

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Hydrea, 500 mg kõvakapslid

Hydroxycarbamidum

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Hydrea ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Hydrea võtmist
3. Kuidas Hydreat võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Hydreat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Hydrea ja milleks seda kasutatakse

Hydrea kuulub kasvajavastase toimega ravimite hulka.

Seda kasutatakse teatud hematoloogiliste haiguste ja mõnede pahaloomuliste kasvajate raviks. Hydreat kasutatakse kas üksi või kombineeritult koos teiste kasvajavastaste ravimite või kiiritusraviga.

2. Mida on vaja teada enne Hydrea võtmist

Ärge kasutage Hydreat

- kui te olete ülitundlik (allergiline) hüdroksükarbamiidi või Hydrea mõne koostisosa suhtes.
- kui vereproov näitab liiga madalat valgete vereliblede ($<2,5 \times 10^9/l$) või vereliistakute ($<100 \times 10^9/l$) hulka või teil on raske aneemia.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Hydrea võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui olete hiljuti saanud ulatuslikku kiiritusravi või kasutate teisi kasvajavastaseid ravimeid.
- kui teil on neerupuudulikkus.
- kui olete seksuaalselt aktiivne, sest hüdroksükarbamiid võib põhjustada sugurakkude või loote kahjustusi.
- kui kasutate HIV-nakkuse vastaseid ravimeid.

Muud ravimid ja Hydrea

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Hydrea samaaegne kasutamine koos teiste kasvajavastaste ravimite, immuunsust pärssivate või retroviirusvastaste ravimitega (kasutatakse HIV nakkuse raviks) või koos kiiritusraviga võib suurendada kõrvaltoimete tekkeriski.

Hydrea võtmine koos toidu ja joogiga

Hydreat tuleb võtta vähemalt klaasitäie vee või mahlaga, kas koos toiduga või tühja kõhuga.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga. Hydreat ei tohi kasutada kui olete rase, arvate, et olete rase või kui planeerite rasedust, sest see võib põhjustada loote kahjustust. Sünnitusealised naised ja

seksuaalselt aktiivsed mehed peavad kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid Hydrea võtmise perioodil ning vähemalt kolm kuud pärast ravi lõpetamist. Hüdroksükarbamiid eritub rinnapiimaga ning võib põhjustada imikul kõrvaltoimeid. Hydreat ei tohi kasutada, kui toidate last rinnaga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Vajalik on ettevaatus, sest Hydrea võib põhjustada uimasust ning muid tähelepanu nõrgestavaid kõrvaltoimeid. Hoiduge masinate või mehhanismide käsitsemisest, kui teil ilmneb mõni toime, mis võib häirida autojuhtimist või masinatega töötamist.

Hydrea sisaldab laktoosi.

Kui teile on öeldud, et te ei talu teatud suhkruid, rääkige sellest oma arstile enne selle ravimi võtmist.

3. Kuidas Hydreat võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Arst määrab sobiva annuse sõltuvalt teie kehakaalust, neerude talitlusest ning haigusest. Tavaliselt võetakse raviannus üks kord päevas.

Ravi ajal Hydrea on oluline kasutada piisavalt vedelikku (vett, mahla). Jätkake Hydrea võtmist, kuni arst ei ole öelnud, et see tuleb lõpetada. Kui teil on tunne, et Hydrea toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

Kui teil on raskusi kõvakapslite neelamisega, võite kapsli ettevaatlikult avada ja kapslis oleva pulbri lahustada klaasitäies vees ning selle kohe juua. Kapsli avamisel vältige pulbri sattumist nahale, limaskestadele või selle sissehingamist. Kui pulber on läinud maha, tuleb see niiske ühekordse lapiga kokku pühkida ning visata see ära kilekotti pakitult, nagu ka kapsli tühjad kestad. Pärast ravimipurgi või kapslite katsumist tuleb käsi pesta.

Kui te võtate Hydreat rohkem kui ette nähtud

Kui arvate, et olete Hydreat võtnud rohkem, kui arst määras (või on keegi teine võtnud teie ravimit), võtke kohe ühendust oma arstiga. Kui see pole võimalik, minge erakorralist abi osutava haigla vastuvõtuosakonda ning võtke kaasa ravimi pakend ja järelejäänud kapslid või helistage kiirabisse.

Kui te unustate Hydreat võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Teavitage oma arsti võtmata jäänud annustest.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Arst arutab need teiega läbi ja selgitab raviga seotud riske ja sellest saadavat kasu.

Võtke koheselt ühendust arstiga, kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest: palavik, külmavärinad ja üldine haiglane olek; raskenenud hingamine, uimasus, harvem ka peavalu, peapööritus, desorientatsioon, hallutsinatsioonid või krampid; suu limaskesta põletik, isutus, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, kõhulahtisus või kõhukinnisus; nahalööbed, nahapunetus või nahahaavand; naha ja küünte värvuse või struktuuri muutused, juuste väljalangemine (alopeetsia); raskenenud või valulik urineerimine.

Ravi kestel võib olla vaja teha vereproove teatud kõrvaltoimete avastamiseks.

Mõnedel inimestel on täheldatud järgnevaid kõrvaltoimeid:

- vähene või puuduv spermaeritus (azoospermia, oligospermia);
- söögiisu kaotus (anoreksia);

- närvikahjustused, mis võivad avalduda jäsemete tundlikkushäirete, valude või krampidena (perifeerne neuropaatia);
- seedetrakti vaevused nagu iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhukinnisus, suu limaskesta põletik, haavandid suus, ebamugavustunne kõhus ning seedimishäired;
- maksakahjustus koos maksaensüümide aktiivsuse tõusuga, maksapõletik (hepatiit);
- sapi eritumise häired, sapipõie põletik, mille tunnused võivad olla naha sügelus, kollasus, väga tume uriin ja väga hele väljaheide;
- kõrge palavik (> 39°C) koos kaasuvate seedetrakti, kopsu, lihaste ja liigeste, maksa ja sapiteede, naha või südame-veresoonkonna sümptomitega;
- nahapõletik, mis põhjustab punetavaid ketendavaid laike ja võib esineda koos liigesevaluga.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Hydreat säilitada

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida purk tihedalt suletuna.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Hydrea sisaldab

- Toimeaine on hüdroksükarbamiid (hüdroksüurea). Kõvakapsel sisaldab 500 mg hüdroksükarbamiidi.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, veevaba dinaatriumvesinikfosfaat, veevaba sidrunhape, magneesiumstearaat, kollane raudoksiid (E172), indigokarmiin (E132), titaandioksiid (E171), erütrosiin (E127), želatiin.

Kuidas Hydrea välja näeb ja pakendi sisu

Hydrea kõvakapslid on läbipaistmatud, kapsli üks pool on roosa ja teine roheline ning sellele on musta toiduvärviga trükitud "BMS 303". Kartongkarpi pakendatud pruunis klaaspurgis on 100 kapslit.

Teisese müügiloo hoidja

First Pharma OÜ
Endla 69/Keemia 4
10615 Tallinn
Eesti

Tel: 644 0098
e-post: info@firstpharma.ee

Tootja

Corden Pharma Latina S.p.A
Via del Murillo Km 2,800
Sermoneta, Latina
Itaalia

Ümberpakendaja:
Magnum Logistics OÜ
Vae 16
76401 Laagri,
Saue vald,
Harjumaa
Eesti

või

GPE Globalpharma OÜ
Tiigi 61b
50410 Tartu
Eesti

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun teisese müügiloa hoidja poole.

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2018.