

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	ГИДРОКСИКАРБАМИД, КАПСУЛЫ 250 МГ, 500 МГ	

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.2. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

Листок-вкладыш – информация для пациента

Гидроксикарбамид, 250 мг, капсулы

Гидроксикарбамид, 500 мг, капсулы

Действующие вещества: гидроксикарбамид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Гидроксикарбамид, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Гидроксикарбамид.
3. Прием препарата Гидроксикарбамид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гидроксикарбамид.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Гидроксикарбамид, и для чего его применяют

Лекарственный препарат Гидроксикарбамид содержит действующее вещество гидроксикарбамид, который относится к группе противоопухолевых препаратов и препятствует росту раковых клеток.

Показания к применению

Препарат Гидроксикарбамид применяется у взрослых в возрасте от 18 лет при следующих заболеваниях:

- хронический миелолейкоз (один из видов лейкемии):
 - если требуется срочное лечение в ситуациях, когда уровень лейкоцитов или тромбоцитов критически высок, врач может назначить препарат незамедлительно, не дожидаясь окончательных результатов генетического анализа на наличие специфической мутации (BCR-ABL). Это необходимо для быстрого контроля показателей крови;
 - для облегчения симптомов заболевания в фазе бластного криза (обострения) при высоком уровне лейкоцитов и тромбоцитов;
- рак шейки матки в комбинации с лучевой терапией.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Гидроксикарбамид

Противопоказания

Не принимайте препарат Гидроксикарбамид:

- если у Вас аллергия на гидроксикарбамид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть какие-либо заболевания крови (тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов в крови), лейкопения (снижение количества лейкоцитов в крови));
- если Вы беременны либо кормите ребенка грудным молоком;
- у детей до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Гидроксикарбамид проконсультируйтесь с лечащим врачом.

До и во время лечения препаратом Гидроксикарбамид Вам будут регулярно проводить анализы крови. Возможно, Вам потребуется контролировать или лечить основные заболевания до начала лечения препаратом Гидроксикарбамид.

Если при проведении анализов крови будет обнаружена гемолитическая анемия (заболевание, при котором эритроциты разрушаются быстрее, чем успевают образовываться), Ваш врач прекратит лечение препаратом Гидроксикарбамид.

Следует соблюдать особую осторожность при приеме лекарственного препарата Гидроксикарбамид, если:

- у Вас нарушена функция Ваших почек и/или печени (Вам может потребоваться уменьшение дозы);
- Вы ранее проходили лучевую или химиотерапию, либо в настоящее время принимаете какие-либо другие лекарственные препараты для лечения рака, особенно если Вы получаете или получали ранее лечение интерфероном;
- у Вас анемия (снижение уровня гемоглобина и эритроцитов в крови);
- у Вас дефицит фолиевой кислоты;
- у Вас есть язвы на ногах.

Вам следует пить много жидкости во время лечения препаратом Гидроксикарбамид. Это поможет Вашим почкам хорошо работать.

Если во время лечения препаратом у Вас возникнут тошнота, рвота либо потеря аппетита, сообщите лечащему врачу. Ваш лечащий врач может приостановить прием препарата.

Если во время лечения препаратом у Вас повысится температура, появится кашель, одышка или другие респираторные симптомы, сообщите лечащему врачу. Лечащий врач проведет дополнительные обследования и назначит Вам соответствующее лечение. Вам может потребоваться прекращение терапии.

При длительном применении гидроксикарбамида сообщалось о случаях вторичного лейкоза. Сообщалось о случаях рака кожи у пациентов, получавших длительное лечение гидроксикарбамидом. Вам следует защищать кожу от солнца и регулярно осматривать ее самостоятельно во время лечения и после прекращения терапии препаратом Гидроксикарбамид. Ваш врач также будет осматривать Вашу кожу во время плановых контрольных визитов.

Если Вам назначены анализы крови для определения уровня мочевины, молочной кислоты, Вы должны сообщить лечащему врачу или персоналу лаборатории, что Вы лечитесь препаратом Гидроксикарбамид.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет вследствие риска вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат Гидроксикарбамид

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без назначения врача.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- антиретровирусные препараты, которые применяются для лечения ВИЧ-инфекции (например, диданозин, ставудин и индинавир), поскольку совместное применение с препаратом Гидроксикарбамид может привести к снижению эффекта препарата Гидроксикарбамид и развитию нежелательных реакций, вплоть до летальных;
- лекарственные препараты для лечения рака (цитотоксические препараты) и лучевую терапию;
- некоторые вакцины. Если у Вас недавно была вакцинация или Вы планируете вакцинироваться, сообщите об этом своему врачу.

Препарат Гидроксикарбамид с пищей, напитками и алкоголем

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем употреблять алкоголь.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат Гидроксикарбамид, если Вы беременны, планируете беременность или кормите грудью. Кроме того, если Вы беременны, планируете беременность или кормите грудью, Вам не следует прикасаться к капсулам препарата.

Пациентам женского пола следует использовать эффективные методы контрацепции до, во время и в течение как минимум 6 месяцев после лечения препаратом Гидроксикарбамид.

Пациентам мужского пола следует использовать эффективные методы контрацепции до, во время и в течение как минимум 12 месяцев после лечения препаратом Гидроксикарбамид.

Пациентам мужского пола следует проконсультироваться с врачом по поводу консервации спермы, поскольку препарат Гидроксикарбамид может влиять на выработку спермы.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Гидроксикарбамид может оказывать выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами по причине возможного возникновения головокружения и сонливости. Вам следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с другими потенциально опасными механизмами при возникновении данных нежелательных реакций.

Препарат Гидроксикарбамид содержит краситель желтый «солнечный закат» (E110)

Данный лекарственный препарат содержит краситель желтый «солнечный закат» (E110), который может вызывать аллергические реакции, может оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

Препарат Гидроксикарбамид содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на капсулу, то есть по сути, «не содержит натрия».

3. Прием препарата Гидроксикарбамид

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Лечение препаратом Гидроксикарбамид следует проводить под наблюдением врача, имеющего опыт применения противоопухолевой терапии.

Рекомендуемая доза:

Вам могут назначить прием препарата ежедневно (при хроническом миелолейкозе) или нерегулярно (при раке шейки матки).

Рекомендуемая доза составляет 20-30 мг на кг массы тела один раз в день или 80 мг на кг массы тела один раз в три дня.

После 6 недель лечения Ваш лечащий врач проведет оценку эффективности проводимой терапии и решит, подходит ли Вам препарат Гидроксикарбамид.

Если Вы одновременно принимаете другие миелосупрессивные препараты (лекарственные препараты, которые подавляют процесс кроветворения в костном мозге), Ваш лечащий врач может скорректировать дозу лекарственного препарата Гидроксикарбамид.

Если Вы собираетесь пройти лучевую терапию, препарат Гидроксикарбамид следует начать принимать не менее чем за 7 дней до начала лучевой терапии.

Длительность лечения определяет Ваш лечащий врач.

Применение у детей и подростков

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет вследствие риска вероятной небезопасности.

Применение у пациентов пожилого возраста

Поскольку пациенты пожилого возраста могут быть более чувствительными к действию препарата Гидроксикарбамид, лечащий врач может назначить им более низкую дозу.

Применение у пациентов с почечной недостаточностью

Если у Вас есть проблемы с почками, Вам может потребоваться более низкая доза препарата Гидроксикарбамид.

Способ применения

Препарат принимают внутрь (перорально), запивая водой. Можно принимать препарат независимо от приема пищи. Вам следует пить много жидкости во время лечения препаратом Гидроксикарбамид.

Если Вам трудно проглотить капсулы, содержимое капсулы можно высыпать в стакан воды, перемешать и сразу же принять, не дожидаясь полного растворения. Если часть порошка плавает на поверхности воды, не беспокойтесь, это всего лишь наполнитель из капсулы.

Вскрывают капсулы осторожно, чтобы порошок капсул не попал на кожу (всегда надевайте непроницаемые перчатки) или слизистые оболочки. Не вдыхайте содержимое капсул.

Если Вы рассыпали содержимое капсул, немедленно соберите порошок салфеткой в полиэтиленовый пакет, завяжите его и выбросьте.

Если Вы приняли препарата Гидроксикарбамид больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много капсул, Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью к врачу. Возьмите с собой оставшиеся капсулы, упаковку препарата и

покажите врачу, что Вы приняли. При передозировке у Вас могут наблюдаться такие симптомы, как болезненность, появление на коже пятен или высыпаний темно-красного, синюшного или фиолетового цвета, отек и шелушение кожи рук и ног, покраснение кожи и воспаление слизистых оболочек полости рта (стоматит).

Если Вы забыли принять препарат Гидроксикарбамид

Если Вы забыли принять Гидроксикарбамид, не принимайте пропущенную дозу. Примите следующую дозу в назначенное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Гидроксикарбамид

Решение о длительности лечения и прекращении приема препарата должен принимать Ваш лечащий врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Гидроксикарбамид может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если Вы заметили какие-либо из следующих симптомов, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, поскольку это могут быть признаки аллергической реакции (частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- отек лица, губ, языка или горла;
- зуд или кожные высыпания;
- затрудненное дыхание;
- необъяснимая лихорадка, озноб или боль в горле;
- истощение мышц;
- шелушение кожи и ногтей.

Вам нужно немедленно обратиться к врачу при появлении новых или ухудшении имеющихся симптомов со стороны дыхательной системы, таких как:

- необъяснимая одышка;
- сухой кашель;
- утомляемость и повышение температуры тела.

Это может быть симптомами поражения тканей легких (интерстициальной болезни легких) (частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно). Если Ваш врач подтвердит этот диагноз, Вам необходимо будет прекратить прием препарата и начать соответствующее лечение.

Немедленно прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметили появление красной или фиолетовой сыпи, которая не исчезает при нажатии, особенно если она сопровождается отеком ног, болью в животе или суставах. Это может быть симптомами тяжелой кожной нежелательной реакции – кожного токсического васкулита, включая кожные язвы, образование пузырей, шелушение или омертвение (некроз) участков кожи (частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Немедленно сообщите своему врачу, если в течение 6 недель после приема препарата Гидроксикарбамид у Вас поднимется высокая температура ($>39^{\circ}\text{C}$) и возникнут проблемы с желудком, легкими, мышцами, печенью, кожей или сердцем.

Другие возможные нежелательные реакции:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- появление очагов уплотнения в легочной ткани (диффузная инфильтрация легких);
- одышка;
- потеря волос (алопеция);
- рак кожи;
- болезненное мочеиспускание (дизурия).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- омертвление тканей кожи, мышц или внутренних органов из-за остановки кровотока или бактериальной инфекции (гангрена);
- нарушения со стороны крови (снижение количества лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов);
- разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия);
- головокружение;
- сонливость;
- спутанность сознания (дезориентация);
- головная боль;
- галлюцинации;
- конвульсии (судороги);
- онемение или покалывание в руках или ногах (периферическая нейропатия);
- повышенная утомляемость;
- рубцевание легких, признаками которого являются одышка, сухой кашель, усталость (фиброз легких);
- воспаление легких (пневмонит, альвеолит, аллергический альвеолит);
- кашель;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит) – признаками являются сильная боль в верхней части живота, тошнота, рвота, вздутие;
- воспаление слизистой оболочки полости рта, которое может сопровождаться покраснением, отеком или образованием болезненных язвочек (стоматит);
- потеря аппетита (анорексия);
- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- запор;
- воспаление слизистой оболочки органов пищеварения (мукозит);
- дискомфорт или боль в верхней части живота, чувство тяжести, переполнения после еды (диспепсия);

- раздражение слизистой оболочки желудка;
- образование язв (изъязвление) слизистой оболочки желудка или кишечника;
- повреждение печени (гепатотоксичность);
- повышение активности ферментов печени и концентрации билирубина в крови;
- нарушение оттока желчи (холестаз), симптомами которого являются пожелтение кожи и белков глаз, кожный зуд, потемнение мочи и обесцвечивание кала, боль и дискомфорт под ребрами с правой стороны;
- воспаление печени (гепатит), которое вызывает гриппоподобные симптомы, включая усталость, потерю аппетита, лихорадку, боль и тошноту, недомогание, давление или боль под правыми ребрами, а также может включать пожелтение кожи или глаз;
- воспаление мелких кровеносных сосудов, которое может привести к кожной сыпи в виде небольших красных или пурпурных пятен (кожный васкулит);
- сыпь в виде красных пятен и бугорков (макулопапулезная сыпь);
- покраснение кожи, в том числе кожи лица, кожи рук и ног (эритема, эритема лица и периферическая эритема);
- образование язв на коже;
- мышечная слабость (особенно плечевого пояса и бедер) и кожные высыпания (обычно на лице, веках и суставах пальцев) (дерматомиозит);
- отшелушивание кожи (эксфолиация кожи);
- потемнение отдельных участков кожи (гиперпигментация);
- изменение цвета ногтей (пигментация ногтей);
- истончение (атрофия) кожи и ногтей;
- шелушение;
- кожные высыпания в виде бугорков (папул) фиолетового цвета;
- заболевание, при котором иммунная система атакует организм (системная красная волчанка);
- повышение концентрации мочевой кислоты, азота, мочевины и креатинина в крови (признаки нарушения функции почек);
- задержка мочи;
- воспаление ткани почек (интерстициальный нефрит);
- отсутствие или низкое количество сперматозоидов в сперме (азооспермия или олигоспермия);
- ощущение холода, сопровождающееся непроизвольным дрожанием мышц (озноб);
- повышение температуры тела (лихорадка);
- недомогание;
- повышение скорости оседания эритроцитов (СОЭ);
- кожные аллергические реакции;
- повышенная утомляемость, слабость (астения);

- синдром лизиса опухоли.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства

Здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д.13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

5. Хранение препарата Гидроксикарбамид

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните в оригинальной упаковке (блистере) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Не принимайте препарат, если Вы заметили, что контурная ячейковая упаковка (блистер), в которой находятся капсулы, повреждена.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Гидроксикарбамид содержит

Действующим веществом является гидроксикарбамид.

Гидроксикарбамид, 250 мг, капсулы: каждая капсула содержит 250 миллиграмм гидроксикарбамида.

Гидроксикарбамид, 500 мг, капсулы: каждая капсула содержит 500 миллиграмм гидроксикарбамида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лимонная кислота моногидрат, динатрия фосфат безводный, кальция стеарат, натрия лаурилсульфат, натрия цитрат 5,5-водный.

Состав капсулы твердой желатиновой (капсулы 250 мг): желатин, титана диоксид.

Состав капсулы твердой желатиновой (капсулы 500 мг): желатин, титана диоксид, хинолиновый желтый (E104), желтый «солнечный закат» (E110).

Внешний вид препарата Гидроксикарбамид и содержимое упаковки

Гидроксикарбамид, 250 мг, капсулы – капсулы белого цвета.

Гидроксикарбамид, 500 мг, капсулы – капсулы желтого цвета.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

Один или три блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: по 150 контурных ячейковых упаковок (блистеров) с листком-вкладышем помещают в коробку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»,

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза www.rceth.by.