Italiano

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Siklos® 100 mg

compresse rivestite con film
Idrossicarbamide

Siklos® 1000 mg

compresse rivestite con film
Idrossicarbamide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Siklos e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Siklos
3. Come prendere Siklos
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Siklos
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È SIKLOS E A CHE COSA SERVE

Siklos viene utilizzato per prevenire le crisi dolorose, incluso il dolore toracico improvviso, provocate dall'anemia falciforme negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore a 2 anni e negli adulti.
L'anemia falciforme è una malattia ereditaria che colpisce i globuli rossi.
Alcuni globuli rossi diventano anormali, rigidi ed assumono una forma di mezzaluna o a falce che porta all'anemia.
Le cellule falciformi si incastrano nei vasi, bloccando il flusso ematico. Ciò provoca acute crisi dolorose e danni agli organi.
Per le crisi più severe, la maggior parte dei pazienti richiede l'ospedalizzazione. Siklos riduce il numero delle crisi dolorose e la necessità di ricovero in ospedale legata alla malattia.
Il principio attivo di Siklos, l'idrossicarbamide, è una sostanza che inibisce la crescita e la proliferazione di alcune cellule, come le cellule del sangue; tali effetti determinano una diminuzione dei globuli rossi e bianchi e delle piastrine in circolo (effetto mielosoppressivo). Nell'anemia falciforme l'idrossicarbamide contribuisce anche ad impedire che i globuli rossi si deformino.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE SIKLOS

Non prenda Siklos
- se è allergico all'idrossicarbamide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale, (elencati al paragrafo 6),
- se soffre di una grave malattia epatica,
- se soffre di una grave malattia renale,
- in caso di mielosoppressione (se produce una quantità ridotta di globuli rossi o bianchi o di piastrine) come descritto nel paragrafo "Come prendere Siklos, Follow-up del trattamento",
- se sta allattando al seno (vedere il paragrafo 3 "Gravidanza e allattamento e fertilità").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o, al farmacista all'infermiere prima di prendere Siklos
- se ha una malattia del fegato,
- se ha una malattia renale,
- se presenta ulcerazioni nelle gambe,
- se sta assumendo altri medicinali ad azione mielosoppressiva (che riduce il numero dei globuli rossi e bianchi o delle piastrine) o se è sotto radioterapia,
- se sa di avere un deficit di vitamina B12 o di folato.

Se presenta, o ha presentato, una di queste condizioni, informi il medico. Per qualsiasi domanda si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
I pazienti e/o genitori o la persona giuridica responsabile devono essere in grado di seguire le indicazioni per quanto riguarda la somministrazione di questo medicinale, il loro monitoraggio e la cura.

Altri medicinali e Siklos
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali.
La condivisione delle informazioni è particolarmente necessaria per
- farmaci antiretrovirali (che inibiscono o distruggono i retrovirus come l'HIV), ad esempio didanosina, stavudina ed indinavir (è possibile che si verifichi un calo nei globuli bianchi),
- farmaci mielosoppressivi (che riducono la produzione di globuli rossi e bianchi o delle piastrine) e radioterapia,
- alcuni vaccini.

Gravidanza , allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
L'uso di Siklos non è raccomandato durante la gravidanza. Contatti il suo medico se pensa di essere in stato di gravidanza. Si raccomanda fortemente l'uso di un contraccettivo efficace.
Se è in stato di gravidanza o intende programmare una gravidanza mentre usa Siklos, il medico discuterà con lei i possibili benefici e rischi legati alla prosecuzione dell'uso di Skilos.
Per i pazienti di sesso maschile, nel caso che la sua compagna vada in contro ad una gravidanza oppure desideri programmare una gravidanza, il medico discuterà con lei i possibili benefici e rischi legati alla prosecuzione dell'uso di Siklos.
Il principio attivo di Siklos passa nel latte umano. Non deve allattare al seno durante il trattamento con Siklos.
Idrossicarbamide può diminuire la produzione di sperma nei pazienti di sesso maschile mentre sono in trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alcune persone possono provare vertigini quando si usa Siklos. Non guidi e non usi strumenti o macchinari se presenta vertigini durante il trattamento con Siklos.

3. COME PRENDERE SIKLOS

Prenda sempre Siklos seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose
Il medico le dirà quanto Siklos prendere ogni giorno e definirà se la dose dovrà essere di una compressa intera oppure metà o un quarto di compressa.
La dose prescritta di Siklos dev'essere presa una volta al giorno, preferibilmente la mattina prima di colazione. Si può prendere con un bicchiere d'acqua o con una modesta quantità di cibo.
Se non è in grado di ingoiare le compresse, è possibile disintegrarle **immediatamente prima dell'uso**:
- Posizionare la dosa richiesta (preferibilmente spezzata se si utilizza la compressa di Siklos 1000 mg) in un cucchiaino ed aggiunger dell'acqua.
- Quando la compressa si sarà disintegrata, ingoiare il contenuto del cucchiaino. É possibile aggiungere una goccia di succo di frutta o miscelarla al cibo per mascherare un eventuale gusto amaro.
- Quindi bere un bicchiere d'acqua o altra bevanda.

Manipolazione
Siklos è un medicinale citotossico che dev'essere maneggiato con cautela.
Tutte le persone che non prendono Siklos, in particolare le donne in gravidanza, devono evitare il contatto diretto con i residui delle compresse durante la loro divisione. Lavarsi le mani prima e dopo aver maneggiato le compresse.
Qualora la dose prescritta richieda la divisione della compressa in metà o in quarti, questa operazione dev'essere eseguita lontano dagli alimenti. La polvere prodotta con la divisione di una compressa dev'essere eliminata con della carta assorbente, che a sua volta va smaltita. Per la conservazione delle compresse divise, vedere il paragrafo 5 "Come Conservare Siklos".

Follow-up del trattamento
Il medico le dirà per quanto tempo prendere Siklos.
Durante il trattamento con Siklos lei sarà sottoposto regolarmente ad esami del sangue e ad esami per verificare la funzionalità del suo fegato e dei suoi reni. A seconda della dose che lei dovrà prendere, tali esami potranno essere eseguiti ogni due settimane oppure ogni due mesi. In base ai risultati di questi esami il medico aggiusterà la sua dose di Siklos.
E' necessario controllare regolarmente la crescita dei bambini trattati con Siklos.

Se prende più Siklos di quanto deve
Se prende più Siklos di quanto deve o se il medicinale è stato assunto da un bambino, rivolgersi immediatamente al medico o all'ospedale più vicino poiché può essere necessario un intervento medico urgente. I più comuni sintomi di sovra dose di Siklos consistono in:
- Arrossamento cutaneo,
- Irritazione (dolore al tatto) e gonfiore ai palmi delle mani e alle piante dei piedi seguito da desquamazione delle mani e dei piedi,
- Forte pigmentazione (colorazione localizzata) della pelle,
- Irritazione o gonfiore all'interno della bocca.

Se dimentica di prendere Siklos
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Continui a prendere il medicinale nel modo usuale al momento previsto per la compressa successiva, come prescritto dal medico.

Se interrompe il trattamento con Siklos
Non interrompa il trattamento se non dietro consiglio del medico.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Siklos, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Siklos può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga immediatamente al medico se presenta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:
- Una grave infezione,
- Spossatezza e/o aspetto pallido,
- Formazione di lividi inspiegabili (raccolta di sangue sotto la cute) o sanguinamenti,
- Mal di testa insolito,
- Difficoltà respiratorie.

Si rivolga al medico al più presto possibile se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
- Febbre o brividi,
- Nausea o malessere generale,
- Rash (eruzione cutanea accompagnata da prurito),
- Ulcerazioni o ferite alle gambe,
- Piaghe (infezioni cutanee aperte),
- Disorientamento (confusione) e capogiri.

DETTAGLI DEGLI EFFETTI INDESIDERATI

Effetti indesiderati molto comuni (che si verificano in più di 1 persona su 10):
Numero ridotto dei globuli del sangue (mielosoppressione), aumento di dimensione dei globuli rossi.
Azoospermia o oligospermia (assenza o basso numero di spermatozoi nel liquido seminale). Pertanto, Siklos può ridurre le capacità riproduttive degli uomini.

Effetti indesiderati comuni (che possono interessare da 1 persona a 10):
Numero ridotto dei globuli rossi (anemia), bassa quantità di piastrine, cefalea, reazioni cutanee, infiammazione o ulcerazioni nella bocca (mucosite orale) .

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare da 1 persona a 100) :
Capogiri, nausea, eruzione cutanea con prurito (rash), pigmentazione delle unghie (melanonichia), e perdita dei capelli.

Effetti indesiderati rari (possono interessare da 1 persona a 1000):
Ulcerazioni delle gambe e alterazione della funzione epatica.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare da 1 persona a 10000) o con frequenza sconosciuta (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) :
Infiammazione della cute che causa chiazze rosse e squamose, talvolta in concomitanza a dolore alle articolazioni.
Casi isolati di malattia maligna dei globuli del sangue (leucemia), cancro della pelle nei pazienti anziani, infezione virale da *Parvovirus B19*, sanguinamenti, disturbi gastrointestinali, vomito, secchezza cutanea, febbre, assenza di ciclo mestruale (amenorrea) e aumento del peso corporeo.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale dell' Agenzia Italiana del Farmaco.
Sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE SIKLOS

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non utilizzi Siklos dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola. Conservare a una temperatura inferiore a 30°C.
Le compresse spezzate e non utilizzate devono essere riposte nel flacone e devono essere utilizzate entro tre mesi.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come gettare via i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Siklos
- Il principio attivo e l'idrossicarbamide.
  Ciascuna compressa rivestita con film di Siklos 100 mg contiene 100 mg di idrossicarbamide.
  Ciascuna compressa rivestita con film di Siklos 1000 mg contiene 1000 mg di idrossicarbamide.
- Gli eccipienti sono: sodio stearil fumarato, cellulosa microcristallina silicizzata e copolimero metacrilato butilato basico.

Descrizione dell'aspetto di Siklos e contenuto della confezione
Siklos 100 mg compresse rivestite con film sono compresse di forma oblunga e di colore biancastro, con una linea incisa su entrambi i lati. La compressa può essere divisa in due parti uguali.
Su un lato di ciascuna metà della compressa è impressa la lettera 'H'.
Siklos 100 mg è fornito in flaconi di plastica contenenti 60, 90 o 120 compresse.
Siklos 1000 mg compresse rivestite con film sono compresse a forma di capsula di colore biancastro, con tre linee incise su entrambe le facce. La compressa può essere suddivisa in quattro parti uguali.
Su un lato della compressa, è impressa la lettera "T" su ciascun quarto.
Siklos è fornito in flaconi contenenti 30 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Addmedica
37 rue de Caumartin - 75009 Parigi - Francia

Produttore
Delpharm Lille
Z.I de Roubaix Est - Rue de Toufflers - 59390 Lys-Lez-Lannoy - Francia
Questo foglio è stato approvato l'ultima volta in data Luglio 2019.
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMEA): http://www.ema.europa.eu/. Vi sono anche riportati link ad altri siti sulle malattie rare e le loro terapie.

Español

Prospecto: información para el usuario

Siklos® 100 mg

comprimidos recubiertos con película
Hidroxicarbamida

Siklos® 1000 mg

comprimidos recubiertos 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 de células falciformes es un trastorno de la sangre hereditario que afecta a los glóbulos rojos de la sangre con forma redondeada.
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 enfermera 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, dígaselo a su médico. Si tiene alguna pregunta, por favor consulte a su médico o farmacéutico o enfermera.
Los pacientes y los padres o tutores deben ser capaces de seguir las instrucciones de administración de este medicamento, de su control y su cuidado.

Uso de Siklos con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o puede tener que utilizar cualquier otro medicamento.
El intercambio de información es especialmente importante en los siguientes casos
- 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 células blancas),
- mielosupresores (medicamentos que reducen la producción de glóbulos rojos o blancos o de plaquetas) y radioterapia,
- algunas vacunas.

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No se recomienda tomar Siklos durante el embarazo. Por favor contacte con su médico si cree que puede estar embarazada.
Es muy importante que utilice un anticonceptivo eficaz.
Si se queda embarazada durante el tratamiento con Siklos o si tiene previsto quedarse embarazada o, si es usted varón y su compañera se queda embarazada o tiene previsto quedarse embarazada, su médico le explicará las posibles ventajas y riesgos de seguir tomando 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 1000 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 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 tírela. Para guardar los comprimidos rotos sin usar, vea sección 5 "Conservación De Siklos".

Seguimiento del tratamiento
Su médico le indicará durante cuanto 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 cada dos semanas o cada dos meses. Dependiendo de los resultados, su médico le ajustará la dosis de Siklos.
El médico encargado del tratamiento debe vigilar con regularidad el desarrollo de los niños que toman 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 sufran.

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, reducción de la resistencia a las infecciones.
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, infección viral por el *Parvovirus B19*, hemorragia, trastornos digestivos, vómitos, sequedad cutánea, fiebre, ausencia de los ciclos menstruales (amenorrea) y aumento de peso.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermera, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto**.** También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es
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.
No conservar a temperatura superior a 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 la hidroxicarbamida.
  Cada comprimido recubierto con película de Siklos 100 mg contiene 100 mg de hidroxicarbamida.
  Cada comprimido recubierto con pelicula de Siklos 1000 mg contiene 1.000 mg de hidroxicarbamida.
- Los demás componentes son estearil fumarato de sodio, celulosa microcristalina con sílice y copolímero de metacrilato butilado básico.

Aspecto del producto y contenido del envase
Los comprimidos recubiertos con película de 100 mg de Siklos son oblongos y casi blancos con una ranura en ambas caras. El comprimido puede ser divido en dos partes iguales.
Cada mitad del comprimido tendrá grabado "H" en una cara.
Siklos 100 mg se presenta en frascos de plástico que contienen 60, 90 ó 120 comprimidos.
Los comprimidos recubiertos con película de 1.000 mg de Siklos son casi blancos 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 cada cara.
Siklos 1000 mg se presenta en frascos de 30 comprimidos.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Addmedica
37 rue de Caumartin - 75009 PARÍS - Francia

Fabricante
Delpharm Lille
Z.I de Roubaix Est - Rue de Toufflers - 59390 Lys-Lez-Lannoy - Francia
Fecha de la última revisión de este prospecto Julio 2019.
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento (EMEA): http://www.ema.europa.eu/ También presenta enlaces con otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.

Português

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Siklos® 100 mg

Comprimidos revestidos por película
Hidroxicarbamida

Siklos® 1000 mg

Comprimidos revestidos por película
Hidroxicarbamida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico , ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Siklos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Siklos
3. Como tomar Siklos
4. Efeitos secundários possíveis
5 Como conservar Siklos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É SIKLOS E PARA QUE É UTILIZADO

Siklos é utilizado para evitar crises de dor, incluindo dor repentina no tórax, causada pelo Doença de Células Falciformes, em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 2 anos.
O Doença de células falciformes é uma doença do sangue hereditária que afeta os glóbulos vermelhos do sangue em forma de disco.
Algumas células tornam-se anómalas, rígidas e tomam uma forma crescente ou de foice o que leva a anemia.
As células falciformes também ficam presas nos vasos sanguíneos, obstruindo o fluxo do sangue. Isto pode causar crises de dor aguda e danos nos órgãos.
Para crises dolorosas graves, a maioria dos doentes requerem hospitalização. Siklos irá diminuir o número de crises dolorosas, bem como a necessidade de hospitalização relacionada com a doença.
O princípio ativo de Siklos, a hidroxicarbamida, é uma substância que inibe o crescimento e a proliferação de algumas células como, por exemplo, as células sanguíneas. Estes efeitos traduzem-se numa redução dos glóbulos vermelhos, leucócitos e células sanguíneas de coagulação em circulação (efeito de mielossupressão). No Doença de células falciformes, a hidroxicarbamida ajuda a evitar que os glóbulos vermelhos assumam uma forma anómala.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR SIKLOS

Não utilize Siklos
- se tem alergia à hidroxicarbamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),

- se tiver uma doença de fígado grave,
- se tiver uma doença de rins grave,
- se sofrer de mielossupressão (se estiver a produzir uma quantidade reduzida de glóbulos vermelhos, leucócitos ou células sanguíneas de coagulação) conforme se descreve na secção "Como tomar Siklos, acompanhamento de tratamento",
- se estiver em fase de amamentação (ver a secção 3 "Gravidez, amamentação e fertilidade ").

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Siklos
- se tiver doença do fígado,
- se tiver doença dos rins,
- se tiver úlceras nas pernas,
- se estiver a utilizar outros medicamentos mielossupressivos (reduzem a produção de glóbulos vermelhos, leucócitos e células sanguíneas de coagulação) ou a receber terapêutica de radiação,
- se tiver uma falta conhecida de vitamina B12 ou folato.

Se sentir (ou tiver sentido) qualquer uma das situações acima descritas, por favor informe o seu médico. Se tem alguma questão por favor pergunte ao seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.
Doentes e/ou pais ou pessoas responsáveis legais devem estar aptos a seguir as indicações relativas à administração deste medicamento, a sua monitorização e cuidados.

Outros medicamentos e Siklos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
Partilha de informações é especialmente exigida quanto a:
- medicamentos anti-retrovirais (aqueles que inibem ou destroem um retrovírus como, por exemplo, o HIV), ex. didanosina, stavudina e indinavir (poderá ocorrer descida na contagem de glóbulos brancos),
- medicamentos mielossupressivos (reduzem a produção de glóbulos vermelhos, leucócitos e células sanguíneas de coagulação) e radioterapia,
- algumas vacinas.

Gravidez e, aleitamento e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Siklos não é recomendado durante a gravidez. Se pensa estar grávida, consulte o seu médico.
Recomenda-se fortemente a utilização de **métodos contracetivos eficazes**.
Se engravidar ou tencionar engravidar durante o tratamento com Siklos, o seu medico abordará consigo os benefícios e riscos potenciais da continuação da terapêutica com Siklos.
Para doentes homens a tomar Siklos, se a sua parceira engravidar ou tencionar engravidar, o seu medico discutirá consigo os benefícios e riscos potenciais da continuação da terapêutica com Siklos.
O substância ativa de Siklos passa para o leite materno. Não deve amamentar enquanto utilizar Siklos.
Hidroxicarbamida pode diminuir a produção de esperma em pacientes do sexo masculino enquanto eles estão sendo tratados

Condução de veículos e utilização de máquinas
Algumas pessoas podem sentir-se tontas quando tomam Siklos. Não conduza nem opere quaisquer ferramentas ou máquinas se sentir tonturas durante o tratamento com Siklos.

3. COMO TOMAR SIKLOS

Tomar Siklos sempre de acordo com as indicações do médico. Verificar com o seu médico ou farmacêutico se não tiver a certeza

Dose
O seu médico informá-lo-á da quantidade exacta de Siklos que deverá tomar por dia e definirá a dosagem em termos de comprimido inteiro, metade ou um quarto.
A dose de Siklos receitada deve ser tomada uma vez por dia, de preferência de manhã antes do pequeno-almoço. Pode ser tomado com um grande copo de água ou com uma pequena quantidade de comida.
Se não conseguir engolir os comprimidos, pode desfazê-los em água **imediatamente antes da utilização**:
- Coloque a dose pretendida (de preferência comprimidos partidos se se usarem os comprimidos Siklos 1000 mg) numa colher de chá e adicione um pouco de água.
- Assim que o comprimido esteja desfeito, engula o conteúdo da colher de chá. Pode adicionar uma gota de xarope ou misturar o conteúdo com alimentos para disfarçar um possível sabor amargo.
- De seguida, beba um copo de água ou outra bebida.

Manuseamento
Siklos é um medicamento citotóxica que tem de ser manuseado com cuidado. Qualquer pessoa, em particular, as mulheres grávidas, que não esteja a tomar Siklos deve evitar o contacto directo com os pedaços quando parte um comprimido. Lave as mãos antes e depois do contacto com os comprimidos.
No caso de a dosagem receitada necessitar que o comprimido seja partido ao meio ou em quartos, tal deverá ser feito fora do alcance dos alimentos. O pó que possa cair do comprimido partido deve ser apanhado com um papel húmido, que deve em seguida ser eliminado. Relativamente à conservação de comprimidos partidos não utilizados, consulte secção 5 "Como Conservar Siklos".

Acompanhamento do tratamento
O seu médico irá dizer-lhe durante quanto tempo terá de tomar Siklos.
Enquanto estiver a tomar Siklos, terá de efectuar regularmente análises ao sangue e análises à função do fígado e dos rins. Dependendo da dose que tomar, estas análises poderão ter de ser efectuadas de duas em duas semanas ou a cada dois meses. Consoante estes resultados, o seu médico ajustará a sua dosagem de Siklos.
O crescimento de crianças que tomam Siklos deve ser monitorizado regularmente pelo médico assistente.

Se tomar mais Siklos do que deveria
Se tomar mais Siklos do que deveria ou se uma criança tiver tomado Siklos, contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo uma vez que poderá precisar urgentemente de tratamento médico. Os sintomas mais frequentes de uma sobredosagem com Siklos são:
- Vermelhidão da pele,
- Sensação de dor (o toque é doloroso) e inchaço das palmas das mãos e das plantas dos pés seguido de descamação das mãos e pés,
- Pigmentação acentuada da pele (alterações localizadas de cor),
- Dor ou inchaço da boca.

Caso se tenha esquecido de tomar Siklos
Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Continue como sempre quando for altura de tomar a dose seguinte, conforme receitado pelo seu médico.

Se parar de tomar Siklos
Não deixe de tomar Siklos a menos que o seu médico lho tenha aconselhado.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Siklos pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico se registar alguma das seguintes situações graves:
- Uma infeção grave,
- Cansaço e/ou palidez,
- Hematomas inexplicáveis (acumulação de sangue sob a pele) ou hemorragia,
- Dores de cabeça fora do comum,
- Dificuldade em respirar.

Informe o seu médico o mais depressa possível se notar algum dos seguintes efeitos secundários:
- Febre ou arrepios,
- Sensação de náuseas ou uma sensação de mal-estar geral,
- Erupção cutânea (erupção vermelha da pele com comichão),
- Úlceras ou feridas nas pernas,
- Ferida na pele (infeção aberta na pele),
- Desorientação (confusão) e tonturas.

■ DADOS DOS EFEITOS SECUNDÁRIOS

Efeitos secundários muito frequentes (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):
Contagens sanguíneas reduzidas (mielossupressão), aumento de glóbulos vermelhos, diminuição na resistência a infeções.
Ausência ou escassez de espermatozoides no sémen (azoospermia ou oligospermia). Siklos pode, portanto, diminuir a capacidade dos homens para ter filhos.

Efeitos secundários frequentes (que ocorrem em menos de 1 em cada 10 pessoas, mas em mais de 1 em cada 100):
Número reduzido de glóbulos vermelhos (anemia), contagem baixa de plaquetas, dores de cabeça, reações cutâneas, inflamação ou ulceração da boca (mucosite oral).

Efeitos secundários pouco frequentes (que ocorrem em menos de 1 em cada 100 pessoas, mas em mais de 1 em cada 1000):
Tonturas, náuseas, erupção vermelha da pele com comichão (erupção cutânea), unhas pretas (melanoníquia), e perda de cabelo.

Efeitos secundários raros (que ocorrem em menos de 1 em cada 1000 pessoas, mas em mais de 1 em cada 10000):
Feridas nas pernas (úlceras nas pernas), e modificação da função do fígado.

Efeitos secundários muito raros (pode afetar mais de 1 em cada 10.000 pessoas) ou de frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
Inflamação da pele que causa manchas vermelhas e escamosas e que pode ocorrer em simultâneo com dores nas articulações.
Casos isolados de doença maligna das células sanguíneas (leucemia), cancro da pele em doentes idosos, infeção viral com *Parvovírus B19*, hemorragia, distúrbios gastrointestinais, vómitos, secura da pele, febre, ausência de ciclos menstruais (amenorreia) e aumento de peso.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação :
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 - 1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Linha do Medicamento : 800222444 (gratuita)
E-mail : farmacovigilancia@infarmed.pt
Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR SIKLOS

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças
Não utilize Siklos após o prazo de validade impresso na embalagem e no frasco, após EXP.
Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Comprimidos partidos não utilizados devem ser colocados novamente no frasco e devem ser utilizados dentro de 3 meses.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Siklos
- A substância activa é a hidroxicarbamida.
  Cada comprimido revestido por película de Siklos 100 mg contém 100 mg de hidroxicarbamida.
  Cada comprimido revestido por película de Siklos 1000 mg contém 1.000 mg de hidroxicarbamida.
- Os outros componentes são fumarato estearil sódico, celulose microcristalina silicificada e copolímero básico de metacrilato de butilo.

Qual o aspecto de Siklos e conteúdo da embalagem
Os comprimidos revestidos por película Siklos de 100 mg são comprimidos oblongos de cor branco-sujo com uma linha de fratura em ambos os lados. O comprimido pode ser partido em duas partes iguais.
Cada metade do comprimido contém num dos lados gravada a letra "H".
Os comprimidos Siklos 100 mg são fornecidos em frascos de plástico contendo 60, 90 ou 120 comprimidos.
Os comprimidos revestidos por película Siklos de 1.000 mg são comprimidos redondos de cor branco-sujo com o formato de cápsula e marcados com três traços em ambos os lados. O comprimido pode ser dividido em quatro partes iguais.
Cada quarto de comprimido tem gravado um "T" de um dos lados.
Os comprimidos Siklos 1000 mg são fornecidos em frascos que contém 30 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Addmedica
37 rue de Caumartin - 75009 Paris - França

Fabricante
Delpharm Lille
Z.I de Roubaix Est - Rue de Toufflers - 59390 Lys-Lez-Lannoy - França
Este folheto foi aprovado pela última vez em Julho 2019.
Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível no *site* da Agência Europeia de Medicamentos (EMEA) http://www.ema.europa.eu/. Também existem links para outros *sites* sobre doenças raras e tratamentos.

IT Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

PT Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

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

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

5044974-SI090203NA09

ESSENTRA
Page 2/2
Siklos FL
Pack 3
Désignation
5044974
N° d'article
420 x 420 mm
Format
Notice pliée
Nature
Noir + Cyan + Magenta + Jaune
Couleurs recto
Noir + Cyan + Magenta + Jaune
Couleurs verso
253
N° code barre
C84-A
N° dessin technique
10/10/2019
Date