecin traitant.

Si vous avez pris plus d'Hydroxyurea que vous n'auriez dû

Si vous prenez plus d'Hydroxyurea que vous ne devriez ou si un enfant en a pris, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent. Les symptômes les plus fréquents de surdosage avec l'Hydroxyurea sont les suivants :

- Rougeur de la peau,
- Douleur (par contact) et gonflement des paumes des mains et de la plante des pieds, suivies par des squames aux mains et aux pieds,
- Forte augmentation de la pigmentation de la peau (changements localisés de couleur),
- Douleur ou gonflement dans la bouche.

Si vous oubliez de prendre Hydroxyurea

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante en vous conformant aux indications habituelles de votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Hydroxyurea

N'arrêtez votre traitement que si votre médecin vous le recommande.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin ou votre pharmacien(ne).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Consultez immédiatement votre médecin si vous observez l'un des effets indésirables graves suivants :

- Infections graves,
- Fatigue et/ou apparence pâle,
- Hématome inexplicable (accumulation de sang sous la peau) ou saignement,
- Maux de tête inhabituels,
- Difficultés à respirer.

Informez dès que possible votre médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants :

- Fièvre ou frissons,
- Sensation d'être malade, ou sensation générale de ne pas se sentir bien,
- Éruption cutanée (rougeoiement de la peau accompagné de démangeaisons),
- Ulcères ou plaies sur les jambes,
- Plaie (infection cutanée ouverte) sur votre peau,
- Sensation d'être désorienté (confusion) et vertiges.

DÉTAILS DES EFFETS SECONDAIRES

Effets secondaires très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

Numération sanguine basse (myélosuppression), augmentation de la taille des globules rouges, diminution de la résistance aux infections.

Absence ou faible quantité de spermatozoïdes dans le sperme (azoospermie ou oligospermie).

Hydroxyurea peut donc diminuer la capacité des hommes à concevoir des enfants.

Effets secondaires fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

Diminution du nombre de globules rouges (anémie), diminution du nombre de globules blancs (vous êtes plus susceptible d'attraper des infections), changements dans le nombre de globules rouges (mégalo blastose), faible numération plaquettaire, maux de tête, réactions cutanées, inflammation ou ulcération de la bouche (mucite buccale), diarrhée et constipation.

Effets secondaires peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

Vertiges, nausées, perte d'appétit, frissons, sensation de ne pas se sentir bien, éruption cutanée qui démange (rougeurs), ongles noirs (mélanonychie), inflammation du visage, des bras et des jambes qui s'accompagne de rougeurs, chute de cheveux et troubles transitoires de la fonction rénale tubulaire avec augmentation de l'acide urique, de l'urée et de la créatinine dans le sang.

Effets secondaires rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

Plaies sur les jambes (ulcères des jambes), modification de la fonction hépatique, gangrène, crises, développement d'une réaction pulmonaire aiguë avec accumulation de liquide dans les poumons, fièvre, essoufflement, réactions allergiques dans les poumons, miction difficile ou douloureuse (dysurie), complications métaboliques potentiellement mortelles pouvant survenir après le traitement d'un cancer, entraînant une augmentation du taux d'acide urique dans le sang, pouvant entraîner la goutte ou une insuffisance rénale aiguë (syndrome de lyse tumorale), et des réactions allergiques.

Effets secondaires très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) ou de fréquence inconnue (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) :

Inflammation de la peau provoquant des taches squameuses rouges et pouvant survenir conjointement avec une douleur dans les articulations, des changements cutanés variables tels que des rougeurs et des gonflements, une pigmentation excessive sur la peau et les ongles, un amincissement de la peau et des ongles, des ulcères des membres inférieurs, des démangeaisons, de petites taches rougeâtres sur la peau, pouvant se transformer en cancer de la peau si elles ne sont pas retirées (kératose actinique), des nodules violets, une desquamation cutanée, des hallucinations, une désorientation et une insuffisance rénale.

Cas isolés de maladie maligne des cellules sanguines (leucémie), cancer de la peau chez les patients âgés, diminution des lymphocytes CD4, anémie hémolytique, neuropathie périphérique, infection virale par *Parvovirus B19*, saignement, troubles gastro-intestinaux, pancréatite, dyspepsie, vomissements, sécheresse de la peau, exfoliation cutanée, fièvre, asthénie, absence de cycles menstruels (aménorrhée), hépatotoxicité et prise de poids.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier. Cela s'applique aussi à tout effet secondaire qui ne serait pas énuméré dans cette notice. En notifiant les effets indésirables, vous pouvez aider à collecter plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver Hydroxyurea?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas Hydroxyurea après la date d'expiration indiquée sur l'emballage et sur le flacon après la mention « EXP ».

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C

Les comprimés cassés non utilisés doivent être remis dans le flacon et doivent être utilisés dans les trois mois.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Hydroxyurea

- La **substance active** est l'hydroxycarbamide.

Hydroxyurea 100 mg comprimé pelliculé

Chaque comprimé pelliculé contient 100 mg d'hydroxycarbamide.

Hydroxyurea 1000 mg comprimé pelliculé

Chaque comprimé pelliculé contient 1 000 mg d'hydroxycarbamide.

- Les autres composants (excipients) sont cellulose microcristalline silicifiée, sucralose, stéaryl fumarate de sodium, arôme orange, opadry II 85F18422, alcool polyvinylique, hydroxyde de titane (E 171), macrogol / PEG MW 3350, talc

Comment se présente Hydroxyurea et contenu de l'emballage extérieur

Hydroxyurea 100 mg comprimé pelliculé

Comprimés pelliculés blanc, de forme ronde (environ 7 mm de diamètre) avec une encoche de rupture sur une face. Sur le même côté, gravure "I" sur chaque moitié. Plaine de l'autre côté.

Hydroxyurea 1000 mg comprimé pelliculé

Comprimé pelliculé blanc de forme oblongue (9,5 x 22 mm) avec 3 encoches de rupture des deux côtés. Sur un côté gravure de "I" sur chacune des 4 parties, pas de gravure sur l'autre côté.

Hydroxyurea comprimé pelliculé sont emballés dans un flacon en polyéthylène haute densité (PEHD) avec fermeture de sécurité enfant en polypropylène avec unité de dessiccation:

Hydroxyurea 100 mg comprimé pelliculé

Boîtes de 30, 60, 90, 100, 200, 300 et 400 comprimés.

Hydroxyurea 1000 mg comprimé pelliculé

Boîte de 30 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Liste I

Uniquement sur ordonnance.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sandoz Pharmaceuticals d.d.,
Verovskova ulica 57,
1000 Ljubljana,
Slovénie

Fabricant

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Strasse 378
93055 Regensburg
Allemagne

Libérateur du lot

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Allemagne

Cette notice a été révisée en septembre 2023 (basé sur la version CDS 05_11_2021)

Numéro d'autorisation

Zimbabwe:

2023/31/6406 (P.P) - 100 mg

2023/31/6407 (P.P) - 1000 mg

Tanzanie: XXX

Date de la 1ère autorisation

Zimbabwe: 12 mai 2023

Tanzanie: DD MMM YYYY

Folheto informativo: informação para o doente

Hydroxyurea 100 mg comprimidos revestidos por película Hydroxyurea 1000 mg comprimidos revestidos por película

Substância ativa: hidroxicarbamida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Hydroxyurea e para que é utilizado

Hydroxyurea é utilizado para evitar crises dolorosas, incluindo dor torácica de início súbita, provocadas pela Doença de Células Falciformes em adultos, adolescentes e crianças de idade superior a 2 anos.

A Doença de Células Falciformes é uma doença sanguínea hereditária que afeta os glóbulos vermelhos que normalmente têm a forma de disco. Alguns glóbulos tornam-se anormais, rígidos e passam a ter uma forma de foice ou falciforme que leva a anemia. As células falciformes também ficam presas nos vasos sanguíneos e bloqueiam o fluxo sanguíneo. Isto pode provocar crises dolorosas e agudas e danos aos órgãos.

Para crises dolorosas graves, a maioria dos doentes devem ser hospitalizados. Hydroxyurea reduzirá o número de crises dolorosas, bem como a necessidade de hospitalização ligada à doença.

Hydroxyurea é utilizado para o tratamento de doentes :

- com uma doença agressiva dos glóbulos brancos que começa na medula óssea (leucemia mieloide crónica) numa fase crónica ou acelerada da doença
- com um excesso de plaquetas sanguíneas (trombocitemia essencial)
- com um excesso de certas células sanguíneas (policitemia vera) associado a um risco elevado de oclusão vascular (trombose)

A substância ativa de Hydroxyurea, hidroxicarbamida, é uma substância que inibe o crescimento e a proliferação de algumas células, tais como células sanguíneas. Estes efeitos levam a uma redução dos glóbulos vermelhos e brancos e das células sanguíneas coagulantes (efeito mielossupressor). Na Doença de Células Falciformes, hidroxicarbamida também ajuda a evitar que os glóbulos vermelhos passem a ter formas anormais.

2. O que precisa de saber antes de tomar Hydroxyurea

Não tome Hydroxyurea

- se tem alergia à hidroxicarbamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se sofre de uma doença hepática grave,
- se sofre de uma doença renal grave,
- se está mielossuprimido (se tiver uma produção reduzida de glóbulos vermelhos, brancos ou coagulantes) como descrito na secção 3 “Como tomar Hydroxyurea, Monitorização do tratamento”,
- se está a amamentar (ver secção “Gravidez, amamentação e fertilidade”).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Hydroxyurea.

- se tiver uma doença hepática,
- se tiver uma doença renal,
- se tem úlceras na perna,
- se sofre de anemia ou se ela ocorre,
- se for detectada anemia hemolítica (distúrbio em que os glóbulos vermelhos são destruídos mais rapidamente do que podem ser produzidos) quando os exames de sangue são verificados, o seu médico interromperá o tratamento com Hydroxyurea
- se está a tomar outros medicamentos mielossupressores (diminuição da produção de glóbulos vermelhos, brancos ou coagulantes) ou está a receber radioterapia,
- se observar alterações cutâneas,
- se tem uma carência conhecida de vitamina B12 ou folato,
- se recebe tratamento a longo prazo em casos da formação excessiva de células sanguíneas, tal como policitemia vera e trombocitemia.

Há um aumento do risco de inflamação dos vasos sanguíneos da pele, incluindo ulcerações e deterioração dos vasos sanguíneos. Foram reportados casos de úlceras graves dos vasos sanguíneos da pele em doentes com doença mieloproliferativa. A hidroxicarbamida deve, portanto, ser descontinuada se essas ulcerações se desenvolverem. Além disso, devem ser utilizados medicamentos alternativos, se necessário.

Se apresenta (ou já apresentou) qualquer uma das situações acima, por favor informe o seu médico. Caso tenha alguma dúvida, pergunte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Os doentes e/ou pais ou o tutor legal devem ser capazes de seguir as instruções relativas à administração deste medicamento, sua monitorização e os cuidados necessários.

Outros medicamentos e Hydroxyurea

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

A comunicação de informação é especialmente necessária para

- medicamentos antirretrovirais (aqueles que inibem ou destroem um retrovírus tal como o VIH), por exemplo didanosina, estavudina e indinavir (pode ocorrer uma descida na contagem de células brancas),
- medicamentos mielossuppressores (aqueles que diminuem a produção de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos ou coagulantes do sangue) e radioterapia,
- certas vacinas.

Análises laboratoriais indicaram que a hidroxycarbamida aumenta a toxicidade de certos medicamentos contra doenças tumorais, por exemplo,

- fluoropirimidinas (por exemplo, fluorouracilo) e
- citarabina.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Hydroxyurea não é recomendado durante a gravidez. Contacte o seu médico se pensa que pode estar grávida. A utilização de contraceptivos eficazes é fortemente recomendada.

Se ficar grávida ou planear engravidar enquanto estiver a tomar Hydroxyurea, o seu médico vai explicar os potenciais benefícios e riscos de continuar a utilizar Hydroxyurea.

Para doentes do sexo masculino que estejam a utilizar Hydroxyurea, caso sua parceira engravide ou planeie engravidar, o seu médico vai explicar os potenciais benefícios e riscos de continuar a usar Hydroxyurea.

A substância ativa de Hydroxyurea passa para o leite materno humano. Não deve amamentar enquanto estiver a tomar Hydroxyurea.

A hidroxycarbamida pode diminuir a produção de esperma em doentes do sexo masculino enquanto estão a ser tratados.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Algumas pessoas podem sentir tonturas durante a utilização de Hydroxyurea. Não deve conduzir um carro ou utilizar qualquer ferramenta ou máquina se sentir tonturas durante o tratamento com Hydroxyurea.

Informação sobre excipientes

Hydroxyurea contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cápsula, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

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

3. Como tomar Hydroxyurea

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

Dose

O seu médico indicará a quantidade de Hydroxyurea que deve tomar por dia e descreverá o número de comprimidos inteiros, metades ou quartos de comprimidos que deve tomar.

A dose receitada de Hydroxyurea deve ser tomada uma vez por dia, de preferência pela manhã, antes do pequeno-almoço.

Pode ser tomado com um copo de água ou uma quantidade muito pequena de comida.

Se não conseguir engolir os comprimidos, pode desintegrá-los em água **imediatamente antes da utilização:**

- Coloque a dose necessária (de preferência quebrada se for utilizado um comprimido de Hydroxyurea 1000 mg) numa colher de chá e adicione um pouco de água.
- Assim que o comprimido desintegrar, engolir o conteúdo da colher de chá. Pode adicionar uma gota de xarope ou misturar o conteúdo com comida para mascarar um possível sabor amargo.
- Depois beba um copo de água grande ou qualquer outra bebida.

Utilização em crianças

Para a **doença de células falciformes**, Hydroxyurea não é recomendado para crianças de idade inferior a 2 anos.

Como as doenças leucemia mieloide crónica, trombocitemia essencial e policitemia apenas ocorrem raramente em crianças, não pode ser estabelecido qualquer plano de dosagem atualmente.

Pessoas idosas

Pessoas idosas podem ter uma reação mais pronunciada ao efeito de hidroxycarbamida e possivelmente necessitam de uma dosagem mais baixa.

Manuseamento

Hydroxyurea é um medicamento citotóxico que deve ser manuseado com cuidado.

Qualquer pessoa, especialmente uma mulher grávida, que não está a tomar Hydroxyurea, deve evitar o contacto direto com as partes ao quebrar um comprimido. Lave as mãos antes e depois do contacto com os comprimidos.

No caso de a dose receitada exigir a quebra do comprimido em metades ou quartos, isto deve ser feito fora do alcance dos alimentos. O pó derramado do comprimido quebrado deve ser limpo com uma toalha húmida descartável que deve ser deitada fora. Para o armazenamento de comprimidos quebrados não utilizados, consulte a secção 5 "Como conservar Hydroxyurea".

Monitorização do tratamento

O seu médico irá dizer-lhe por quanto tempo deve tomar Hydroxyurea.

Ao tomar Hydroxyurea, vai ter análises regulares do sangue e do funcionamento do seu fígado e rins. Dependendo da dose que toma, essas análises podem ser realizadas a cada duas semanas ou a cada dois meses. Dependendo destes resultados, o seu médico ajustará a sua dose de Hydroxyurea.

O crescimento de crianças que utilizam Hydroxyurea deve ser regularmente monitorizado pelo médico responsável pelo tratamento.

Se tomar mais Hydroxyurea do que deveria

Se ultrapassou a dose recomendada de Hydroxyurea ou se uma criança tomou este medicamento, contacte o seu médico ou o hospital mais próximo imediatamente, pois pode precisar de tratamento médico urgente. Os sintomas mais comuns da sobredosagem com Hydroxyurea são os seguintes:

- Vermelhidão da pele,
- Dores (doloroso ao toque) e inchaço das palmas das mãos e das plantas dos pés, seguido da escamação das mãos e dos pés,
- A pele torna-se fortemente pigmentada (alterações de cor localizadas),
- Dores ou inchaço na boca.

Caso se tenha esquecido de tomar Hydroxyurea

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Continue normalmente quando for altura de tomar a próxima dose, tal como receitado pelo seu médico.

Se parar de tomar Hydroxyurea

Não interrompa o seu tratamento a menos que seja recomendado pelo seu médico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Hydroxyurea pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico imediatamente caso observe qualquer dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

- Uma infeção grave,
- Cansaço e/ou um aspeto pálido,
- Contusões inexplicáveis (acumulação de sangue sob a pele) ou hemorragia,
- Uma dor de cabeça atípica,
- Dificuldades em respirar.

Informe o seu médico o mais rapidamente possível caso observe qualquer dos seguintes efeitos indesejáveis:

- Febre ou calafrios,
- Sentir-se doente, ou uma sensação generalizada de mal-estar,
- Erupção cutânea (erupção da pele com prurido vermelho),
- Úlceras ou feridas nas pernas,
- Úlcera (infeção cutânea aberta) na sua pele,
- Desorientação (confusão) e tonturas.

DETALHES DOS EFEITOS SECUNDÁRIOS

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Contagem baixa de glóbulos sanguíneos (mielossupressão), alargamento dos glóbulos vermelhos, resistência reduzida a infeções.

Ausência ou baixa quantidade de espermatozoides no sémen (azoospermia ou oligospermia).

Hydroxyurea pode assim diminuir a fertilidade de homens.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Redução do número de glóbulos vermelhos (anemia), redução do número de glóbulos brancos (fica mais suscetível a infeções), alterações no número de glóbulos vermelhos (megaloblastose), contagem baixa de plaquetas, dores de cabeça, reações cutâneas, inflamação ou ulceração da boca (mucosite oral), diarreia e prisão de ventre.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Tonturas, náuseas, perda de apetite, calafrios, sensação de mal-estar, erupção cutânea vermelha com prurido (erupção cutânea), unhas pretas (melanoniquia), vermelhidão inflamatória que afeta o rosto, braços e pernas, queda de cabelo e perturbações transitórias da função renal tubular com aumento dos níveis de ácido úrico, ureia e creatinina no sangue.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Feridas nas pernas (úlceras de perna), alteração da função hepática, gangrena, convulsões, desenvolvimento de uma reação pulmonar aguda com acumulação de líquido nos pulmões, febre, falta de ar, reações alérgicas nos pulmões, micção difícil ou dolorosa (disúria), complicações metabólicas potencialmente fatais que podem ocorrer após o tratamento do cancro levando ao aumento do nível de ácido úrico no sangue, o que pode resultar em gota ou insuficiência renal aguda (síndrome de lise tumoral), e reações alérgicas.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas) ou frequência desconhecida (a frequência não pode ser avaliada a partir dos dados disponíveis):

Inflamação da pele causando manchas escamosas vermelhas e que ocorre, possivelmente, juntamente com dor nas articulações, alterações variáveis na pele como avermelhamento e inchaço, pigmentação excessiva na pele e unhas, afinamento da pele e unhas, úlceras dos membros inferiores, coceira, pequenas manchas avermelhadas ásperas na pele, que podem se tornar em cancro da pele se não forem removidas (queratose actínica), nódulos de cor violeta, descamação da pele, alucinações, desorientação e insuficiência renal.

Casos isolados de doença maligna dos glóbulos brancos (leucemia), cancro da pele em doentes idosos, diminuição dos linfócitos CD4, anemia hemolítica, neuropatia periférica, infeção viral com *Parvovirus B19*, sangramento, distúrbios gastrointestinais, pancreatite, dispepsia, vômitos, ressecamento da pele, esfoliação da pele, febre, astenia, ausência de ciclos menstruais (amenorreia), hepatotoxicidade e ganho de peso.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Ao comunicar os efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Hydroxyurea

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Hydroxyurea após o prazo de validade impresso na embalagem e no frasco após "VAL".

Não armazenar a temperaturas superiores a 30°C.

Os comprimidos quebrados não utilizados devem ser colocados dentro da garrafa e devem ser utilizados no prazo de três meses.

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

- A substância ativa é hidroxycarbamida.

Hydroxyurea 100 mg comprimidos revestidos por película
Cada comprimido revestido por película contém 100 mg de hidroxycarbamida.

Hydroxyurea 1000 mg comprimidos revestidos por película
Cada comprimido revestido por película contém 1000 mg de hidroxycarbamida.

- Os outros ingredientes são celulose microcristalina silicificada, sucralose, estearil fumarato de sódio, aroma a laranja, opadry II 85F18422, álcool polivinílico, hidróxido de titânio (E 171), macrogol/PEG MW 3350, talco

Qual o aspeto de Hydroxyurea e conteúdo da embalagem

Hydroxyurea 100 mg comprimidos revestidos por película
Comprimido branco, revestido por película de forma redonda (diâmetro de aprox. 7 mm) com uma linha de quebra num dos lados. No mesmo lado é gravado com "|" em cada metade. Não é gravado no outro lado.

Hydroxyurea 1000 mg comprimidos revestidos por película
Comprimido branco, revestido por película de forma oblonga (9,5 x 22 mm) com 3 linhas de quebra em ambos os lados. É gravado num lado com "|||" em cada uma das 4 partes, não é gravado no outro lado.

Os comprimidos revestidos por película Hydroxyurea são embalados num frasco de polietileno de alta densidade (HDPE) com um fecho de polipropileno seguro para as crianças com uma unidade dessecante.

Hydroxyurea 100 mg comprimidos revestidos por película
Embalagens de 30, 60, 90, 100, 200, 300 e 400 comprimidos.

Hydroxyurea 1000 mg comprimidos revestidos por película
Tamanho da embalagem 30 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Lista I

Medicamento sujeito a receita médica.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Pharmaceuticals d.d.,
Verovskova ulica 57,
1000 Ljubljana,
Eslovénia

Fabricante

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Strasse 378
93055 Regensburg
Alemanha

Libertador do Lote

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemanha

Este folheto foi revisto em setembro de 2023 (com base na versão de CDS 05_11_2021)

Números de registo

Zimbabué:

2023/31/6406 (P.P) - 100 mg

2023/31/6407 (P.P) - 1000 mg

Tanzânia: XXX

Data da primeira autorização

Zimbabué: 12 maio 2023

Tanzânia: DD MMM YYYY