

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: információk a felhasználó számára

**Siklos 100 mg osztható filmtabletta**  
**Siklos 1000 mg osztható filmtabletta**  
Hidroxi-karbamid

**Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a szakszemélyzethez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a szakszemélyzetet. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

### A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Siklos, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Siklos szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Siklost?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Siklost tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Siklos, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Siklos a sarlósejtes betegség okozta fájdalmas krízisek, például a hirtelen jelentkező mellkasi fájdalom megelőzésére alkalmazható felnőtteknél, serdülőknél és 2\_évesnél idősebb gyermekeknél.

A sarlósejtes betegség olyan örökölt vérképzőrendszeri rendellenesség, amely a vér korong alakú vörösvértestjeit érinti.

Egyes sejtek kórossá, merevvé válnak, és félhold vagy sarló alakot vesznek fel, ami vérszegénységhez vezet.

A sarlósejtek elakadnak az erekben, és gátolják a véráramlást, ami akut fájdalmas krízisekhez és szervkárosodáshoz vezethet.

A súlyosabb fájdalmas krízisek esetén a betegek többségének kórházi kezelésre van szüksége. A Siklos csökkenti a fájdalmas krízisek, valamint a betegséggel összefüggésben szükségessé váló kórházi kezelések számát.

A Siklos hatóanyaga, a hidroxi-karbamid gátolja bizonyos sejtek, például a vörösvérsejtek növekedését és szaporodását. Ezen hatásai következtében csökken a keringő vörösvértestek, fehérvérsejtek és a véralvadásban részt vevő vérlemezkék száma (ún. mieloszuppresszív vagyis csontvelőműködést gyengítő hatás). Sarlósejtes betegségben a hidroxi-karbamid azt is segít megakadályozni, hogy a vörösvértestek kóros alakot vegyenek fel.

## 2. Tudnivalók a Siklos szedése előtt

### Ne szedje a Siklost:

- ha allergiás a hidroxikarbamidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha súlyos májbetegségben szenved,
- ha súlyos vesebetegségben szenved,
- ha csontvelőműködése gyengült (ha kevesebb vörösvértest, fehérvérsejt és vérlemezke termelődik a szervezetében), a 3 „Hogyan kell szedni a Siklost?, A kezelés ellenőrzése” pontban leírtak szerint,
- ha szoptat (lásd a „Terhesség és szoptatás és termékenység” részt).

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Siklos szedése alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a szakszeméllyel:

- ha májbetegségben szenved,
- ha vesebetegségben szenved,
- ha lábszárfekélye van,
- ha egyéb, a csontvelő működését gyengítő (ún. mieloszuppresszív) gyógyszereket szed (ezek csökkentik a vörösvértestek, a fehérvérsejtek és a vérlemezkék termelődését a szervezetében) vagy sugárkezelést kap,
- ha B<sub>12</sub>-vitamin- vagy folsavhiányban szenved.

Ha a fentiek közül bármelyiket észleli (vagy észlelte), kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát.

A betegeknek és/vagy szülőknek, illetve a betegért hivatalosan felelős személynek képesnek kell lennie arra, hogy kövesse a gyógyszer adagolására, valamint a beteg megfigyelésére és ellátására vonatkozó utasításokat.

### Egyéb gyógyszerek és a Siklos

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A tájékoztatás különösen az alábbiak esetén szükséges

- Néhány retrovírusellenes gyógyszer (a retrovírusokat, pl. HIV-vírust gátló vagy elpusztító gyógyszerek), pl. didanozin, sztavudin és indinavir (a fehérvérsejtek száma csökkenhet),
- a csontvelő működését gyengítő, ún. mieloszuppresszív gyógyszerek (csökkentik a vörösvértest-, fehérvérsejt- és vérlemezke-termelődést a szervezetében) és sugárkezelés,
- egyes oltóanyagok.

### Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Siklos alkalmazása terhesség idején nem javallott. Kérjük, forduljon kezelőorvosához, ha úgy gondolja, hogy terhes lehet. Hangsúlyozottan ajánlott egy hatékony fogamzásgátló módszer alkalmazása.

Ha a Siklos szedése alatt teherbe esik vagy gyermeket tervez, kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt a Siklos folytatásának lehetséges előnyeiről és kockázatairól.

Siklost szedő férfi betegek esetében, ha partnere teherbe esik vagy gyermeket terveznek, kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt a Siklos folytatásának lehetséges előnyeiről és kockázatairól.

A Siklos hatóanyaga bekerül az anyatejbe. A Siklos szedése alatt nem szabad szoptatni.

Férfi betegeknél a hidroxikarbamid-kezelés időtartama alatt csökkenthet a spermiumtermelés.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Siklos alkalmazása során néhányan szédülést tapasztalhatnak. Ne vezessen, illetve ne kezeljen gépeket, ha a Siklos szedése alatt szédülést érez.

### **3. Hogyan kell szedni a Siklost?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje adagolást illetően. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét

#### **Adagolás**

**Kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt arról, hogy naponta mennyi Siklost kell bevennie, és megadja, hogy ez az adag hány egész, fél vagy negyed tablettának felel meg.**

A felírt Siklos adagot naponta egyszer kell bevenni, lehetőleg reggel, a reggeli előtt. Egy pohár vizet, vagy nagyon kis mennyiségű ételt is el lehet fogyasztani mellé. Ha nem tudja lenyelni a tablettát, **közvetlenül a használat előtt** feloldhatja azt vízben.

- Tegye a szükséges adagot (jobb, ha szét van törve, ha a Siklos 1000 mg tablettát használja) teáskanálba és adjon hozzá egy kevés vizet.
- Amint a tablettát szétesett, nyelje le a teáskanál tartalmát. A lehetséges keserű íz ellensúlyozására hozzáadhat egy csepp szörpöt vagy ételhez keverheti a kanál tartalmát.
- Ezt követően igyon meg egy nagy pohár vizet vagy más italt.

#### **Kezelés**

A Siklos egy citotoxikus gyógyszer, amelyet körültekintéssel kell kezelni.

Minden olyan személynek, aki nem szedi a Siklost, különösen, ha terhes nő, a tabletták széttörésekor kerülnie kell a gyógyszerdarabokkal való közvetlen érintkezést. A tablettákkal történő érintkezés előtt és után mosson kezét.

Ha az előírt adagolás betartása érdekében a tablettát felezni vagy negyedelni kell, akkor azt az élelmiszerektől távol kell elvégezni. A tablettáról lemorzsolódott port egy eldobható nedves törlőkendővel fel kell törölni, és a kendőt ki kell dobni. A megmaradt törött tabletták kezeléséért lásd az 5 „Hogyan kell a Siklost tárolni?” c. részt.

#### **A kezelés ellenőrzése**

Kezelőorvosa elmondja Önnek, hogy mennyi ideig kell szednie a Siklost.

**A Siklos szedése idején rendszeresen vérvizsgálatot végeznek, valamint ellenőrzik máj- és veseműködését. Az Ön által szedett adagtól függően ezek a vizsgálatok havonta vagy kéthavonta történhetnek.** A kezelőorvos ezen eredményektől függően állítja majd be a Siklos adagját.

#### **Ha az előírtnál több Siklost alkalmazott:**

Ha Ön az előírtnál több Siklost vett be, vagy ha egy gyermek beszedett bármilyen mennyiségű Siklost, azonnal forduljon kezelőorvosához, vagy keresse fel a legközelebbi kórházat, mert sürgős orvosi ellátásra lehet szüksége. A Siklos túladagolásának leggyakoribb tünetei:

- A bőr kivörösödése,

- Nyomásérzékenység (érintésre fájdalmas) és a tenyerek és a talpak vizenyője, amit a kezek és a lábak pikkelyes hámlása követ,
- A bőr erősen elsötétedik (pigmentálódik) (a bőrszín helyenkénti megváltozása),
- A száj érzékenysége vagy megduzzadása.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Siklost:**

Ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett tableta pótlására. A következő adag bevitelének idején folytassa a kezelést az orvos által előírt adaggal.

#### **Ha abbahagyja a Siklos szedését:**

Az orvos utasítása nélkül ne hagyja abba a kezelést.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi súlyos mellékhatások bármelyikét észleli:**

- Súlyos fertőzés,
- Fáradtság és/vagy sápadtság,
- Megmagyarázhatatlan véraláfutások (vér gyülemlik fel a bőr alatt) vagy vérzés,
- Szokatlan fejfájás,
- Nehézlégzés.

**Amint lehet, tájékoztassa kezelőorvosát, ha alábbi mellékhatásainak bármelyikét észleli:**

- Láz vagy hidegrázás,
- Hányinger vagy általános rossz közérzet,
- Kiütés (viszkető, vörös bőrelváltozás),
- Lábszárfekély vagy sebek a lábon,
- Fekély (nyílt bőrfertőzés) a bőrön,
- Zavartság és szédülés.

#### **A MELLÉKHATÁSOKKAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK**

**Nagyon gyakori mellékhatások (10 kezelt beteg közül több mint 1-et érinthet):**

Alacsony véréjszám (mieloszuppresszió), a vörösvértestek megnagyobbodása.

Alacsony ondósejtszám vagy a hímivarsejtek teljes hiánya. Ezáltal a Siklos csökkenti a férfiak nemzőképességét.

**Gyakori mellékhatások (10 kezelt betegből legfeljebb 1-et érinthet):**

Csökkent vörösvértestszám (vérszegénység), alacsony vérlemezkeszám, fejfájás, bőrreakciók, a szájnyálkahártya gyulladása vagy kifeléyesedése.

**Nem gyakori mellékhatások (100 kezelt betegből legfeljebb 1-et érinthet):**

Szédülés, hányinger, viszkető vörös foltok a bőrön (kiütés), a körmök elfeketedése, hajhullás.

**Ritka mellékhatások (1000 kezelt betegből legfeljebb 1-et érinthet):**

A lábszáron jelentkező sebek (lábszárfekélyek), a májműködés megváltozása.

**Nagyon ritka vagy ismeretlen gyakorisággal előforduló mellékhatások (gyakoriságuk a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg):**

Bőrgyulladás, amely vörös, hámló foltokat okozhat, amelyek akár ízületi fájdalommal együtt is jelentkezhetnek.

Izolált esetekben a vérszámcsökkentő daganatos betegsége (fehérvérűség), időskorú betegek esetében bőrrák, vérzés, emésztőrendszeri zavarok, hányás, bőrszárazság, láz, a menstruációk kimaradása és hízás.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a szak személyzetet. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell a Siklost tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az üvegen és a dobozon feltüntetett lejárati idő {Felhasználható} után ne szedje ezt a gyógyszert.

Legfeljebb 30 °C -on tárolandó.

A megmaradt, szétört tablettákat vissza kell helyezni a tartályba, és három hónapon belül fel kell használni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

**Mit tartalmaz a Siklos?**

- A készítmény hatóanyaga a hidroxikarbamid.  
100 mg hidroxikarbamid Siklos 100 mg tablettánként.  
1000 mg hidroxikarbamid Siklos 1000 mg tablettánként.
- Egyéb összetevők: nátrium-sztearil-fumarát, szilikátos mikrokristályos cellulóz és bázisos butil metakrilát kopolimer.

**Milyen a Siklos külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Siklos 100 mg filmtabletta törtfehér, hosszúkás alakú, mindkét oldalán a kettétörést segítő rovátkával. A tablettát két egyenlő részre osztható.

A tablettát mindkét felének egyik oldalán mélynyomású „H” jelzés található.

A Siklos 100 mg 60, 90 vagy 120 tablettát tartalmazó műanyag tartályban kerül forgalomba.

A Siklos 1000 mg filmtabletta törtfehér, kapszula alakú, mindkét oldalán három rovátkával. A tablettát négy egyenlő részre lehet osztani.

A tablettát mind a négy negyede egyik oldalán dombornyomott „T” jelöléssel van ellátva.

A Siklos 1000 mg 30 tablettát tartalmazó tartályban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül kerül mindegyik kiszerezés kereskedelmi forgalomba.

#### **A forgalombahozatali engedély jogosultja**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris  
Franciaország

#### **Gyártó**

Delpharm Lille  
Parc d'Activités Roubaix-Est  
22 rue de Toufflers  
CS 50070  
59452 Lys-lez-Lannoy  
Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **België/Belgique/Belgien**

Addmedica  
Tel : +32-(0)2-808 2973

#### **Lietuva**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Prancūzija  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

#### **България**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Франция  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris/Parijs  
France/Frankreich/Frankrijk  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

#### **Česká republika**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Francie  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

#### **Magyarország**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Franciaország  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

#### **Danmark**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Frankrig  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

#### **Malta**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Parigi - Franza  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

#### **Deutschland**

Addmedica  
Tel : +49-(0)30-8878 9408

#### **Nederland**

Addmedica  
Tel : +31-(0)20-208 2161

**Eesti**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Pariis - Prantsusmaa  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Ελλάδα**

DEMO ABEE  
Τηλ : +30 210 81 61 802

**España**

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.  
Tel : +34 91 375 62 30

**France**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Hrvatska**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Pariz  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Ireland**

Addmedica  
Tel : +353-(0)1-903 8043

**Ísland**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Frakkland  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Italia**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Parigi - Francia  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Κύπρος**

The Star Medicines Importers Co Ltd  
Τηλ : +357 25 37 1056

**Norge**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Frankrike  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Österreich**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Frankreich  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Polska**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paryż - Francja  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Portugal**

Laboratórios Farmacêuticos ROVI, S.A.  
Tel : +351 213 105 610

**România**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Franța  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Slovenija**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Pariz - Francija  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Slovenská republika**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Francúzsko  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Suomi/Finland**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Pariisi -Ranska  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Sverige**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Frankrike  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86



**Latvija**

Addmedica

37 rue de Caumartin

75009 Paris - Francija

Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**United Kingdom**

Addmedica

Tel : +44-(0)203-695 9305

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ illetve ritka betegségekről és azok kezeléséről szóló honlapok címei az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.