

PAKENDI INFOLEHT

Hydrea, 500 mg kõvakapslid *Hydroxycarbamidum*

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Hydrea ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Hydrea võtmist
3. Kuidas Hydrea't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Hydrea't säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON HYDREA JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Hydrea kuulub kasvajavastase toimega ravimite hulka.

Seda kasutatakse teatud hematoloogiliste haiguste ja mõnede pahaloomuliste kasvaja raviks. Hydrea't kasutatakse kas üksi või kombineeritult koos teiste kasvajavastaste ravimite või kiiritusraviga.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE HYDREA VÕTMIST

Ärge kasutage Hydrea't

- 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.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Hydrea

- 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.

Kasutamine koos teiste ravimitega

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

Hydrea't tuleb võtta vähemalt klaasitäie vee või mahlaga, kas koos toiduga või tühja kõhuga.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga. Hydrea't 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. Hydrea't 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 käsitlemisest, kui teil ilmneb mõni toime, mis võib häirida autojuhtimist või masinatega töötamist.

Oluline teave mõningate Hydrea koostisainete suhtes

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

3. KUIDAS HYDREA'T VÕTTA

Võtke Hydrea't alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. 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'ga 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 Hydrea't rohkem kui ette nähtud

Kui arvate, et olete Hydrea't 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 järelejäanud kapslid või helistage kiirabisse.

Kui te unustate Hydrea't 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 Hydrea 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 krambid; suu limaskesta põletik, isutus, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, kõhulahtisus või kõhukinnisus; nahalööbed, nahapunetus või nahahaavand; naha ja küünte värvuse või struktuuri muutused, juuste väljalangemine (alopeesia); raskenenud või valulik urineerimine.

Ravi kestel võib olla vaja teha vereproove teatud kõrvaltoimete avastamiseks.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS HYDREA'T SÄILITADA

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Hydrea't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Hydrea sisaldab

- Toimeaine on hüdroksükarbamiid (hüdroksüurea). Kõvakapsel sisaldab 500 mg hüdroksükarbamiidi.
- Abiained 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.

MÜÜGILOA HOIDJA

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.

Lövöház u. 39

1024, Budapest

Ungari

TOOTJA

Corden Pharma Latina S.p.A

Via del Murillo Km 2,800

Sermoneta, Latina

Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

PharmaSwiss Eesti OÜ

Tammsaare tee 47

11316 Tallinn

Tel: 6827 400

Infoleht on viimati kooskõlastatud septembris 2010