

Siklos®

hidroxicarbamida

Guía para el paciente



Comprimidos recubiertos
de hidroxicarbamida



Comprimidos recubiertos
de hidroxicarbamida

**Información importante
sobre el uso seguro de
este medicamento**

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Mayo 2018.

addmedica

Guía para el paciente

El objetivo de esta guía consiste en darle información sobre el uso adecuado del medicamento y los riesgos asociados al tratamiento.

1 Su médico le ha recetado Siklos®

Su médico le ha prescrito Siklos® para tratar la enfermedad que padece, que se denomina anemia drepanocítica. Se trata de una enfermedad hereditaria que afecta a los glóbulos rojos. En el transcurso de esta enfermedad, algunas células se deforman, rígidas, y adquieren forma de media luna o de hoz, lo que da lugar a anemia (déficit de glóbulos rojos). Estas células falciformes (con forma de hoz) también se adhieren a los vasos sanguíneos, lo que obstruye el flujo sanguíneo. Esto puede producir crisis de dolor agudo y daños en los órganos, situaciones que requieren hospitalización.

Siklos® reduce el número de crisis de dolor, así como el número de ingresos hospitalarios relacionados con esta enfermedad.

Tome este medicamento tal y como se lo ha recetado su médico. Tome su tratamiento de forma regular y no cambie la dosis usted mismo.

Este medicamento puede interactuar con otros medicamentos. Por favor, informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso aquellos que se adquieren sin receta.

Antes de iniciar el tratamiento, lea atentamente el prospecto del medicamento, que se encuentra adjunto a este material.

(El prospecto también se encuentra disponible en el envase del medicamento)

A TENER EN CUENTA

Siklos® (hidroxicarbamida) está disponible en 2 concentraciones diferentes: 100 mg y 1000 mg.

Su médico puede haberle recetado una o ambas concentraciones durante el transcurso de su tratamiento a fin de conseguir el mejor ajuste de su dosis diaria.



Siklos® 100 mg

Comprimido recubierto **alargado de color blanco con 1 ranura en ambos lados.**

Cada mitad del comprimido tiene una «H» grabada en un lado.

Cada comprimido contiene **100 mg de hidroxicarbamida y puede dividirse en 2 partes iguales de 50 mg.**

Siklos® 100 mg se presenta en un frasco de plástico que contiene **60 comprimidos.**

Envase exterior dorado



Siklos® 1000 mg

Comprimidos recubiertos **de color blanco, con forma de cápsula, con 3 ranuras en ambos lados.**

Cada cuarto del comprimido tiene una «T» grabada en un lado. Cada comprimido contiene **1000 mg de hidroxicarbamida y puede dividirse en cuatro partes iguales de 250 mg.**

Siklos® 1000 mg se presenta en un frasco de plástico que contiene **30 comprimidos.**

Envase exterior rojo

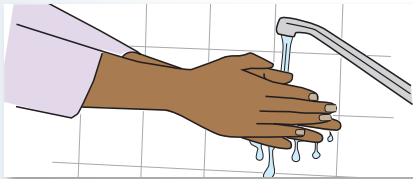
Como parte de su tratamiento, su médico puede recetarle ambos comprimidos de Siklos® 100 mg y Siklos® 1000 mg para que se los tome cada día.

Consulte con su médico o su farmacéutico si tiene alguna duda.

2 Los comprimidos de Siklos® deben manipularse con cuidado

IMPORTANTE

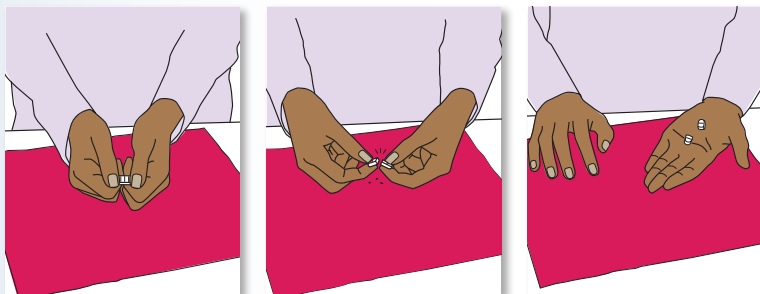
Siklos® es un producto citotóxico (tiene efectos tóxicos específicos en ciertas células) y debe manipularse con cuidado. Las cajas de Siklos® deben mantenerse fuera del alcance y la vista de los niños. Las mujeres embarazadas deben evitar manipular los comprimidos de Siklos®. **Siklos® debe tomarse todos los días a la misma hora, preferentemente por la mañana antes del desayuno. Ingiera el comprimido con un vaso de agua sin chuparlo ni masticarlo.**



Lávese las manos antes y después de manipular los comprimidos.

¿Cómo dividir los comprimidos Siklos® 1000 mg y Siklos® 100 mg?

Los comprimidos de Siklos® 1000 mg y Siklos® 100 mg se rompen fácilmente por las ranuras si sujeta ambos extremos con los dedos. En el caso de que la dosis recetada requiera partir el comprimido, esto debe hacerse lejos de alimentos.



El polvo que se derrame del comprimido partido debe limpiarse con un paño húmedo desechable, que debe eliminarse para evitar que otras personas ingieran el polvo.

Los comprimidos pueden partirse fácilmente de acuerdo con su prescripción (vea la siguiente ilustración)

Siklos® 100 mg

50 mg

100 mg

Siklos® 1000 mg

250 mg

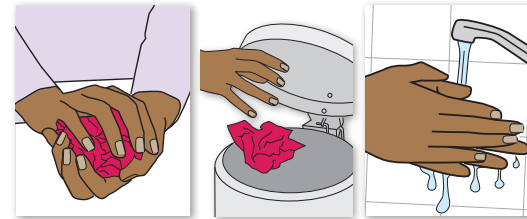
500 mg

750 mg

1000 mg



Cuando un comprimido se rompa, debe evitar tocar la superficie fragmentada. Devuelva el comprimido sin utilizar de nuevo al frasco correspondiente a su concentración (es decir, 100 mg o 1000 mg) y coloque este de nuevo en su caja.



Tire el paño desechable con los restos del comprimido (si los hubiese) en una papelera y lávese las manos después de manipular los comprimidos

En caso de que no pueda ingerir los comprimidos de Siklos® 1000 mg o Siklos® 100 mg

Puede disolverlos en agua justo antes de tomarlos tal como se indica a continuación:



Coloque la dosis prescrita en una cucharilla con un poco de agua (preferiblemente, fraccione los comprimidos de Siklos® 1000).

Puede añadir una gota de sirope o mezclar el contenido con comida para enmascarar cualquier sabor amargo.

Ingiera el contenido de la cucharilla en cuanto se haya disuelto el comprimido.

Después beba un vaso de agua grande o cualquier otra bebida.

3 Durante el tratamiento con Siklos[®], es muy importante que su médico le supervise regularmente

Siklos[®] contiene hidroxycarbamida, una sustancia que inhibe el crecimiento y la proliferación de ciertas células, como las células sanguíneas. Estos efectos pueden causar una reducción en la circulación de glóbulos rojos, blancos y plaquetas.

Su médico le solicitará análisis de sangre con el fin de comprobar regularmente su recuento de células sanguíneas:

- Antes del tratamiento,
- **Cada dos semanas durante los 2 primeros meses del tratamiento, y después en intervalos de 2 meses en la mayoría de los casos.**

Para niños

El médico también supervisará el crecimiento del niño, ya que puede verse afectado por la anemia drepanocítica si no se trata debidamente. Se desconoce el impacto del tratamiento con Siklos[®] en el crecimiento del niño.

Si usted es una mujer en edad fértil

No se puede descartar el riesgo de anormalidades en el feto si está embarazada mientras está bajo tratamiento con Siklos[®], por lo que se recomienda encarecidamente el uso de una **contracepción adecuada** durante el tratamiento.

Si usted desea tener hijos, por favor consúltelo con su médico a fin de decidir la continuación o no del tratamiento con Siklos[®].

Si se queda embarazada, o si piensa que puede estar embarazada mientras está tomando Siklos[®], comuníquesele a su médico.

No debe dar el pecho mientras esté tomando Siklos[®].

Si usted es un hombre

Es importante que sepa que Siklos[®] puede afectar a la producción de esperma mientras esté en tratamiento y, por lo tanto, puede afectar a su capacidad para tener hijos. Debe debatir este asunto con su médico antes de empezar su tratamiento con Siklos[®].

Por último, si su pareja se queda embarazada o planea quedarse embarazada, consúltelo con su médico.

4 Signos y síntomas importantes acerca de la enfermedad

Algunos signos o síntomas pueden requerir que llame a un médico o que acuda a un servicio de urgencias. Estos pueden producirse debido al progreso de la enfermedad, a que el tratamiento no está funcionando o pueden ser efectos secundarios asociados al medicamento.

Nunca dude en informar de su condición o de su tratamiento con Siklos[®] a cualquier médico que le atienda, en especial si no es su médico habitual. Esto ayudará a que su médico elija el tratamiento adecuado y a que se lo administre más rápidamente.

Crisis de dolor

Los episodios muy dolorosos son el principal síntoma de la anemia drepanocítica, y pueden comenzar durante la infancia, pero también en la edad adulta.

El dolor (crisis vasooclusiva o CVO), que afecta principalmente a huesos y articulaciones, generalmente es difícil de aliviar. Otros órganos también pueden verse afectados (pulmones, riñones, cerebro, oído interno, etc.), lo que explica por qué los síntomas varían mucho de un paciente a otro. Las crisis pueden suceder de forma repentina y resolverse rápidamente, o pueden durar varios días. Los episodios de dolor agudo pueden ocurrir varias veces al año.

Debe consultar urgentemente a un médico o acudir a un hospital en los siguientes casos:

- Siente un dolor que los calmantes (analgésicos) habituales no alivian.
- Su temperatura corporal está por encima de 38,5°C, incluso si no siente dolor.
- Vomita.
- Padece una palidez repentina, fatiga o deterioro de su estado de salud, o un aumento repentino del volumen de su bazo (su médico le indicará cómo debe palparse el bazo).
- Si usted es hombre y tiene una erección involuntaria y dolorosa que se prolonga durante más de tres horas (priapismo).

4 Signos y síntomas importantes acerca de la enfermedad

Cuando la crisis vasooclusiva afecta a los pulmones, se denomina «síndrome torácico agudo» (STA): El paciente sufre dolor torácico, fiebre y dificultad para respirar. Él/ella se queda sin aliento.

Puede suceder tanto en adultos como en niños. Si ocurre, es necesario acudir a un médico **urgentemente**.

Infecciones

Cuando padece anemia drepanocítica, es más probable que padezca infecciones (enfermedad con fiebre). Esto se debe principalmente a que su bazo es menos eficiente a la hora de filtrar ciertos tipos de bacterias. Cualquier infección puede desencadenar una crisis vasooclusiva, o un síndrome torácico agudo.

Por esta razón es importante que consulte a su médico si presenta fiebre o cualquier otro síntoma de infección.

5 Efectos adversos observados con Siklos®

Como cualquier otro medicamento, Siklos® puede producir efectos adversos en algunas personas.

Hable con su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes, ya que todos ellos son efectos adversos graves. Es posible que necesite asistencia médica en caso de:

- Infección grave
- Cansancio y/o palidez
- Hematomas (acumulación de sangre bajo la piel) o hemorragias inexplicables
- Dolor de cabeza
- Dificultad para respirar
- O cualquier otro signo o síntoma que apunte a crisis de dolor asociadas con la enfermedad

Informe a su médico lo antes posible si percibe cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- Fiebre o escalofríos
- Náuseas, debilidad, falta de energía o sensación general de malestar
- Exantema (erupción roja en la piel que produce picor)
- Úlceras o heridas en las piernas
- Llagas (infección abierta del tejido cutáneo) en la piel
- Desorientación (confusión) o mareo

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificaRAM.es>