

HIDROXIUREA VARIFARMA

Hidroxiurea 500 mg

CÁPSULAS

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA	INDUSTRIA ARGENTINA
-----------------------------	---------------------

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA: Cada cápsula de 500 mg contiene:	
Hidroxiurea	500,0 mg
Ácido Cítrico	5,0 mg
Fosfato Dibásico de sodio Anhidro.....	20,0 mg
Estearato de Magnesio.....	8,0 mg
Lactosa.....	272,0 mg

PRESENTACIONES:

HIDROXIUREA VARIFARMA 500 mg se presenta en envases por:

HIDROXIUREA VARIFARMA cápsulas orales 500 mg x 10 cápsulas

HIDROXIUREA VARIFARMA cápsulas orales 500 mg x 20 cápsulas

HIDROXIUREA VARIFARMA cápsulas orales 500 mg x 30 cápsulas

HIDROXIUREA VARIFARMA cápsulas orales 500 mg x 50 cápsulas

HIDROXIUREA VARIFARMA cápsulas orales 500 mg x 100 cápsulas

HIDROXIUREA VARIFARMA cápsulas orales 500 mg x 250 cápsulas (Hospitalario)

HIDROXIUREA VARIFARMA cápsulas orales 500 mg x 500 cápsulas (Hospitalario)

HIDROXIUREA VARIFARMA cápsulas orales 500 mg x 1000 cápsulas (Hospitalario)

Información para el médico: HIDROXIUREA, cápsulas orales de 500 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antineoplásico
--

FARMACOLOGÍA - FARMACOCINÉTICA: Mecanismos de Acción: La hidroxiurea está clasificada como un antineoplásico. Se piensa que su acción se ejerce específicamente en la fase S de división celular. El mecanismo exacto de la actividad antineoplásica es desconocida, pero se piensa que interfiere con la síntesis del ADN, sin efecto sobre la síntesis del ARN o proteínas.

Absorción: se absorbe bien desde el TGI.

Distribución: atraviesa la barrera hematoencefálica.

Metabolismo: hepático

Vida Media: 3 a 4 horas

Tiempo de concentración en el plasma: 2 horas

Excreción: Renal - 80 % dentro de las 12 horas (50 % sin cambiar)

Respiratoria - como dióxido de carbono

INDICACIONES: Leucemia mielóide crónica. Policitemia primaria. Trombocitemia esencial. Esplenomegalia mielóide, miel fibrosis.

POSOLOGÍA y ADMINISTRACIÓN:
Este medicamento debe administrarse en 1 o 2 cápsulas tres veces por día de acuerdo a la dosis total.

Leucemia mielóide crónica:
- Tratamiento de ataque: 30 a 50 mg/ kg/ 24 horas.

- Tratamiento de mantenimiento: 15 a 30 mg/ kg/ 24 horas.

Esplenomegalia mielóide: 15 mg/ kg/ 24 horas.

Trombocitemia esencial:
- Tratamiento de ataque: 15 a 30 mg/ kg/ 24 horas.

- Tratamiento de mantenimiento: 10 a 20 mg/ kg/ 24 horas.

Policitemia primitiva:

- Tratamiento de ataque: 15 a 20 mg/ kg/ 24 horas.

- Tratamiento de mantenimiento: 10 mg/ kg/ 24 horas.

Los pacientes que reciben Hidroxiurea deben estar bajo la supervisión de un médico experimentado en quimioterapia para cáncer. La dosis debe ajustarse a los requerimientos individuales de cada paciente, basándose en la respuesta clínica, producción o severidad de la toxicidad. Puede ser necesaria la reducción de la dosis en niños y ancianos, quienes pueden ser más sensibles a los efectos de la droga. Si el paciente es incapaz de deglutir las cápsulas, el contenido de la misma puede vaciarse en un vaso de agua y tomarse inmediatamente. Es importante asegurar la correcta hidratación sobre todo al inicio del tratamiento y procurar una diuresis abundante.

Dosis usual pediátrica: No se ha establecido aún.

CONTRAINDICACIONES:
La relación riesgo/beneficio debe ser considerada cuando existen los siguientes problemas médicos:

- Anemia (si es severa, debe ser corregida con una transfusión de sangre entera antes del inicio de la terapia con Hidroxiurea).

- Depresión de la médula ósea.

- Varicela existente o reciente (incluyendo exposición reciente).

- Herpes zoster (riesgo o enfermedad generalizada severa).

- Gota (antecedentes).

- Cálculos renales, infección.

- Deterioro de la función renal.

- Sensibilidad a la Hidroxiurea o a cualquiera de los componentes de la formulación.

Se deberá tener precaución en pacientes que hayan tenido terapia previa con drogas citotóxicas y terapia de radiación.

PRECAUCIONES GENERALES:
- Es importante que el médico siga de cerca al paciente.
- La terapia combinada con radiación puede estar asociada con efectos colaterales de radiación más frecuentes y severos, incluyendo inflamación gástrica y/o inflamación de las membranas mucosas en el sitio irradiado.

Reacciones severas pueden requerir el retiro temporario de la terapia con Hidroxiurea.

Se recomienda que la terapia con Hidroxiurea sea temporalmente retirada si se produce una marcada leucopenia (especialmente granulocitopenia) o trombocitopenia.

La terapia puede reanudarse si, después de 3 días, los recuentos ascienden significativamente alrededor de los valores normales. Los recuentos generalmente vuelven a la normalidad dentro de los 10 a 30 días después de la interrupción de la Hidroxiurea.

Si aparece anemia, puede ser corregida con una transfusión de sangre entera, sin la interrupción de la terapia con Hidroxiurea.

Se recomiendan precauciones especiales, en pacientes que desarrollen trombocitopenia como resultado de la administración de Hidroxiurea.

Esto puede incluir extremo cuidado en realizar procesos invasivos, inspección regular de los sitios IV, piel y superficie de membranas mucosas por signos de hemorragia o hematomas.

Dentro de lo posible, limitar la frecuencia de venipuntura y evitar las inyecciones IM, controlar la orina, emésis, deposiciones y secreciones por sangre oculta.

Cuidado con el uso de hilos dentales, cepillos de diente, escarbidentes, afeitadoras y tijeras.

Evitar la constipación y tener precaución para prevenir caídas u otros accidentes. Tales pacientes deben evitar el alcohol y no deben tomar aspirina debido al riesgo de hemorragia gastrointestinal. Pueden requerirse transfusiones de plaquetas.

Los pacientes que desarrollan leucopenia deben observarse cuidadosamente para evitar signos de infección. Se puede requerir un soporte de antibióticos. En pacientes neutropénicos que desarrollan fiebre,

deben iniciarse una cobertura empírica con antibióticos de amplio espectro, cultivos bacteriológicos y pruebas de diagnóstico apropiadas.

Carcinogenicidad / mutagenicidad: El empleo de los agentes antineoplásicos está asociado a la aparición de enfermedades secundarias con efectos retardados. El efecto de la dosis y la duración de la terapia también es desconocido, aunque el riesgo parece incrementarse con el uso a largo plazo. El riesgo de desarrollar carcinogénesis es mayor con los agentes alquilantes. Se ha demostrado que los antimetabolitos son carcinógenos en animales y pueden estar asociados con un mayor riesgo de desarrollo de carcinomas secundarios en humanos.

Fertilidad: En pacientes que reciben terapia antineoplásica, especialmente con agentes alquilantes, pueden producirse supresión gonadal resultante en amenorrea o azoospermia. En general estos efectos pueden estar relacionados con las dosis y con la duración de la terapia y pueden ser irreversibles.

La predicción del grado del daño de la función testicular u ovárica se complica con la administración de quimioterapia combinada con varios agentes antineoplásicos, los cuales dificultan la determinación de los efectos colaterales de cada uno de los agentes. La Hidroxiurea causa toxicidad reversible de células germinativas.

Embarazo: Es teratogénica en animales.

1er. Trimestre: generalmente se recomienda, siempre que sea posible, evitar el uso de antineoplásicos, principalmente durante el 1er. Trimestre y especialmente en terapias combinadas.

Aunque la información es limitada debido a los pocos ejemplos de administración de la droga durante el embarazo, la relación riesgo beneficio debe ser considerada. Este medicamento es mutagénico, teratogénico y carcinogénico. En general, se recomienda el uso de anticonceptivos no hormonales durante la terapia con drogas citotóxicas.

Lactancia: Aunque se posee muy poca información con respecto a la excreción de agentes antineoplásicos en la leche materna, no se recomienda la lactancia mientras se está administrando Hidroxiurea debido a los riesgos para el niño (efectos adversos, mutagenicidad, carcinogenicidad).

Pediátricas: Aunque no se han realizado estudios apropiados en poblaciones pediátricas, los niños pueden ser más sensibles a los efectos de la Hidroxiurea.

Gerítricas: Aunque no se han realizado estudios en poblaciones gerítricas, los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de la Hidroxiurea. Además, es más factible que los pacientes de edad avanzada tengan dañada la función renal debido a la edad, lo cual puede requerir la reducción de la dosis en pacientes que estén recibiendo Hidroxiurea.

Odontológicas: Los efectos depresores de la médula ósea de la Hidroxiurea pueden dar como resultado mayor probabilidad de infección microbiana, retardo en la cicatrización y hemorragias gingivales. El trabajo dental, siempre que sea posible, debe ser completado previa iniciación de la terapia o postergado hasta que los recuentos de glóbulos hayan retornado a valores normales. Los pacientes deben ser instruidos acerca de la higiene oral apropiada durante el tratamiento, incluyendo la precaución en el uso regular de cepillos de diente, hilo dental y escarbidentes. La Hidroxiurea puede también causar estomatitis asociada con malestar considerable.

Interacciones con drogas y/o problemas asociados

Las siguientes interacciones con droga y/o problemas relacionados han sido seleccionados en base a su potencial significancia clínica.

Allopurinol, colchicina, probenecid o sulfipirazona: la Hidroxiurea puede aumentar la concentración de ácido úrico en sangre. Para el control de las hiperuricemia y de la gota es necesario ajustar la dosis de los agentes antigotosos; se prefiere el allopurinol para prevenir o revertir la

hiperuricemia inducida por la Hidroxiurea debido al riesgo de nefropatía por ácido úrico con agentes antigotosos uricosúricos.

Medicamentos que causan discrasia sanguínea: los efectos leucopénicos y/o trombocitopénicos de la Hidroxiurea pueden incrementarse con la terapia reciente o concurrente si estos medicamentos causan los mismos efectos. Si es necesario, el ajuste de la dosis de Hidroxiurea debe estar basado en los recuentos sanguíneos.

Depresores de la médula ósea, radioterapia: puede producirse depresión de la médula ósea adicional. Puede requerirse la reducción de la dosis cuando se están usando concurrentemente 2 o más depresores de la médula ósea incluyendo radiación.

Vacunas de virus atenuados ó muertos: debido a que los mecanismos normales de defensa están disminuidos, la administración conjunta puede aumentar los efectos secundarios/adversos del virus de la vacuna y/o puede disminuir los efectos inmunológicos del paciente a la vacuna. La inmunización de estos pacientes debe realizarse solo con extrema precaución después de revisar cuidadosamente el estado hematológico y solamente con el consentimiento y conocimiento del médico que supervisa el tratamiento. El intervalo que ha de transcurrir entre la interrupción de la medicación y la recuperación varía entre 3 meses a 1 año. También debe posponerse la aplicación en el grupo familiar del paciente de la vacuna antipolio oral.

Vacunas a virus vivos: debido a que los mecanismos normales de defensa pueden estar suprimidos por la terapia con Hidroxiurea, el uso concurrente con una vacuna a virus vivo puede potenciar la replicación de los virus de la vacuna. La inmunización de estos pacientes debe ser tomada sólo con extrema precaución después de una cuidadosa revisión del estado hematológico del paciente, y sólo con el conocimiento y el consentimiento del médico a cargo de la terapia con Hidroxiurea. El intervalo entre la interrupción de esta medicación que causa inmunosupresión, y la restauración de la capacidad del paciente para responder a la vacuna, depende de la intensidad y el tipo de medicamento causante de inmunosupresión utilizado, la enfermedad subyacente, y otros factores. Se estima una variación de 3 meses a 1 año. El tratamiento de algún miembro del grupo familiar que esté en contacto con el paciente con esta terapia deberá evitarse ó al menos deberá separar a este miembro durante el período de inmunización.

Alteraciones de los valores de Laboratorio

Pruebas de funcionalidad renal:

- Nitrógeno ureico sanguíneo (BUN), concentraciones de creatinina sérica (pueden estar temporalmente incrementadas como resultado del deterioro de la función tubular renal)

- Concentraciones de ácido úrico sérico pueden estar aumentadas

- Disminución en los valores de hematocrito, hemoglobina, recuento de plaquetas y recuento total de leucocitos

Monitoreo de los pacientes

Para realizar un buen control del paciente, son importantes las siguientes determinaciones (en algunos casos pueden necesitarse otras determinaciones, dependiendo de su condición):

- Concentraciones de nitrógeno úrico sanguíneo (BUN) y concentraciones de creatinina sérica (recomendadas previo a la iniciación de la terapia y a intervalos periódicos durante la terapia, la frecuencia varía de acuerdo al estado clínico, agente dosis y otros agentes usados concurrentemente)

- Hematocrito o hemoglobina, recuento de plaquetas y recuento total o diferencial si es apropiado, de leucocitos

- Concentraciones de ácido úrico sérico

Las determinaciones se recomiendan antes de la iniciación de la terapia y durante la terapia a intervalos periódicos, la frecuencia varía de acuerdo al estado clínico, agente, dosis y otros agentes que estén siendo usados concomitantemente.

320mm x 190 mm

EFFECTOS COLATERALES Y ADVERSOS:

Muchos de ellos son inevitables y representan a la acción farmacológica del medicamento. Algunos de éstos (por ejemplo leucopenia y trombocitopenia) son actualmente usados como parámetros de la titulación de la dosificación individual. La administración de Hidroxiurea a pacientes con deterioro de la función renal severa puede producir alucinaciones visuales y auditivas y toxicidad hematológica pronunciada. En pacientes que reciben una terapia diaria prolongada con Hidroxiurea (durante varios años) raramente se ha informado cambio en la piel, semejantes a una erupción papular atrófica, incluyendo uñas quebradizas, oscurecimiento o enrojecimiento de la piel y úlceras cutáneas.

Efectos que necesitan atención médica:

Más frecuentes: Anemia o anomalidades eritrocíticas (se produce comúnmente en el inicio de la terapia, los cambios se asemejan a la anemia perniciososa, la Hidroxiurea no parece alterar el tiempo de supervivencia de los eritrocitos).

Leucopenia (fiebre, escalofríos, tos o carraspera, micción dolorosa o con dificultad).

El comienzo se realiza alrededor de los 10 días después de la iniciación de la terapia.

Menos frecuentes: Estomatitis, trombocitopenia.

Efectos raros:

Neurotoxicidad, enfermedad metastásica cerebral, hiperuricemia, nefropatía por ácido úrico. Se produce más comúnmente durante el tratamiento inicial de pacientes con leucemia o linfoma, como resultado de la rápida destrucción celular, lo cual conduce a elevadas concentraciones de ácido úrico, sérico, deterioro de la función renal.

Efectos que necesitan atención médica solo si continúan o son molestos:

Más frecuentes: Diarrea, somnolencia, pérdida del apetito, náuseas o vómitos.

Menos frecuentes: Constipación, exacerbación del eritema post irradiación, rash cutáneo y prurito.

Al recibir la consulta del paciente, el médico debe advertir al paciente sobre lo siguiente:

Condiciones que afectan al uso de Hidroxiurea:

- Sensibilidad a la Hidroxiurea.

- Embarazo: no se recomienda su uso debido a su potencial carcinogénico, mutagénico y teratogénico. Utilizar anticonceptivos no hormonales; consultar con urgencia al médico en caso de un embarazo.

- Lactancia: no se recomienda debido al riesgo de graves efectos colaterales.

- Uso en niños: pueden ser más sensibles a los efectos.

- Uso en ancianos: Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos.

- Otros medicamentos: especialmente, probenecid, sulfipirazona, y otros depresores de la médula ósea, o terapia prevista con citotóxicos o radiación.

- Otros problemas, especialmente varicela, herpes zoster, anemia, infección, deterioro de la función renal.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

HIDROXIUREA VARIFARMA posee como principio activo la Hidroxiurea.

Esta droga pertenece al grupo de los medicamentos llamados antimetabolitos. Se usa para tratar ciertos tipos de cáncer.

La Hidroxiurea parece interferir con el crecimiento de células cancerosas, las que son eventualmente destruidas. Debido a que el crecimiento de las células normales del cuerpo también está afectado, pueden producirse otros efectos.

Algunos de estos pueden ser serios y deben informarse a su Dr. Otros efectos pueden no ser serios pero causan inquietud. Algunos efectos no se producen por meses o años después que la medicina es usada.

Antes de comenzar el tratamiento, usted y su Dr. deben charlar acerca de

los beneficios y riesgos de este medicamento.

Recuerde: Hidroxiurea se administra sólo bajo la estricta supervisión de un médico oncólogo. Ha sido prescrita solamente para su problema médico. No debe administrarla a otra persona o para otro uso, a menos que esté indicada por su Doctor.

Guarde todos los medicamentos lejos del alcance de los niños.

A fin de que este medicamento actúe bien, debe usarse solamente como lo indica su Doctor.

Es muy importante que Ud. lea y entienda la siguiente información: si cualquier información le causa inquietud especial, no decida en contra del uso de este medicamento, sin primero consultar al médico.

Antes de comenzar a utilizar un nuevo medicamento, o si desarrolla un nuevo problema médico, consulte con su Doctor.

ANTES DE UTILIZAR HIDROXIUREA VARIFARMA:

A fin de decidir el mejor tratamiento para su problema médico su Doctor debe saber:

- Si alguna vez ha tenido reacción alérgica o inusual a la Hidroxiurea.

- Si Ud. está embarazada o intenta tener hijos.

- Hidroxiurea puede causar defectos congénitos, si está siendo usada durante la concepción o durante el embarazo. Los estudios han demostrado que Hidroxiurea causa defectos congénitos en animales.

- Muchas medicinas para el cáncer pueden causar esterilidad.

Aunque la esterilidad pareciera ser solo temporaria con esta medicina, la posibilidad se debe tener en cuenta. Asegúrese de discutir con su Doctor antes de tomar la medicina, es mejor utilizar algún anticonceptivo mientras se está tomando este medicamento.

- Evite amamantar a un niño ya que Hidroxiurea se excreta por la leche materna y puede causar efectos colaterales serios. Generalmente no se recomienda la lactancia mientras se está administrando este medicamento.

- Los efectos colaterales pueden producirse más fácilmente en los niños y ancianos ya que pueden ser más sensibles a la droga.

- Si Ud. tiene cualquiera de los siguientes problemas médicos:

Anemia (puede empeorar), Varicela (incluyendo exposición reciente), Herpes Zoster (riesgo de enfermedad severa que afecte otras partes del cuerpo), Gota, Cálculos renales (puede incrementar los niveles de ácido úrico en el cuerpo, lo cual puede causar gota o cálculos renales).

Infecciones (puede reducirse la inmunidad ante una infección).

Enfermedad renal (los efectos pueden incrementarse debido al recambio más lento del medicamento en el organismo).

- Aunque ciertos medicamentos no deberían tomarse juntos, en otros casos, dos medicamentos diferentes pueden ser usados juntos, aunque se produzca una interacción. En estos casos, su médico puede desear cambiar la dosis, o pueden ser necesarias otras precauciones.

Mientras se le está suministrando Hidroxiurea es importante que su médico sepa si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Anfotericina B inyectable, agentes antitiroideos, azatioprina, cloranfenicol, colchicina, flucitosina, interferón, plicamicina, zidovudina.

- Si Ud. ya ha sido tratado con rayos X o medicinas para el cáncer, avísele a su Doctor ya que Hidroxiurea puede incrementar los efectos de estas medicinas o de la terapia con radiación en la sangre.

- Probenecid.

- Sulfipirazona: Hidroxiurea puede incrementar la concentración de ácido úrico en sangre, ya que estos medicamentos se usan para bajar los niveles de ácido úrico.

Antes de comenzar a utilizar cualquier otro medicamento (prescrito o no) o si Ud. desarrolla algún nuevo problema mientras usted está tomando este medicamento, consulte con su médico.

USO CORRECTO DE HIDROXIUREA:

Tome Hidroxiurea solamente como lo indica su Doctor. No tome ni mayor ni menor cantidad que la indicada. La cantidad exacta que Ud. necesita ha sido determinada cuidadosamente. Tomando mayor cantidad pueden aumentar los efectos colaterales, mientras que si toman menor cantidad puede no hacerle efecto.

Para pacientes que no pueden deglutir cápsulas: El contenido de la misma

puede vaciarse en un vaso de agua y tomarse inmediatamente. Hidroxiurea a veces se administra con otros medicamentos. Si Ud. Está usando una combinación de ellos, tome cada uno a su debido tiempo y no los mezcle. Su Dr. puede ayudarlo a realizar un plan para tomar cada medicamento a su debido tiempo.

Mientras está tomando Hidroxiurea es importante que beba gran cantidad de líquido y orine frecuentemente. Esto ayudará a prevenir problemas renales y que sus riñones trabajen bien. Frecuentemente causa náusea, vómito y pérdida del apetito. De cualquier forma, es muy importante que Ud. continúe recibiendo la medicación si comienza a sentirse mal. No interrumpa el tratamiento si comienza a sentirse mal, consulte a su doctor quien conoce la forma de disminuir estos efectos.

Si Ud. vomita inmediatamente después de la toma, consulte con su Doctor; él le dirá si toma una nueva dosis o espera a la próxima. Si se olvida una de las dosis, no tomar la olvidada y no duplique la próxima dosis. Consulte con su Doctor.

COMO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO:

- Mantener fuera del alcance de los niños.

- Proteger las cápsulas de la humedad.

- No guardar medicinas en el botiquín del baño, ya que el calor y la humedad pueden causar deterioro en el mismo. No guarde medicamentos vencidos, ni por más tiempo de lo necesario.

PRECAUCIONES:

Es muy importante que su Doctor verifique su progreso con visitas regulares a fin de asegurarse que esté actuando correctamente y controlar los efectos no deseados. Mientras está siendo tratado y por varias semanas después de terminar el tratamiento, no reciba ninguna vacuna sin la aprobación de su médico. Este medicamento disminuye las defensas y existe el riesgo de que pueda contraer la infección que quiso evitar con la vacuna. Otras personas que estén en contacto con Ud., también deben evitar la vacuna para evitar el riesgo de infección.

Hidroxiurea puede disminuir el número de glóbulos blancos. Esto puede incrementar el riesgo de contraer una infección, también puede disminuir el número de plaquetas, las cuales son necesarias para la correcta coagulación sanguínea. Si esto se produce, existen ciertas precauciones que Ud. puede tomar, especialmente cuando sus recuentos sanguíneos son bajos, para reducir el riesgo de infección o hemorragia.

- Si puede, evite personas con infecciones. Consulte con su médico inmediatamente si piensa que ha contraído una infección o si tiene fiebre o escalofríos, tos o carraspera, dolor en la espalda o en el costado o micción dolorosa o difícil.

- Consulte con su médico inmediatamente si usted nota hematomas o hemorragias inusuales, deposiciones negro alquitranada, sangre en orina o en materia fecal, o pequeñas pintitas rojas en la piel.

- Sea cuidadoso en el uso de cepillos dentales, escarbadientes o hilos dentales; su odontólogo puede recomendarle otro sistema para la higiene bucal. Antes de iniciar cualquier trabajo dental consulte antes con su médico.

- No toque sus ojos o dentro de su nariz, ni toque ninguna otra cosa en ese lapso de tiempo, a menos que ya se haya lavado las manos.

- Tenga cuidado de no cortarse cuando utilice objetos con filo tales como afeitadoras o tijeras.

- Evite los deportes de contacto u otras situaciones en las que pueda sufrir hemorragias u otros accidentes.

EFFECTOS COLATERALES O ADVERSOS:

Hidroxiurea puede causar problemas sanguíneos y neoplasias; es importante discutir con el médico estos posibles efectos. Signos de potenciales efectos colaterales, especialmente leucopenia, estomatitis, trombocitopenia, neurotoxicidad, enfermedad metastásica cerebral, hiperuricemia y nefropatía por ácido úrico. El médico puede ayudarlo a atenuar estos efectos.

Junto con sus efectos benéficos, medicamentos análogos pueden causar algunas veces efectos indeseados tales como problemas sanguíneos y otros efectos colaterales. Debido a la forma en que estos medicamentos actúan en el cuerpo, existe el riesgo de que puedan causar otros efectos no deseados, que no se producen hasta meses o años después de ser

usados. Estos efectos tardíos pueden incluir ciertos tipos de cáncer, tales como la leucemia.

Consulte con su Doctor si aparece cualquiera de los siguientes efectos:

Más comunes: Tos o carraspera, fiebre o escalofríos, dolor en la espalda o en el costado, micción dolorosa o difícil. Raros: confusión, convulsiones, mareos, alucinaciones, dolor de cabeza, dolor de las articulaciones, edemas de pie y piernas. Pueden producirse otros efectos que no requieren atención médica y pueden ir desapareciendo a medida que su cuerpo se acostumbre al medicamento. Su Dr. puede indicarle como reducir estos efectos. Si algunos de los siguientes efectos continúan o son molestos, consulte inmediatamente con su médico.

Más frecuentes: Diarrea, somnolencia, pérdida del apetito, náuseas o vómitos.

Menos frecuentes: Constipación, enrojecimiento de la piel, rash cutáneo y prurito.

Después de que deje de recibir Hidroxiurea, su cuerpo necesitará tiempo para recuperarse. La duración del tiempo que esto dure dependerá de la cantidad de medicina que haya tomado y el tiempo que duró. Durante este período consulte con su médico si aparecen algunos de los siguientes efectos:

Deposiciones negro alquitranadas, sangre en orina o en materia fecal, tos o carraspera, fiebre o escalofríos, dolor en la espalda o en el costado, micción dolorosa o difícil, manchas rojas diminutas en la piel, hemorragias o hematomas inusuales en la piel.

Pueden aparecer otros efectos que no se hayan incluido en la lista; si usted nota algún otro efecto, consulte con su Doctor.

SOBREDOSIS:

"Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada". Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 6666/ 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648/ 4658 - 7777.
- Opativamente otros centros de intoxicaciones.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.), Hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen.

CONSERVACION:

A menos de 30°C. Proteger de la luz y de la humedad.

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53.601

Elaborado por:
LABORATORIO VARIFARMA S.A.
E. de las Carreras 2469 - B1643AVK - Béccar
Buenos Aires - Argentina
Directora Técnica: Silvina A. Gosis - Farmacéutica


VARIFARMA

V9-0CTZ1 - 512-000-397