

Minibula SIKLOS (hidroxiureia)

SIKLOS (hidroxiureia). **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. APRESENTAÇÃO:** Embalagem com 60 comprimidos revestidos de 100 mg. Embalagem com 30 comprimidos revestidos de 1.000 mg. **USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO >2 ANOS. AGENTE CITOTÓXICO. INDICAÇÕES:** Prevenção de crises dolorosas vaso-oclusivas recorrentes, incluindo a síndrome aguda do tórax em pacientes com Síndrome de Células Falciformes sintomática. **CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade ao princípio ativo ou qualquer excipiente. Insuficiência hepática grave (Child-Pugh C). Insuficiência renal grave (depuração de creatinina <30 mL/min). **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Depressão de medula óssea: neutropenia é geralmente a primeira manifestação e a mais comum. Trombocitopenia e anemia menos frequentes. Precaução em pacientes com: comprometimento renal ou insuficiência hepática leve/moderada; úlceras nos membros inferiores; possibilidade de toxicidades vasculíticas; macrocitose. **FERTILIDADE, GRAVIDEZ, ALEITAMENTO:** Mulheres em idade fértil devem utilizar métodos contraceptivos eficazes e evitar gravidez. Homens e mulheres em tratamento com hidroxiureia que planejam engravidar: cessar o tratamento 3 a 6 meses antes da gravidez. **Categoria D de risco na gravidez.** Contraindicado durante a lactação, hidroxiureia é excretada no leite materno. **Efeitos na capacidade de dirigir/operar máquinas:** Não dirigir/operar máquinas se sentir tontura durante o tratamento. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Não foram realizados estudos de interação específicos com hidroxiureia. Casos de pancreatite, hepatotoxicidade, neuropatia periférica em pacientes com HIV que receberam hidroxiureia com antirretrovirais de 1ª geração. Hidroxiureia concomitante a outros medicamentos mielossupressivos ou radioterapia pode aumentar a perda de medula óssea, provocar perturbações gastrintestinais, mucosites, agravamento de eritema por radioterapia. Hidroxiureia concomitante a vacina de vírus vivo: pode potencializar a replicação do vírus e/ou aumentar reação adversa à vacina, podendo resultar em infecções graves. Imunização com vacinas de vírus vivos: somente se os benefícios forem claramente superiores aos riscos potenciais. **ARMAZENAMENTO:** Conservar em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C). **POSOLOGIA: Dose inicial:** 15 mg/kg. **Dose habitual:** 15 a 30 mg/kg/dia. **Ausência de resposta:** dose pode ser aumentada em 2,5 a 5 mg/kg/dia. Dose máxima excepcional: 35 mg/kg/dia. Suspender temporariamente o tratamento se contagens sanguíneas estiverem dentro de limites tóxicos. Recuperação geralmente em torno de 2 semanas; tratamento pode ser retomado com dose reduzida e aumentado sob monitorização hematológica rigorosa. Dose que produza toxicidade hematológica não deve ser tentada mais do que 2x. **Comprometimento renal:** redução de 50% na dosagem de SIKLOS se depuração de creatinina ≤60 ml/min. **MODO DE USAR:** Os comprimidos de SIKLOS 1.000 mg e 100 mg podem ser quebrados para obter dosagens menores. Cada comprimido de 1.000 mg pode ser dividido em 4 partes iguais (250 mg/parte). Cada comprimido de 100 mg pode ser dividido em 2 partes iguais (50 mg/parte). Comprimidos partidos não utilizados devem ser recolocados no frasco e utilizados dentro de 3 meses. **REAÇÕES ADVERSAS:** Muito comuns: depressão de medula óssea; oligospermia, azospermia. Comuns: trombocitopenia; anemia; cefaleia; reações cutâneas; mucosite oral. Incomuns: tonturas; náuseas; erupção cutânea; melanoníquia; alopecia. Raras: aumento de enzimas hepáticas; úlceras nas pernas. Muito raras: lúpus eritematoso sistêmico e cutâneo. **SUPERDOSE:** Toxicidade mucocutânea aguda com doses várias vezes superiores à dose terapêutica, sendo observado: sensação dolorosa; eritema violeta; edema nas palmas das mãos/plantas dos pés com descamação; hiperpigmentação generalizada grave da pele; estomatite; depressão severa da medula óssea com superdose de hidroxiureia (até 8,57x a dose máxima de 35 mg/kg/dia). **Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigiMed, disponível no Portal da Anvisa. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se precisar de mais orientações. Reg. MS - 1.9453.0001. sac@masters-sp.com**

FRASES OBRIGATÓRIAS QUE DEVEM SER COLOCADAS EM DESTAQUE ALÉM DA MINIBULA EM TODOS OS MATERIAIS PROMOCIONAIS

CONTRAINDICAÇÕES: Hipersensibilidade ao princípio ativo ou qualquer excipiente. Insuficiência hepática grave (Child-Pugh C). Insuficiência renal grave (depuração de creatinina <30 mL/min).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Casos de pancreatite, hepatotoxicidade, neuropatia periférica em pacientes com HIV que receberam hidroxiureia com antirretrovirais de 1ª geração. Hidroxiureia concomitante a vacina de vírus vivo: pode potencializar a replicação do vírus e/ou aumentar reação adversa à vacina, podendo resultar em infecções graves.