

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	9600257
Разрешение №	-71268 / 05-03-2026
ВГ/МА/МР	
Стойност №	

Листовка: информация за потребителя

Хидреа 500 mg капсули, твърди
хидроксикарбамид
Hydrea 500 mg capsules, hard
hydroxycarbamide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Хидреа и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хидреа
3. Как да приемате Хидреа
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хидреа
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Хидреа и за какво се използва

Какво представлява Хидреа

Хидреа съдържа активното вещество хидроксикарбамид и е „цитотоксично“ лекарство. Цитотоксичните лекарства убиват клетките, които се делят, включително и туморните клетки.

За какво се прилага това лекарство

Хидреа се прилага за лечение на резистентна миелоцитна левкемия (фаза на предварителна терапия и палиативни грижи).

Едновременното прилагане на Хидреа с лъчетерапия е показано за лечение на първични сквамозноклетъчни (епидермоидни) карциноми на главата и шията (без устните) и карцином на шийката на матката.

Хидреа е предназначена за лечение на пациенти с полицитемия вера (заболяване на кръвта, при което костният мозък произвежда повече червени кръвни клетки, тромбоцити и бели кръвни клетки) или есенциална тромбоцитемия (болест, характеризираща се с висок брой тромбоцити) с висок риск от тромбоемболични усложнения.

Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Хидреа

Преди започване на лечението, Вашият лекар ще се увери, че приемането на Хидреа е безопасно за Вас.



Не приемайте Хидреа

- ако сте алергични към хидроксикарбамид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- при нарушена (потисната) костномозъчна функция, както и в случай на тежка форма на анемия.

Хидреа, както и повечето цитотоксични лекарства, може да засегне клетките на Вашия костен мозък. Тези клетки се делят много бързо за произвеждане на нови кръвни клетки. Вашият лекар ще извършва постоянен контрол върху кръвната Ви картина, като в болничната лаборатория ще бъдат изброени всеки отделен вид кръвни клетки (тромбоцити, бели и червени кръвни клетки). Вашият лекар може да реши да промени първоначално определената доза или да спре лечението, ако броя на кръвните Ви клетки е много нисък. Този брой се възстановява много бързо, тъй като костният мозък произвежда непрекъснато нови клетки.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Хидреа:

- ако имате нарушена бъбречна функция
- ако имате нарушена чернодробна функция
- ако имате нарушена функция на костния мозък (определена чрез кръвна проба)
- ако сте в напреднала възраст. Може да са необходими по-ниски дози.
- ако възнамерявате да бъдете ваксинирани

Ако при проверка на кръвните изследвания се открие хемолитична анемия (нарушение, при което червените кръвни клетки се разрушават по-бързо, отколкото се образуват), Вашият лекар ще прекрати лечението Ви с Хидреа.

Аномалия на червените кръвни клетки (мегалобластна еритропоеза), която отшумява спонтанно, често се наблюдава в началото на лечението с Хидреа. Признаците на тази аномалия могат да маскират случаен дефицит на фолиева киселина (витамин В9) и витамин В12. Препоръчва се редовно проследяване на нивата на фолиева киселина в кръвта.

Зачервяването на кожата, причинено от лъчетерапия, може да се влоши, след като пациенти, лекувани преди това с лъчетерапия, започнат лечение с Хидреа.

Ако преди това сте били подложени на лъчетерапия, приложението на Хидреа може да предизвика болка или дискомфорт поради възпаление на лигавицата на облъченото място (мукозит). Ако реакцията е тежка, Вашият лекар може временно да прекъсне лечението с Хидреа. Ако е изключително тежка, дозата облъчване може също да бъде временно отложена.

Ако приемате едновременно хидроксикарбамид и интерферон, е възможно по-често да възникват нежелани реакции, засягащи кръвоносните съдове на кожата, включително язва и гангрена (тъканна смърт). В този случай приемът на хидроксикарбамид трябва да се преустанови.

Съобщава се за вторична левкемия при пациенти с полицитемия вера или тромбоцитемия, които провеждат дългосрочно лечение с хидроксикарбамид; не е известно обаче дали това е резултат от лечението с хидроксикарбамид или е свързано с основното заболяване.

Съобщава се за рак на кожата при пациенти, лекувани с хидроксикарбамид за продължителен период от време. Трябва да предпазвате кожата си от слънцето и редовно да проверявате кожата си по време на лечението и след прекратяването на лечението с хидроксикарбамид. Вашият лекар също ще проверява кожата Ви по време на рутинните посещения за проследяване.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Хидреа, ако имате диабет и използвате системи за непрекъснат мониторинг на глюкозата (CGM) за изследване на глюкозата в кръвта.



Хидроксикарбамид (известен още като хидроксиурея) може да стане причина някои сензори за измерване на глюкозата да отчетат погрешно високи показания. Това може да доведе до използване на повече инсулин, отколкото е необходимо, което да стане причина за ниски нива на кръвна захар (хипогликемия). Говорете с лекаря, който Ви е предписал CGM, за това дали е безопасно да го използвате, докато приемате Хидреа.

Приемането на много течности по време на лечението е от жизненоважно значение.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на Хидреа при деца не са установени.

Други лекарства и Хидреа

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Терапевтичният ефект може да бъде повлиян, ако това лекарство се приема едновременно с някои други лекарства. Поради това, Вашият лекуващ лекар трябва да знае какви други лекарства приемате.

Едновременната употреба на Хидреа с други лекарства, които инхибират активността на костния мозък, или с лъчетерапия, увеличава вероятността от инхибиране на костния мозък или други нежелани реакции. Когато лечението се комбинира с лъчетерапия, почти всички пациенти ще имат намален брой бели кръвни клетки, а в редки случаи и намален брой тромбоцити. Хидреа може да влоши някои нежелани реакции от самата лъчетерапия, като стомашни проблеми и възпаление на лигавиците на храносмилателния тракт. Проблемите с храносмилането, като гадене, повръщане и липса на апетит, произтичащи от комбинираното лечение, обикновено могат да бъдат контролирани чрез временно прекъсване на лечението с Хидреа.

Хидреа може да повиши серумните концентрации на пикочна киселина, поради което може да се наложи коригиране на дозата на лекарствата, които ускоряват отделянето на пикочна киселина.

Изследванията на показатели, като урея, пикочна киселина и млечна киселина, могат да покажат фалшиво повишени резултати при пациенти, лекувани с хидроксикарбамид. Преди да се подложите на каквито и да е изследвания на кръв или урина, уведомете лекаря, че се лекувате с Хидреа.

Ваксинации

Едновременната употреба на Хидреа с жива вирусна ваксина може да потенцира репликацията на ваксиналния вирус и/или може да увеличи нежеланите му реакции, тъй като естествените защитни механизми могат да бъдат потиснати от Хидреа. Ваксинирането с жива ваксина на пациент, приемащ Хидреа, може да доведе до тежка инфекция. Имунният отговор на пациента към ваксините може да бъде намален. Употребата на живи ваксини трябва да се избягва и да се потърси индивидуален съвет от специалист.

При пациенти, лекувани с Хидреа в комбинация с лекарства срещу HIV инфекция (диданозин, ставудин), са наблюдавани възпаление на панкреаса и увреждане на черния дроб (в някои случаи тези нежелани реакции са били с летален изход), като са били засегнати и нервите на ръцете и краката (периферна невропатия).

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате дете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Приемът на това лекарство може да окаже вредно въздействие върху развитието на плода.



защо употребата му по време на бременност трябва да се избягва, както и да се вземат предпазни мерки срещу забременяване по време на лечението.

Кърмене

Хидреа се излъчва в кърмата и може да причини нежелани ефекти върху кърмачето. Ето защо Вашият лекар ще прецени дали да преустановите кърменето по време на лечение или да не приемате лекарството по време на кърмене.

Фертилитет

При мъжете се наблюдава азооспермия или олигоспермия, която понякога може да бъде обратима. Пациентите от мъжки пол трябва да бъдат информирани относно възможността за съхранение на семенна течност преди започване на терапията.

Хидреа може да бъде генотоксична. Мъже, които са на терапия трябва да бъдат съветвани да използват безопасни контрацептивни средства по време и поне три месеца след терапията.

Жени с репродуктивен потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на терапията и поне 6 месеца след терапията.

Шофиране и работа с машини

Хидреа може да доведе до поява на сънливост, главоболие, замаяност и дезориентация, поради което може да наруши способността за шофиране и работа с машини.

Хидреа съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа 11,7 mg натрий (основен компонент на готварската/трапезната сол) във всяка капсула. Това количество е еквивалентно на 0,6% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да приемате Хидреа

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировката и продължителността на лечението се определят само от Вашия лекар.

Медицинската сестра ще измери теглото Ви, на базата на което Вашият лекар ще определи точната дозировка на лекарството в зависимост от вида на Вашето заболяване.

По време на лечението с Хидреа приемайте повече течности.

Ако предпочитате или не сте в състояние да преглътнете капсулата, съдържанието ѝ може да се изпразни в чаша с вода и да се изпие веднага. Някои инертни материали, използвани като спойка в капсулата могат да не се разтворят и да изплуват на повърхността.

С капсулите Хидреа трябва да се борава внимателно. Следните предпазни мерки могат да предотвратят излагането на продукта:

- Мийте ръцете си със сапун и вода преди и след работа с продукта, или носете предпазни ръкавици.
- Ако прахът от капсулата изтече от нея, той трябва незабавно да се избърше с влажна кърпа за еднократна употреба и да се изхвърли в затворен контейнер заедно с празната обвивка на капсулата.
- Измийте ръцете си обилно с вода, ако капсулата се счупи или разтвори.
- НЕ вдишвайте съдържанието на капсулите.
- Хора, които не приемат Хидреа, не трябва да бъдат изложени на продукта. Да се запази в място, недостъпно за деца и домашни животни.

В случай на пропускане на някоя от дозите, уведомете незабавно Вашия лекар.



Обичайна схема на дозиране:

КАРЦИНОМ НА ГЛАВАТА, ШИЯТА И ШИЙКАТА НА МАТКАТА

Прекъснато лечение:

80 mg/kg, приложени през устата като еднократна доза на всеки трети ден.

Продължително лечение:

20 до 30 mg/kg като еднократна дневна доза, приложена през устата.

Едновременно лечение с облъчване:

80 mg/kg като еднократна дневна доза, приложена на всеки трети ден.

Приложението на Хидреа трябва да започне най-малко седем дни преди началото на облъчването, да продължи по време на облъчването и след това за неопределен период, като пациентът се следи стриктно за появата на необичайна или тежка токсичност.

РЕЗИСТЕНТНА ХРОНИЧНА МИЕЛОЦИТНА ЛЕВКЕМИЯ

Продължително лечение:

20 до 30 mg/kg, приложени през устата като еднократна дневна доза.

ЕСЕНЦИАЛНА ТРОМБОЦИТЕМИЯ

Дневната доза е 15 mg/kg, приложени еднократно перорално. Впоследствие коригирайте дозата, за да постигнете задоволителен контрол на кръвната картина. Приемът на Хидреа трябва да продължи, освен ако броят на тромбоцитите и/или броят на белите кръвни клетки не могат да бъдат контролирани адекватно или има доказателство за резистентност или непоносимост.

ПОЛИЦИТЕМИЯ ВЕРА

Дневната доза е 15-20 mg/kg, приложени еднократно перорално. Дозата трябва да се коригира, докато се постигне задоволителен контрол на кръвната картина. При повечето пациенти това може да се постигне чрез приложение на Хидреа в среднодневна доза от 500 до 1 000 mg. Лечението с Хидреа трябва да продължи, освен ако броят на тромбоцитите и/или броят на белите кръвни клетки не може да бъде адекватно контролиран, или ако има данни за резистентност или непоносимост. Препоръчват се пълни изследвания на кръвната картина на всеки 6 до 8 седмици.

Ако сте приели повече от необходимата доза Хидреа

В случай на предозиране незабавно потърсете медицинска помощ.

Най-честите признаци на предозиране включват болезненост, виолетово зачервяване, подуване на дланите и стъпалата, последвано от десквамация (лющене) на ръцете и краката, хиперпигментация (оцветяване) на кожата и тежко остро възпаление на устната лигавица.

Ако сте пропуснали да приемете Хидреа

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не



всеки ги получава.

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако имате симптоми като:

- Силна инфекция
- Умора и/или бледост
- Необясними синини или кървене

Тези симптоми може да са признак на намалена активност на кръвотворните органи, много честа нежелана реакция (може да засегне повече от 1 на 10 потребители).

- Затруднено дишане, като задух, особено при усилие, упорита суха кашлица, умора или дискомфорт в гърдите, може да са признак на засягане на белите дробове, честа нежелана реакция (може да засегне до 1 на 10 потребители). Ако възникнат проблеми с дишането поради алергично възпаление на белодробната тъкан, може да се развие висока температура с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата).

- Рани по кожата

Тези симптоми може да са признак на възпаление на кръвоносните съдове на кожата, много честа нежелана реакция (може да засегне повече от 1 на 10 потребители).

- Висока температура, причинена от лекарството

При употреба на лекарството се съобщава за висока температура със или без симптоми в стомашно-чревния канал, белите дробове, скелета и мускулите, черния дроб и жлъчния мехур, кожата или сърцето и кръвоносните съдове. Тези реакции може да се появят няколко седмици след започване на приема на лекарството (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Други нежелани реакции, които може да възникнат:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 потребители)

- възпаление на лигавицата в устната кухина
- възпаление на лигавицата
- намален апетит
- гадене
- повръщане
- диария
- запек
- коремно неразположение
- лошо храносмилане
- обрив
- повишена пигментация (оцветяване) на кожата
- кожна язва (най-вече язва в долната част на крака)
- атрофия на кожата и ноктите
- десквамация (лющене)
- поява на лилави петна
- алопеция (косопад)
- повишаване на нивата на пикочна киселина в серума, азотни тела и креатинин
- нарушения в уринирането
- неразположение
- слабост
- висока температура
- остър панкреатит
- азооспермия (липса на сперматозоиди в семенната течност)
- олигоспермия (намалено количество сперматозоиди или намалено количество семенна течност)



Чести (може да засегнат до 1 на 10 потребители)

- рак на кожата
- сънливост
- главоболие
- замаяност
- проблеми с нервите на ръцете и краката
- дезориентация
- халюцинации
- конвулсии
- повишени чернодробни ензими
- увреждане на черния дроб
- холестаза (липса на възможност за отделяне на жлъчка от жлъчния мехур)
- хепатит

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 потребители)

- локална тъканна смърт в резултат на възпаление в кръвоносните съдове на кожата с рецидивиращи язви (гангрена)
- абнормни стойности на кръвните показатели, причинени от продукти на разпадащия се тумор, които понякога може да доведат до колебания в сърдечния ритъм и нарушена бъбречна функция (синдром на туморен лизис)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- лупус (лупус еритематозус), заболяване, при което тялото е атакувано от собствената му имунна система. Възпаление на кожата, което може да причини появата на червени, лющещи се петна, които дори могат да бъдат придружени от болки в ставите.
- обезцветяване на ноктите
- хемолитична анемия (заболяване, при което червените кръвни клетки се разрушават по-бързо, отколкото се образуват)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Хидреа

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Те

мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хидреа

- Активното вещество е: хидроксикарбамид. Всяка твърда капсула съдържа 500 mg хидроксикарбамид.
- Другите помощни вещества са:
Съдържание на капсулата: безводна лимонена киселина, безводен динатриев фосфат, магнезиев стеарат, лактоза монохидрат.

Състав на капсулата:

Непрозрачно зелено капаче: жълт железен оксид (E172), индиготин FD&C син 2 (E132), титанов диоксид (E171), желатин.

Непрозрачно розово тяло: еритрозин FD&C червен 3 (E 172), титанов диоксид (E171), желатин.

Състав на мастилото: шеллак гланц~45% (20% естерифициран) в етанол, черен железен оксид, пропилен гликол, амониев хидроксид 28%.

Как изглежда Хидреа и какво съдържа опаковката

Капсула с непрозрачно розово тяло и зелено капаче, напечатано с черно „СНР 500 ”.

Хидреа се предлага под формата на твърди капсули, поставени в кафява 175 ml стъклена бутилка с алуминиева капачка на винт, защитена от отваряне и с памучен тампон за предпазване на капсулите.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Германия

Производител

Latina Pharma S.p.A.
Via Murillo, 7,
04013 Sermoneta (LT)
Италия

или

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Straße 378
93055 Regensburg
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 12/2025

