

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

### Siklos 100 mg tabletki powlekane Siklos 1000 mg tabletki powlekane Hydroksymocznik

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Siklos i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Siklos
3. Jak stosować Siklos
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Siklos
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Siklos i w jakim celu się go stosuje

Siklos jest stosowany do zapobiegania bolesnym przełomom, w tym nagłym bólom w klatce piersiowej, wywołanym przez niedokrwistość sierpowatokrwinkową u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat.

Niedokrwistość sierpowatokrwinkowa jest wrodzoną chorobą krwi, która wpływa na kształt czerwonych krwinek.

Niektóre komórki stają się nieprawidłowe, sztywne i przybierają kształt sierpa, co prowadzi do niedokrwistości.

Ponadto takie komórki w kształcie sierpa zatykają naczynia krwionośne, blokując przepływ krwi. Może to prowadzić do ostrego bolesnego przełomu lub uszkodzeń narządów.

W przypadku bardzo bolesnych przełomów większość pacjentów wymaga hospitalizacji. Siklos zmniejsza liczbę bolesnych przełomów oraz konieczność hospitalizacji związanej z chorobą.

Substancja czynna leku Siklos, hydroksymocznik, hamuje wzrost i mnożenie się niektórych komórek, takich jak krwinki; to działanie prowadzi do zmniejszenia liczby krwinek czerwonych, krwinek białych i krwinek odpowiedzialnych za krzepnięcie w obiegu (działanie mielosupresyjne). Ponadto w niedokrwistości sierpowatokrwinkowej hydroksymocznik pomaga zapobiegać powstawaniu krwinek czerwonych o nieprawidłowym kształcie.

#### 2. Informacje ważne przed zażyciem leku Siklos

##### Kiedy nie stosować leku Siklos

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na hydroksymocznik lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek,

- jeśli u pacjenta występuje zahamowanie czynności szpiku kostnego (tzn. zmniejszone wytwarzanie krwinek czerwonych, krwinek białych lub krwinek odpowiedzialnych za krzepnięcie), o którym mowa w punkcie 3 „Jak stosować Siklos” („Obserwacja w okresie leczenia”),
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania stosowania Siklos należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek,
- jeśli u pacjenta występuje owrzodzenie kończyn dolnych,
- jeśli pacjent stosuje inne mielosupresyjne produkty lecznicze (zmniejszające wytwarzanie krwinek czerwonych, krwinek białych lub krwinek odpowiedzialnych za krzepnięcie) lub poddawany jest radioterapii,
- jeśli u pacjenta stwierdzono niedobór witaminy B<sub>12</sub> lub kwasu foliowego.

W przypadku występowania obecnie (lub w przeszłości) któregokolwiek z powyższych stanów należy o tym poinformować lekarza. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Pacjenci i (lub) rodzice, czyn też osoby prawnie odpowiedzialne powinny być w stanie postępować zgodnie z poleceniami dotyczącymi podawania tego leku, obserwacji i opieki.

### **Inne leki i Siklos**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Poinformowanie jest szczególnie potrzebne w razie przyjmowania:

- niektórych leków przeciwretrowirusowych (tzn. hamujących lub niszczących retrowirusy, takie jak HIV), np. didanozyny, stawudyny i indynawiru (może nastąpić zmniejszenie liczby białych krwinek),
- leków mielosupresyjnych (zmniejszających wytwarzanie krwinek czerwonych, krwinek białych lub krwinek odpowiedzialnych za krzepnięcie) i radioterapii,
- niektórych szczepionek.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Siklos w okresie ciąży. Gdy istnieje podejrzenie, że pacjentka jest w ciąży, należy skontaktować się z lekarzem.

Pacjentki powinny stosować **odpowiednie środki kontroli urodzin** w trakcie leczenia hydroksymocznikiem. Zdecydowanie zaleca się stosowanie skutecznych metod antykoncepcji. W przypadku zajścia w ciążę lub gdy pacjentka planuje zajście w ciążę w trakcie stosowania leku Siklos oraz u pacjenta stosującego lek Siklos, którego partnerka zajdzie w ciążę lub planuje zajść w ciążę, lekarz omówi możliwe korzyści i ryzyko kontynuowania stosowania leku Siklos.

Substancja czynna leku Siklos przenika do mleka kobiecego. W trakcie stosowania leku Siklos nie należy karmić piersią.

Hydroksymocznik może zmniejszyć wytwarzanie plemników u mężczyzn podczas leczenia.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

U niektórych pacjentów przyjmujących lek Siklos mogą wystąpić zawroty głowy. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy w trakcie stosowania leku Siklos nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi lub maszyn.

### **3. Jak stosować Siklos**

Siklos należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

#### **Dawkowanie**

**Lekarz poinformuje pacjenta, jaką dawkę leku Siklos należy stosować każdego dnia, oraz powie, ile to jest całych tabletek, połówek lub ćwiartek tabletki.**

Przepisaną dawkę leku Siklos należy stosować raz na dobę, najlepiej rano przed śniadaniem.

Dawkę można popić szklaną wody lub przyjąć z bardzo małą ilością pokarmu.

#### **Obchodzenie się z lekiem**

Siklos to lek cytotoksyczny, z którym należy obchodzić się ostrożnie. Wszyscy, a w szczególności kobiety w ciąży, którzy nie stosuje leku Siklos, powinni unikać bezpośredniego kontaktu z resztkami leku powstającymi podczas przełamywania tabletki. Przed i po dotknięciu tabletek należy umyć ręce. W przypadku, gdy przepisana dawka leku wymaga przełamania tabletki na pół lub na cztery części, czynność tę należy przeprowadzić z dala od żywności. Proszek z przełamanej tabletki należy zetrzeć wilgotną chusteczką jednorazową, którą następnie należy wyrzucić. Informacje o przechowywaniu niezwyżytych przełamanych tabletek znajdują się w punkcie 5 „Jak przechowywać Siklos”

#### **Obserwacja w okresie leczenia**

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo powinien przyjmować Siklos.

**W trakcie stosowania leku Siklos będą przeprowadzane regularnie badania krwi oraz badania czynności wątroby i nerek. W zależności od wielkości przyjmowanej dawki, badania te mogą być wykonywane co miesiąc lub co dwa miesiące.** Lekarz dostosuje dawkę leku Siklos odpowiednio do wyników tych badań.

#### **Zażycie większej niż zalecana dawki leku Siklos**

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku Siklos lub w razie zażycia leku przez dziecko należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, gdyż konieczne może być zapewnienie pilnej pomocy lekarskiej. Najczęstsze objawy przedawkowania leku Siklos to:

- Zaczerwienienie skóry,
- Bolesność (ból przy dotyku) i obrzęki wewnętrznych części dłoni i podeszew stóp prowadzące do złuszczenia się skóry rąk i stóp,
- Silna pigmentacja (miejscowe przebarwienie) skóry,
- Bolesność lub obrzęk w jamie ustnej.

#### **Pominięcie zażycia leku Siklos**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy jak zwykle przyjąć kolejną dawkę przepisaną przez lekarza o ustalonej porze.

#### **Przerwanie stosowania leku Siklos**

Nie należy przerywać leczenia, chyba że na polecenie lekarza.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Tak jak każdy lek, Siklos może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Natychmiast powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia dowolnego z następujących poważnych działań niepożądanych:**

- Ciężkie zakażenie,
- Zmęczenie i (lub) bladość,
- Niewyjaśnione siniaki (gromadzenie się krwi pod skórą) lub krwawienie,
- Nietypowy ból głowy,
- Trudności z oddychaniem.

**Należy jak najszybciej powiadomić lekarza w przypadku stwierdzenia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych:** wysypka (swędzące, czerwone wykwity skórne),

- Gorączka lub dreszcze,
- Nudności lub ogólne złe samopoczucie,
- Owrzodzenia lub rany kończyn dolnych,
- Owrzodzenia (otwarte zakażenie) skóry,
- Zaburzenia orientacji (splątanie) i zawroty głowy.

#### **SZCZEGÓŁOWY WYKAZ DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH**

**Bardzo częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 10 osób):**

Mała liczba krwinek (mielosupresja), powiększenie krwinek czerwonych.

Brak lub niewielka ilość plemników w nasieniu (azoospermia lub oligospermia). Siklos może więc ograniczać zdolność mężczyzn do ojcostwa.

**Częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób, ale częściej niż u 1 na 100 osób):**

Zmniejszona liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość), mała liczba płytek krwi, ból głowy, reakcje skórne, zapalenie lub owrzodzenie jamy ustnej (zapalenie śluzówki jamy ustnej).

**Niezbyt częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 100 osób, ale częściej niż u 1 na 1000 osób):**

Zawroty głowy, nudności, swędzące czerwone wykwity skórne (wysypka), ciemne zabarwienie płytki paznokciowej (melanonychia) i wypadanie włosów.

**Rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 1000 osób, ale częściej niż u 1 na 10 000 osób):**

Rany na nogach (owrzodzenie kończyn dolnych) i zaburzona czynność wątroby.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane lub działania niepożądane o nieznanym częstości występowania:**

Zapalenie skóry powodujące czerwone, łuszczące się plamy mogące występować razem z bólem stawów.

Odosobnione przypadki nowotworu złośliwego krwinek (białaczka), raka skóry u osób starszych, krwawień, zaburzeń żołądkowo-jelitowych, wymiotów, suchości skóry, gorączki, zaniku cyklu menstruacyjnego (brak miesiączki) oraz przyrostu masy ciała.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać Siklos

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Siklos po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i na pudełku po napisie „Termin ważności”.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Niezużyte przełamane tabletki należy umieścić z powrotem w opakowaniu i zużyć w ciągu trzech miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Inne informacje

### Co zawiera Siklos

- Substancją czynną leku jest hydroksymocznik.  
Jedna powlekana tabletka Siklos 100 mg zawiera 100 mg hydroksymocznika.  
Jedna powlekana tabletka Siklos 1000 mg zawiera 1000 mg hydroksymocznika.
- Inne składniki leku to: sodu stearylofumarany, celuloza mikrokrystaliczna krzemionkowana i metakrylanu butylu kopolimer zasadowy.

### Jak wygląda Siklos i co zawiera opakowanie

Siklos 100 mg tabletki powlekane to kremowe, podłużne tabletki z rowkiem dzielącym po obu stronach. Tabletkę można podzielić na dwie równe części.

Na obydwu połówkach tabletki wytłoczono z jednej strony literę „H”.

Siklos 100 mg dostarczany jest w plastikowych butelkach zawierających 60, 90 lub 120 tabletek.

Siklos 1000 mg tabletki powlekane to kremowe tabletki w kształcie kapsułki z trzema rowkami dzielącymi po obu stronach. Tabletkę można podzielić na cztery równe części.

Na każdej ćwiartce tabletki wytłoczono z jednej strony literę „T”.

Siklos 1000 mg dostarczany jest w butelkach zawierających po 30 tabletek.

W sprzedaży mogą nie być dostępne wszystkie wielkości opakowań.

### Podmiot odpowiedzialny

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paryż  
Francja

**Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Франция  
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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**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

**Lietuva**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Prancūzija  
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

**Magyarország**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Párizs - Franciaország  
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

**Nederland**

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

**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

**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

**Latvija**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Francija  
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

**United Kingdom**

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

**Data zatwierdzenia ulotki:**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>. Można tam również znaleźć linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.