

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

**Siklos 100 mg comprimido recubierto con película
Siklos 1 000 mg comprimido recubierto con película**
hidroxicarbamida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Siklos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Siklos
3. Cómo tomar Siklos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Siklos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Siklos y para qué se utiliza

Siklos se utiliza para prevenir las crisis de dolor, incluido el dolor torácico repentino, producidas por la anemia drepanocítica, en adultos, adolescentes y niños de más de 2 años de edad.

La anemia drepanocítica es un trastorno de la sangre hereditario que afecta a los glóbulos rojos de la sangre con forma de disco.

Este trastorno provoca que algunas células se deformen, se vuelvan rígidas y adopten una forma falciforme o de luna creciente que da lugar a la anemia.

Además, las células falciformes se adhieren a los vasos sanguíneos y obstruyen el flujo sanguíneo, lo que puede provocar crisis de dolor agudas y lesiones en los órganos.

La mayoría de pacientes necesitan ser hospitalizados cuando sufren crisis de gravedad. Siklos reducirá el número de crisis de dolor y la necesidad de ser ingresado a consecuencia de la enfermedad.

El principio activo de Siklos, la hidroxicarbamida, es una sustancia que inhibe el crecimiento y la proliferación de algunas células, como las de la sangre; estos efectos conducen a una reducción de los glóbulos rojos y blancos y de las plaquetas de la sangre (efecto mielosupresor). En la anemia drepanocítica, la hidroxicarbamida ayuda también a impedir que los glóbulos rojos se deformen.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Siklos

No tome SIKLOS:

- si es alérgico a la hidroxicarbamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece algún trastorno grave del hígado,
- si padece algún trastorno grave del riñón,

- si se encuentra en mielosupresión (es decir, si presenta una reducción de los glóbulos rojos o blancos o de las plaquetas), como se describe en la sección 3 "Cómo tomar Siklos, seguimiento del tratamiento",
- si está amamantando (ver sección "Embarazo, lactancia y fertilidad").

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Siklos

- si padece alguna enfermedad del hígado,
- si padece alguna enfermedad del riñón,
- si tiene úlceras en las piernas,
- si está tomando otros medicamentos mielosupresores (que reducen la producción de glóbulos rojos o blancos o de plaquetas) o si recibe radioterapia,
- si tiene carencia conocida de vitamina B₁₂ o de folato.

Si experimenta (o ha experimentado) alguno de estos trastornos, por favor dígaselo a su médico. Si tiene alguna pregunta, por favor consulte a su médico o farmacéutico o enfermera.

Los pacientes y/o los padres o tutores deben ser capaces de seguir las instrucciones de administración de este medicamento, de su control y cuidado.

Otros medicamentos y Siklos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El intercambio de información es especialmente importante en los siguientes casos

- algunos antirretrovirales (medicamentos que inhiben o destruyen los retrovirus, como el VIH), p. ej., didanosina, estavudina e indinavir (puede producirse una disminución en su recuento de glóbulos blancos),
- mielosupresores (medicamentos que reducen la producción de glóbulos rojos o blancos o de plaquetas) y radioterapia,
- algunas vacunas,
- monitor continuo de glucosa (CGM) utilizado para medir su nivel de glucosa en sangre (la hidroxicarbamida puede elevar falsamente los resultados de glucosa del sensor de ciertos sistemas CGM y puede provocar hipoglucemia si se confía en los resultados de glucosa del sensor para dosificar la insulina).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda tomar Siklos durante el embarazo. Por favor contacte con su médico inmediatamente si cree que puede estar embarazada. Se recomienda firmemente el uso de métodos anticonceptivos eficaces.

Si se queda embarazada o planea quedarse embarazada mientras toma Siklos, su médico hablará con usted de los posibles beneficios y riesgos de continuar usando Siklos.

Para los pacientes varones que toman Siklos, si su pareja se queda embarazada o planea quedarse embarazada, su médico hablará con usted de los posibles beneficios y riesgos de continuar usando Siklos.

El principio activo de Siklos se elimina por la leche materna. No debe amamantar al niño mientras usa Siklos.

La hidroxicarbamida puede reducir la producción de esperma en pacientes varones durante el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas pueden sufrir mareos mientras están tomando Siklos. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si se marea durante el tratamiento con Siklos.

3. Cómo tomar Siklos

Siga exactamente las instrucciones de administración de Siklos indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis

Su médico le indicará la dosis diaria de Siklos y si debe tomar los comprimidos enteros o divididos en mitades o en cuartos.

La dosis prescrita de Siklos debe tomarse una vez al día, preferiblemente por la mañana antes de desayunar.

Puede tomarlo con un vaso de agua o con una cantidad de comida muy pequeña.

Si no puede tragar los comprimidos, puede disolverlos en agua **inmediatamente antes de su uso**:

- Coloque en una cucharilla la dosis indicada (preferiblemente ya en pedazos si toma Siklos 1 000 mg) y añada agua.
- Tome el contenido de la cucharilla tan pronto como se disuelva el comprimido. Puede añadir una gota de sirope o mezclar el contenido con comida para ocultar su posible sabor amargo.
- Seguidamente, beba un vaso entero de agua o de cualquier otra bebida.

Manipulación

Siklos es un medicamento citotóxico que debe manipularse con cuidado.

Si se rompe un comprimido, toda persona que no esté tomando Siklos (en especial las mujeres embarazadas) debe evitar entrar en contacto con los fragmentos. Lávese las manos antes y después de tocar los comprimidos.

Si para lograr la dosis necesaria tiene que partir el comprimido en dos o cuatro partes, debe hacerlo lejos de donde haya alimentos. Limpie con una toallita húmeda desechable el polvo que haya caído al romper el comprimido y deséchela. Para guardar los comprimidos rotos sin usar, vea sección 5 “Conservación de Siklos”.

Seguimiento del tratamiento

Su médico le indicará durante cuánto tiempo tiene que tomar Siklos.

Mientras tome Siklos se le harán análisis de sangre periódicos, y controles hepáticos y renales. Dependiendo de la dosis que tome, estas pruebas se harán mensualmente o cada dos meses.

Dependiendo de los resultados, su médico le ajustará la dosis de Siklos.

Si toma más Siklos del que debiera

Si toma más Siklos del que debiera o si lo toma un niño, póngase inmediatamente en contacto con su médico o con el hospital más cercano, porque puede necesitar tratamiento médico urgente. Los síntomas más frecuentes de la sobredosis de Siklos son:

- Enrojecimiento de la piel,

- Dolor (tacto doloroso) e hinchazón de las palmas de las manos y de las plantas de los pies, seguida por descamación de manos y pies,
- Pigmentación (localmente cambios de color) intensa de la piel,
- Dolor o hinchazón en la boca.

Si olvidó tomar Siklos

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome el siguiente comprimido a la hora habitual, tal como le haya prescrito su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Siklos

No interrumpa el tratamiento a menos que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Siklos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, avise inmediatamente a su médico:

- Infección grave,
- Cansancio o palidez,
- Hematomas (acumulación de sangre bajo la piel) o hemorragias sin causa,
- Dolor de cabeza poco frecuente,
- Dificultad para respirar.

Si observa alguna de las siguientes reacciones adversas informe a su médico cuanto antes:

- Fiebre o escalofríos,
- Sensación de malestar o malestar general,
- Exantema (erupción roja en la piel, que pica),
- Úlceras o heridas en las piernas,
- Llagas (infección visible en la piel) en la piel,
- Desorientación (confusión) y mareo.

DETALLES DE LOS EFECTOS ADVERSOS

Reacciones adversas muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Reducción del número de células de la sangre (mielosupresión), aumento del tamaño de los glóbulos rojos.

Ausencia o reducción del número de espermatozoides en el semen (azoospermia u oligospermia). Por tanto, Siklos puede reducir la capacidad de los varones para engendrar.

Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Reducción del número de glóbulos rojos (anemia), reducción del número de plaquetas, dolor de cabeza, reacciones de la piel, inflamación o ulceración de la boca (mucositis oral).

Reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Mareos, náuseas, erupción roja de la piel con picor (exantema), uñas negras (melanoniquia), y pérdida de cabello.

Reacciones adversas raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas):

Heridas en las piernas (úlceras) y modificación de la función hepática.

Reacciones adversas muy raras (puede afectar hasta 1 de cada 10 000 personas) o de frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Inflamación de la piel que causa placas rojas y escamosas y que posiblemente se presente junto con dolor en las articulaciones.

Casos aislados de enfermedad maligna de las células de la sangre (leucemia), cáncer de piel en pacientes ancianos, hemorragia, trastornos digestivos, vómitos, sequedad cutánea, fiebre, ausencia de los ciclos menstruales (amenorrea) y aumento de peso.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Siklos

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Siklos después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el frasco después de CAD.

Conservar por debajo de 30 °C.

Los comprimidos rotos (fraccionados) sin usar deben introducirse de nuevo en la caja y deben ser usados en tres meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Siklos

- El principio activo es hidroxicarbamida.
Cada comprimido recubierto con película de Siklos 100 mg contiene 100 mg de hidroxicarbamida.
Cada comprimido recubierto con película de Siklos 1 000 mg contiene 1 000 mg de hidroxicarbamida.
- Los demás componentes son estearil fumarato de sodio, celulosa microcristalina silicificada y copolímero de metacrilato butilado básico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Siklos 100 mg comprimidos recubiertos con película son oblongos y blanquecinos con una ranura en ambas caras. El comprimido puede ser dividido en dos partes iguales. Cada mitad del comprimido está grabada con "H" en una cara.

Siklos 100 mg se presenta en frascos de plástico que contienen 60, 90 o 120 comprimidos.

Los comprimidos de Siklos 1 000 mg comprimidos recubiertos con película son blanquecinos y con forma de cápsula, y llevan tres ranuras por cada lado. El comprimido puede dividirse en cuatro partes iguales.

Cada cuarto de comprimido está grabado con "T" en una cara.

Siklos 1 000 mg se presenta en frascos de 30 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine
Francia

Fabricante

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

THERAVIA
Tél/Tel: +32(0) 2 808 2973

Lietuva

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine – Prancūzija
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

България

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine – Франция
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Luxembourg/Luxemburg

THERAVIA
Tél/Tel: +352 27 86 23 29

Česká republika

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Francie
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Magyarország

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Franciaország
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Danmark

Oresund Pharma ApS
Orient Plads 12150 Nordhavn
Danmark
Tlf: +45 53 63 39 16

Malta

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Franza
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Deutschland

THERAVIA
Tel: 0800 10 90 001

Nederland

THERAVIA
Tel: +31 (0) 20 208 2161

Eesti

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Prantsusmaa
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Norge

Oresund Pharma ApS
Orient Plads 1
2150 Nordhavn
Danmark
Tlf: +45 53 63 39 16

Ελλάδα
Specialty Therapeutics IKE
Τηλ: +30 213 02 33 913

Österreich
THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Frankreich
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

España
Abacus Medicine A/S
Tel: +34 910605214

Polska
THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Francja
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

France
THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Portugal
Abacus Medicine A/S
Tel: +34 910605214

Hrvatska
THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine
Tel: +33(0)1 72 69 01 86

România
THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Franța
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Ireland
THERAVIA
Tel: +353(0)1-903 8043

Slovenija
THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Francija
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Ísland
THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Frakkland
Sími: +33 (0)1 72 69 01 86

Slovenská republika
THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Francúzsko
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Italia
THERAVIA
Tel: 800 959 161

Suomi/Finland
Oresund Pharma ApS
Orient Plads 1
2150 Nordhavn
Tanska
Puh/Tel: +45 53 63 39 16

Κύπρος
THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Γαλλία
Τηλ: +33 (0)1 72 69 01 86

Sverige
Oresund Pharma ApS
Orient Plads 1
2150 Nordhavn
Danmark
Tel: +45 53 63 39 16

Latvija
THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Francija
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Fecha de la última revisión de este prospecto en MM/AAAA

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.