

## **B. PROSPECTUL**

## Prospect: Informații Pentru Utilizator

**Siklos 100 mg comprimat filmat**  
**Siklos 1 000 mg comprimat filmat**  
hidroxicarbamidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Siklos și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Siklos
3. Cum să luați Siklos
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Siklos
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Siklos și pentru ce se utilizează**

Siklos este utilizat pentru prevenirea crizelor dureroase, inclusiv a durerii în piept brusc apărute, cauzată de siclemie, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 2 ani.

Siclemia este o boală a sângelui ereditară, care afectează globulele roșii sanguine ce sunt în formă de disc.

Unele celule devin anormale, rigide și iau formă de semilună sau de seceră, ceea ce duce la anemie. De asemenea, celulele în formă de seceră se înțepenesesc în vasele sanguine, blocând fluxul de sânge. Aceasta poate duce la crize dureroase acute și la leziuni organice.

Pentru crizele dureroase severe, majoritatea pacienților necesită spitalizare. Siklos scade numărul crizelor dureroase, precum și necesitatea spitalizării determinate de această boală.

Substanța activă a Siklos, hidroxicarbamida, este o substanță care inhibă creșterea și proliferarea anumitor celule, cum sunt celulele sanguine. Aceste efecte duc la scăderea numărului de celule sanguine roșii, albe și cele care sunt responsabile pentru coagulare (efect mielosupresiv). În cazul siclemiei, hidroxicarbamida previne și deformarea celulelor roșii sanguine.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Siklos**

##### **Nu luați Siklos**

- dacă sunteți alergic la hidroxicarbamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă aveți o boală hepatică severă,

- dacă aveți o boală renală severă,
- dacă aveți supresie medulară (dacă formarea de celule sanguine albe, roșii și cele care sunt responsabile pentru coagulare este scăzută), așa cum este descris în secțiunea 3 „Cum să luați Siklos, urmărirea tratamentului”,
- dacă alăptați (vă rugăm să citiți pct. „Sarcina , alăptarea și fertilitatea”).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Siklos, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale

- dacă aveți o boală hepatică,
- dacă aveți o boală renală,
- dacă aveți ulcer de membru inferior,
- dacă luați alte medicamente care determină supresie medulară (scăderea formării de celule sanguine albe, roșii și cele care sunt responsabile de coagulare) sau primiți radioterapie,
- dacă aveți un deficit cunoscut de vitamina B<sub>12</sub> sau folat

Dacă aveți (sau ați avut) vreuna dintre aceste boli, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră. Dacă aveți vreo întrebare, vă rugăm să o adresați medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Pacienții și/sau părinții sau tutorele legal trebuie să fie capabili să urmeze indicațiile cu privire la administrarea acestui medicament, precum și la activitățile de monitorizare și îngrijire.

### **Siklos împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Schimbul de informații este necesar în special pentru

- unele medicamente antiretrovirale (destinate inhibării sau distrugerii unui retrovirus, cum este HIV), de exemplu didanozină, stavudină și indinavir (poate apărea o scădere a numărului de celule albe din sânge),
- medicamente care determină supresie medulară (scăderea formării de celule sanguine albe, roșii și cele care sunt responsabile de coagulare) și radioterapie,
- unele vaccinuri.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă imediat medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Siklos nu este recomandat în timpul sarcinii. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă credeți că ați putea fi gravidă. Se recomandă cu insistență utilizarea unei metode contraceptive eficiente.

Dacă rămâneți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Siklos, medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră potențialele riscuri și beneficii ale continuării tratamentului cu Siklos.

Pentru pacienții bărbați care iau Siklos, dacă partenera dumneavoastră rămâne gravidă sau intenționează să rămână gravidă, medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră potențialele riscuri și beneficii ale continuării tratamentului cu Siklos.

Substanța activă din Siklos trece în laptele uman. Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Siklos.

În timpul tratamentului, hidroxycarbamida poate scădea producția de spermatozoizi la pacienții de sex masculin.

## Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele persoane pot avea amețeli în timpul tratamentului cu Siklos. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă aveți amețeli în timpul tratamentului cu Siklos.

### 3. Cum să luați Siklos

Luați întotdeauna Siklos exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Doze

**Medicul dumneavoastră vă va spune cât Siklos trebuie să luați în fiecare zi și va stabili dozele, în comprimate întregi, jumătăți sau sferturi de comprimat.**

Doza de Siklos prescrisă trebuie luată o dată pe zi, de preferință dimineața, înainte de micul dejun. Poate fi luată cu un pahar de apă sau cu o cantitate foarte mică de alimente.

Dacă nu puteți înghiți comprimatele, le puteți dezintegra în apă, **imediat înaintea utilizării:**

- Puneți doza necesară (de preferință sfărâmată dacă se utilizează un comprimat de Siklos 1 000 mg) într-o linguriță și adăugați puțină apă.
- Înghițiți conținutul linguriței imediat ce comprimatul s-a dezintegrat. Puteți să adăugați o picătură de sirop sau să amestecați conținutul cu alimente pentru a masca gustul posibil amar.
- Beți apoi un pahar mare de apă sau orice altă băutură.

#### Manipulare

Siklos este un medicament citotoxic care trebuie manipulat cu grijă. Orice persoană, în special femeile gravide, care nu utilizează Siklos, trebuie să evite să vină în contact direct cu medicamentul, atunci când rup un comprimat. Spălați-vă mâinile înainte și după contactul cu comprimatele.

În cazul în care doza prescrisă necesită divizarea comprimatului în jumătăți sau sferturi, acest lucru trebuie făcut la distanță de alimente. Pulberea degajată prin divizarea comprimatului trebuie ștersă cu un prosop de unică folosință, umezit, care trebuie apoi aruncat. Pentru păstrarea comprimatelor divizate și neutilizate, vezi pct. 5 „Cum se păstrează Siklos”.

#### Urmărirea tratamentului

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp să luați Siklos.

**Periodic, pe durata tratamentului cu Siklos vi se vor face analize de sânge și teste ale funcțiilor hepatice și renale. În funcție de doza pe care o luați, aceste analize vor putea fi efectuate lunar o dată la două luni.**

În funcție de aceste rezultate, medicul dumneavoastră vă va ajusta doza de Siklos.

#### Dacă luați mai mult Siklos decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Siklos decât trebuie sau dacă un copil a luat vreo cantitate de Siklos, contactați imediat medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital, deoarece este posibil să aveți nevoie de asistență medicală de urgență. Cele mai frecvente simptome ale supradozajului cu Siklos sunt:

- Înroșirea pielii,
- Senzație dureroasă (atingerea este dureroasă) și umflarea palmelor și tălpilor, urmată de descuamarea pielii de pe mâini și picioare,
- Pielea devine puternic pigmentată (schimbări locale de culoare),
- Sensibilitate sau umflare la nivelul gurii.

## **Dacă uitați să luați Siklos**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Continuați în mod normal, atunci când vine timpul să luați următoarea doză conform recomandării medicului dumneavoastră.

## **Dacă încetați să luați Siklos**

Nu încetați tratamentul decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Siklos poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Spuneți imediat medicului dumneavoastră, în cazul în care observați vreuna dintre următoarele reacții adverse grave:**

- O infecție severă,
- Oboseală și/sau paloare,
- Apariția inexplicabilă de vânătăi (acumulare de sânge sub piele) sau sângerări,
- Durere de cap neobișnuită,
- Dificultăți de respirație.

**Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă observați vreuna din următoarele reacții adverse:**

- Febră sau frisoane,
- Senzație de greață sau o stare generală de rău,
- Erupții tranzitorii pe piele (erupții roșietice ale pielii, cu mâncărime),
- Ulcere la picior,
- Plăgi ale pielii (infecții ale pielii deschise),
- Dezorientare (confuzie) și amețeață.

## **DETALII CU PRIVIRE LA REACȚIILE ADVERSE**

**Reacții adverse foarte frecvente (care apar la mai mult de 1 din 10 persoane):**

Scăderea numărului de celule din sânge (supresie medulară), creșterea dimensiunilor celulelor roșii sanguine.

Absența sau prezența în număr mic a spermatozoizilor în spermă (azoospermie sau oligospermie). Astfel, Siklos poate scădea capacitatea bărbaților de a concepe copii.

**Reacții adverse frecvente (care apar la 1 din 10 persoane):**

Scăderea numărului de celule roșii sanguine (anemie), număr redus de trombocite, dureri de cap, reacții la nivelul pielii, inflamații sau ulcerații la nivelul gurii (mucozită orală).

**Reacții adverse mai puțin frecvente (care apar la 1 din 100 de persoane):**

Amețeață, greață, erupție roșie la nivelul pielii, însoțită de mâncărimi, unghii negre (melanonichie) și căderea părului.

**Reacții adverse rare (care apar la 1 din 1 000 de persoane):**

Răni pe picioare (ulcere la picior), modificări ale funcției hepatice.

**Reacții adverse foarte rare (care apar la 1 din 10 000 de persoane) sau cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):**

Inflamare a pielii care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase; acestea pot să apară concomitent cu durerile articulare.

Cazuri izolate de boală malignă a celulelor sanguine (leucemie), cancer de piele la pacienții vârstnici, sângerare, tulburări gastro-intestinale, vărsături, piele uscată, febră, absența ciclurilor menstruale (amenoree) și creștere în greutate.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Siklos**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Siklos după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie după EXP.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Comprimatele divizate și neutilizate trebuie reintroduse în flacon și trebuie utilizate în decurs de trei luni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Siklos**

- Substanța activă este hidroxicarbamida.  
Fiecare comprimat filmat de Siklos 100 mg conține hidroxicarbamidă 100 mg.  
Fiecare comprimat filmat de Siklos 1 000 mg conține hidroxicarbamidă 1 000 mg.
- Celelalte componente sunt stearil fumarat de sodiu, celuloză microcristalină silicată și copolimer metacrilat butilat bazic.

### **Cum arată Siklos și conținutul ambalajului**

Comprimatele filmate de Siklos 100 mg sunt comprimate ovale-alungite, de culoare aproape albă, cu linie mediană pe ambele fețe. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Fiecare jumătate de comprimat are un „H” în relief pe o față.

Siklos 100 mg este furnizat în flacoane de plastic conținând 60, 90 sau 120 comprimate.

Comprimatele filmate de Siklos 1 000 mg sunt de culoare aproape albă, cu formă de capsule, marcate cu trei linii pe ambele părți. Comprimatul poate fi divizat în patru părți egale.

Fiecare sfert de tabletă are un „T” în relief pe o parte.

Siklos 1 000 mg este furnizat în flacoane conținând 30 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris  
Franța

**Fabricantul**

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

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**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 Párizs - Franciaország  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Danmark**

Øresund Pharma ApS  
Dronningens Tværgade 9  
1302 København K  
Danmark  
Tel : +45 53 63 39 16

**Malta**

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

**Deutschland**

Addmedica  
Tel : +49-3222-186 3158

**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

**Norge**

Øresund Pharma ApS  
Dronningens Tværgade 9  
1302 København K  
Danmark  
Tel : +45 53 63 39 16

**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

**Latvija**

Addmedica

37 rue de Caumartin

75009 Paris - Francija

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 Farmacéuticos 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**

Øresund Pharma ApS

Dronningens Tvaergade 9

1302 Kööpenhamina K

Tanska

Tel : +45 53 63 39 16

**Sverige**

Øresund Pharma ApS

Dronningens Tvaergade 9

1302 Köpenhamn K

Danmark

Tel : +45 53 63 39 16

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Addmedica

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



**Acest prospect a fost revizuit în 08/2021.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>. Există, de asemenea, linkuri către alte site-uri despre boli rare și tratamente.