

Navodilo za uporabo

HIDROKSISEČNINA Aptapharma 500 mg trde kapsule hidroksisečnina

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Hidroksisečnina Aptapharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Hidroksisečnina Aptapharma
3. Kako jemati zdravilo Hidroksisečnina Aptapharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Hidroksisečnina Aptapharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Hidroksisečnina Aptapharma in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina zdravila Hidroksisečnina Aptapharma je hidroksisečnina. Hidroksisečnina spada med citostatike. Citostatiki so zdravila, ki zavirajo celično rast in razmnoževanje in jih uporabljamo pri zdravljenju rakavih bolezni (kemoterapija).

Zdravilo Hidroksisečnina Aptapharma uporabljamo za zdravljenje kronične mieloične levkemije (vrsta krvnega raka) v kronični fazi bolezni in za bolnike, ki se niso odzvali na druge oblike zdravljenja.

V kombinaciji z radioterapijo zdravilo Hidroksisečnina Aptapharma uporabljamo tudi za zdravljenje primarnega ploščatoceličnega (epidermoidnega) raka glave in vratu (razen ustnice) in raka materničnega vratu.

Zdravilo Hidroksisečnina Aptapharma deluje proti novotvorbam in poveča učinek radioterapije.

Pri bolnikih z visokim tveganjem za razvoj krvnih strdkov v krvnih žilah (trombembolični zapleti) zdravilo Hidroksisečnina Aptapharma uporabljamo tudi za zdravljenje prave policitemije (bolezen, pri kateri je povečana predvsem tvorba rdečih krvnih celic) in esencialne trombocitemije (bolezen, pri kateri je povečana tvorba krvnih ploščic).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Hidroksisečnina Aptapharma

Ne jemljite zdravila Hidroksisečnina Aptapharma

- če ste alergični na hidroksisečnino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate zavrto delovanje kostnega mozga. Kostni mozeg je odgovoren za proizvodnjo belih in rdečih krvnih celic in krvnih ploščic. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Hidroksisečnina Aptapharma bo zdravnik s krvno preiskavo določil število krvnih celic.
- med nosečnostjo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden vzamete zdravilo Hidroksisečnina Aptapharma, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- Če imate težave z ledvicami.
- Če imate težave z jetri.
- Če ste starejša oseba, saj bodo morda potrebni nižji odmerki.
- Če se nameravate cepiti.
- Zdravilo Hidroksisečnina AptaPharma lahko **zavre delovanje kostnega mozga**. V tem primeru je treba zdravilo Hidroksisečnina AptaPharma uporabljati previdno. Po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Hidroksisečnina AptaPharma se delovanje kostnega mozga hitro obnovi.
- Če se pri pregledu krvnih preiskav odkrije hemolitična anemija (motnja, pri kateri se rdeče krvne celice razgradijo hitreje, kot lahko nastanejo), bo zdravnik prekinil zdravljenje z zdravilom Hidroksisečnina AptaPharma.
- Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Hidroksisečnina AptaPharma je treba popraviti morebitno **hudo znižanje števila rdečih krvnih celic**.
- Na začetku zdravljenja z zdravilom Hidroksisečnina AptaPharma se pogosto pojavi **nepravilnost rdečih krvnih celic** (megaloblastna eritropoeza), ki mine sama od sebe. Znaki te nepravilnosti lahko zakrijejo slučajno sočasno pomanjkanje folne kisline (vitamin B₉) in vitamina B₁₂.
- Med zdravljenjem z zdravilom Hidroksisečnina AptaPharma se pri bolnikih, ki so se predhodno zdravili z radioterapijo, lahko poslabša **rdečina zaradi obsevanja**.
- Če ste se že kdaj zdravili z radioterapijo, lahko zdravilo Hidroksisečnina AptaPharma povzroči bolečino in nelagodje zaradi **vnetja sluznice** na mestih obsevanja (mukozitis). Če je ta reakcija huda, vam lahko zdravnik začasno prekine zdravljenje z zdravilom Hidroksisečnina AptaPharma. Če je reakcija zelo huda, se lahko začasno odloži tudi zdravljenje z radioterapijo.
- Pri sočasnem zdravljenju **mieloproliferativnih bolezni** (bolezni, za katere je značilna prekomerna tvorba krvnih celic) s hidroksisečnino in z **interferonom**, se lahko pogosteje pojavijo neželeni učinki na kožne žile, vključno z **razjedami** in **gangreno** (odmiranje tkiva). V tem primeru je treba zdravljenje s hidroksisečnino prekiniti.
- Pri bolnikih s pravo policitemijo ali trombocitemijo, ki so se dolgotrajno zdravili s hidroksisečnino, so poročali o **sekundarni levkemiji**, za katero pa ni znano, ali je bila posledica zdravljenja s hidroksisečnino ali pa je povezana z osnovno boleznijo.
- Pri bolnikih, ki prejemajo dolgotrajno zdravljenje s hidroksisečnino, so poročali o **kožnem raku**. Med zdravljenjem in po prenehanju zdravljenja s hidroksisečnino si morate kožo zaščititi pred soncem in si jo redno pregledovati. Med rutinskimi kontrolnimi obiski vam bo kožo pregledal tudi zdravnik.
- Če imate sladkorno bolezen in uporabljate merilnik za neprekinjeno merjenje ravni glukoze v krvi. Hidroksisečnina (znana tudi kot hidroksiurea) lahko pri nekaterih merilnikih povzroči lažno visoke rezultate ravni glukoze. Zaradi tega lahko pride do odmerjenja večje količine insulina kot je potrebno, kar utegne pripeljati do nizkih ravni sladkorja v krvi (hipoglikemije). Z zdravnikom, ki je predpisal uporabo merilnika za neprekinjeno merjenje glukoze, se posvetujte, ali je merilnik varen za uporabo, kadar sočasno jemljete zdravilo Hidroksisečnina AptaPharma.

Če med jemanjem hidroksikarbamida opazite vztrajne očne simptome, kot so rdečina ali bolečina v očeh, občutljivost na svetlobo in/ali zmanjšanje vida, se čim prej posvetujte z zdravnikom, ker so to lahko znaki redke, vendar resne očesne bolezni, imenovane pomanjkanje limbalnih matičnih celic. Glejte tudi poglavje 4.

Pomembno je, da med zdravljenjem pijete veliko tekočine.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost zdravila Hidroksisečnina AptaPharma pri otrocih nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Hidroksisečnina AptaPharma

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Hidroksisečnina AptaPharma lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil oziroma nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Hidroksisečnina AptaPharma. Zaradi medsebojnega delovanja se lahko poveča možnost za pojav neželenih učinkov. Zato mora zdravnik, ki vas zdravi, vedeti, katera druga zdravila jemljete med zdravljenjem.

Pri sočasnem zdravljenju z zdravilom Hidroksisečnina AptaPharma in **drugimi zdravili z zaviralnim učinkom na kostni mozeg ali radioterapijo** je verjetnost zavore kostnega mozga ali pojava drugih neželenih učinkov večja. Pri kombiniranem zdravljenju z radioterapijo se skoraj pri vseh bolnikih pojavi znižanje koncentracije belih krvnih celic, redko tudi znižanje koncentracije krvnih ploščic. Zdravilo Hidroksisečnina AptaPharma lahko okrepi nekatere neželene učinke, ki so posledica radioterapije same, npr. **želodčne težave in vnetje sluznice prebavil**. Prebavne težave, ki so posledica kombiniranega zdravljenja, kot so slabost, bruhanje in zmanjšanje apetita, se običajno lahko nadzira z začasno prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Hidroksisečnina AptaPharma.

Pri bolnikih, ki se zdravijo s hidroksisečnino, lahko analizo določanje sečnine, sečne kisline in mlečne kisline pokaže lažno zvišane rezultate.

Zdravilo Hidroksisečnina AptaPharma lahko poveča koncentracijo sečne kisline v serumu, zato bo morda treba **prilagoditi odmere zdravila, ki pospešuje izločanje sečne kisline**. Pred preiskavo krvi ali urina, opozorite zdravnika, da se zdravite z zdravilom Hidroksisečnina AptaPharma.

Pri bolnikih, okuženih z virusom HIV, se je pri zdravljenju s hidroksisečnino in nekaterimi **protiretrovirusnimi zdravili** (zdravila za zdravljenje okužb z retrovirusi, predvsem z virusom HIV) pojavilo vnetje trebušne slinavke, škodljivo delovanje na jetra in okvara perifernega živčevja. Poročali so o smrtnih primerih zaradi škodljivega delovanja na jetra pri bolnikih, ki so se zdravili s kombinacijo hidroksisečnine, didanozina in stavudina. Tej kombinaciji se je zato treba izogibati.

Pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravilom Hidroksisečnina AptaPharma, lahko cepljenje z **živimi cepivi** povzroči hudo **okužbo**, ki se lahko konča s smrtnim izidom. Uporaba živih cepiv pri bolnikih z oslabljenim imunskim odzivom ni priporočljiva.

Zdravilo Hidroksisečnina AptaPharma skupaj s hrano in pijačo

Med jemanjem zdravila Hidroksisečnina AptaPharma morate uživati zadostne količine tekočine.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravilo Hidroksisečnina AptaPharma se ne sme jemati med nosečnostjo, saj lahko povzroči poškodbe ploda.

Ženske v rodni dobi morajo med jemanjem zdravila Hidroksisečnina AptaPharma in še vsaj 6 mesecev po zdravljenju uporabljati zanesljivo in učinkovito metodo kontracepcije.

O primerni obliki kontracepcije se posvetujte z zdravnikom.

Če med jemanjem zdravila Hidroksisečnina AptaPharma zanosite ali menite, da ste zanosili, to nemudoma povejte svojemu zdravniku.

Dojenje

Zdravilo Hidroksisečnina AptaPharma se izloča v materino mleko. Pri dojenem otroku se lahko pojavijo hudi neželeni učinki, zato med jemanjem zdravila Hidroksisečnina AptaPharma ne smete dojiti.

Zdravnik se lahko tudi odloči, da med dojenjem zdravila Hidroksisečnina AptaPharma ne boste jemali.

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Plodnost

Zdravilo Hidroksisečnina Aptapharma lahko pri moških povzroči začasno ali trajno zmanjšano plodnost. Moški se zato pred začetkom zdravljenja morajo posvetovati z zdravnikom o možnosti odvzema in hrambe sperme.

Ker lahko hidroksisečnina povzroči spremembe v genskem materialu, morajo moški uporabljati zanesljivo kontracepcijsko metodo med zdravljenjem in še vsaj 3 mesece po zaključku zdravljenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu zdravila Hidroksisečnina Aptapharma na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso izvedli. Zdravilo Hidroksisečnina Aptapharma lahko povzroči zaspanost in druge nevrološke učinke, ki lahko zmanjšajo zbranost.

Zdravilo Hidroksisečnina Aptapharma vsebuje laktozo in natrij

Zdravilo Hidroksisečnina Aptapharma vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Hidroksisečnina Aptapharma

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni odmerki zdravila Hidroksisečnina Aptapharma so odvisni od vrste bolezni in poteka zdravljenja. Izraženi so v miligramih na kilogram telesne mase. V primeru **prekomerne telesne mase** vam bo zdravnik odmerek predpisal na osnovi vaše idealne telesne mase (telesna masa, ki bi jo morali imeti glede na telesno višino), v primeru **prenizke telesne mase** pa na osnovi vaše dejanske telesne mase.

- Kronična mieloična levkemija

Zdravljenje z zdravilom Hidroksisečnina Aptapharma poteka neprekinjeno (vsak dan).

Običajni odmerek je **20 do 30 mg/kg telesne mase vsak dan**, v obliki enkratnega peroralnega odmerka.

- Primarni ploščatocelični (epidermoidni) rak glave in vratu (razen ustnice) in rak materničnega vratu

Zdravljenje z zdravilom Hidroksisečnina Aptapharma poteka s prekinitvami (vsak tretji dan).

Običajni odmerek je **80 mg/kg telesne mase vsak tretji dan**, v obliki enkratnega peroralnega odmerka.

Zdravljenje z zdravilom Hidroksisečnina Aptapharma se mora začeti najmanj 7 dni pred predvidenim začetkom radioterapije in se nadaljevati tako med radioterapijo kot še nedoločen čas po njej.

- Esencialna trombocitemija

Zdravilo Hidroksisečnina Aptapharma se jemlje **enkrat na dan**.

Običajni začetni odmerek je **15 mg/kg telesne mase**.

Zdravnik vam lahko spremeni odmerek zdravila, odvisno od tega, kako vpliva na vašo bolezen.

- Prava policitemija

Zdravilo Hidroksisečnina Aptapharma se jemlje **enkrat na dan**.

Običajni odmerek je **15 do 20 mg/kg telesne mase**.

Zdravnik vam lahko spremeni odmerek zdravila, odvisno od tega, kako vpliva na vašo bolezen.

Zdravnik vam je predpisal natančen odmerek zdravila Hidroksisečnina Aptapharma (število kapsul) in vam povedal, kako pogosto ga morate jemati (vsak dan ali vsak tretji dan). Če o številu predpisanih kapsul ali pogostosti jemanja niste povsem prepričani, se posvetujte z zdravnikom. Predpisano število kapsul morate vzeti naenkrat. Kapsule pogoltnite skupaj z vodo.

Med jemanjem zdravila Hidroksisečnina Aptapharma morate uživati zadostne količine tekočine.

Če kapsul ne morete pogoltniti ali če to želite, lahko vsebino kapsul izpraznite v kozarec vode. Zdravilo nato nemudoma zaužijte. Kapsule vsebujejo kot vehikel (nosilec) tudi nekaj inertne snovi, ki se morda ne bo raztopila in lahko lebdi na površini.

Z zdravilom Hidroksisečnina Aptapharma je treba ravnati previdno. Naslednji previdnostni ukrepi lahko pomagajo preprečiti izpostavljenost zdravilu:

- Pred in po uporabi zdravila si umijte roke z milom in vodo in nosite zaščitne rokavice.
- Če se prašek raztrosi iz kapsule, ga nemudoma obrišite z vlažnim robčkom za enkratno uporabo in ga skupaj s prazno kapsulo zavrzite v zaprt vsebnik.
- Če se kapsula zdrobi ali raztopi, si roke temeljito umijte z vodo.
- Vsebine kapsul NE vdihavajte.
- Osebe, ki ne jemljejo zdravila Hidroksisečnina Aptapharma, ne smejo biti izpostavljene temu zdravilu. Zdravilo Hidroksisečnina Aptapharma shranjujte nedosegljivo otrokom in živalim.

Med zdravljenjem z zdravilom Hidroksisečnina Aptapharma bo zdravnik s krvnimi preiskavami redno preverjal število krvnih celic. Če se bo število krvnih celic zmanjšalo pod sprejemljivo vrednost, bo zdravnik zdravljenje z zdravilom Hidroksisečnina Aptapharma začasno prekinil. Po prekinitvi zdravljenja se število krvnih celic običajno hitro poveča. Zdravnikova navodila o ponovnem začetku jemanja zdravila Hidroksisečnina Aptapharma natančno upoštevajte.

Zdravnik bo učinkovitost zdravljenja z zdravilom Hidroksisečnina Aptapharma preveril po šestih tednih zdravljenja. Če bo vaš odziv na zdravljenje z zdravilom Hidroksisečnina Aptapharma sprejemljiv, bo zdravljenje trajalo še nedoločen čas. Zdravnikova navodila o trajanju zdravljenja natančno upoštevajte.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Hidroksisečnina Aptapharma, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli večji odmerek zdravila Hidroksisečnina Aptapharma, kot bi smeli, ali če kdo drug pomotoma vzame vaše zdravilo, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika oziroma nemudoma poiščite najbližjo zdravniško pomoč. Zdravstvenemu osebju pokažite ovojnino zdravila.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Hidroksisečnina Aptapharma

Za dosego popolne koristi zdravljenja morate zdravilo jemati redno. Če ste odmerek zdravila Hidroksisečnina Aptapharma pozabili vzeti, o tem obvestite svojega zdravnika. Če vam zdravnik ne svetuje drugače, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo naslednji simptomi:

- Huda okužba, utrujenost in/ali bledica, nepojasnjene modrice ali krvavitve, saj so ti simptomi lahko znaki zmanjšane delovanja krvotvornih organov, kar je zelo pogost neželeni učinek (lahko se pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov).
- Težave z dihanjem, kot je kratka sapa, zlasti ob naporu, vztrajen suh kašelj, utrujenost ali

nelagodje v prsih, saj so to lahko znaki prizadetosti pljuč, kar je pogost neželeni učinek (lahko se pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov). Če so težave z dihanjem posledica alergijskega vnetja pljuč, se lahko pojavi vročina; pogostost takšnih primerov ni znana (pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

- Razjede na koži, saj je ta simptom lahko znak vnetja krvnih žil v koži, kar je zelo pogost neželeni učinek (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov).

Preobčutljivostne reakcije (z zdravilom povzročena zvišana telesna temperatura)

V posameznih primerih so poročali o zvišani telesni temperaturi ($> 39^{\circ}\text{C}$), ki je zahtevala sprejem na zdravljenje v bolnišnico, spremljale pa so jo izražene težave s prebavili, pljuči, mišično-skeletnim sistemom, jetri in žolčnimi izvodili, kožo ali srčno-žilnim sistemom. Do zvišanja telesne temperature je prišlo v 6 tednih po uvedbi zdravljenja, po ukinitvi zdravljenja s hidroksisečnino pa se je stanje nemudoma izboljšalo. Pri ponovni uvedbi zdravljenja se je zvišanje telesne temperature ponovilo v 24 urah.

Pri bolnikih, okuženih z virusom HIV, ki so hidroksisečnino prejemali v kombinaciji s protiretrovirusnimi zdravili, še posebej z didanozinom in s stavudinom, so poročali o vnetju trebušne slinavke, ki se je včasih končalo s smrtjo, in o toksičnosti za jetra.

Zelo pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- izguba apetita;
- vnetje trebušne slinavke, slabost, bruhanje, driska, vnetje ustne sluznice, zaprtje, vnetje sluznic, občutek neugodja v želodcu, prebavne motnje;
- vnetje mišic in kože (dermatomiozitis), izpadanje las, izpuščaj, luščenje kože, stanjšanje kože, kožne razjede, rdečina, močnejše obarvanje kože, okvare nohtov;
- oteženo, boleče uriniranje, povišane vrednosti kreatinina, sečnine in sečne kisline v krvi;
- odsotnost ali premajhno število semenčic v semenski tekočini;
- zvišana telesna temperatura, pomanjkanje ali izguba moči in energije, mrzlica, splošno slabo počutje.

Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- kožni rak;
- videnje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije), dezorientiranost;
- epileptični napadi (konvulzije), omotica, okvara perifernih živcev, zaspanost, glavobol;
- toksični učinki na jetra (hepatotoksičnost), povišane vrednosti jetrnih encimov, vnetje jeter (hepatitis), zastoj žolča.

Redki neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- odmiranje tkiva (gangrena); sindrom tumorske lize (stanje, ki se pojavi kot posledica hitre razgradnje tumorskih celic).

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- vnetje kože, ki povzroča nastajanje rdečih, luskastih zaplat in se lahko pojavlja skupaj z bolečinami v sklepih
- hemolitična anemija;
- obarvanje nohtov;
- intersticijska pljučna bolezen.
- očesna bolezen, ki povzroča rdečico in bolečino v očeh, občutljivost na svetlobo in/ali zmanjšanje vida (pomanjkanje limbalnih matičnih celic) (glejte tudi poglavje 2).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Hidroksisečnina AptaPharma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

To zdravilo ne zahteva posebnih pogojev za shranjevanje.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Hidroksisečnina AptaPharma

- Učinkovina je hidroksisečnina: ena trda kapsula vsebuje 500 mg hidroksisečnine.
- Pomožne snovi:
Vsebine kapsule: laktoza monohidrat; citronska kislina; natrijev hidrogenfosfat, brezvodni; magnezijev stearat.
Ovojnica kapsule: želatina; titanov dioksid (E171); barvilo eritrozín (E127); barvilo indigotin (E132), barvilo kinolinsko rumeno (E104).

Izgled zdravila Hidroksisečnina AptaPharma in vsebina pakiranja

Zdravilo Hidroksisečnina AptaPharma je trda želatinska kapsula velikosti "0" s svetlo zeleno neprozorno kapico in rožnatim neprozornim telesom, ki vsebuje bel ali skoraj bel prašek. Dolžina kapsul je 21–22 mm.

Zdravilo Hidroksisečnina AptaPharma je na voljo v škatlah po 30, 50 ali 100 trdih kapsul v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja promet z zdravilom

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likožarjeva ulica 6,
1000 Ljubljana,

Slovenija

Proizvajalec

Makpharm d.o.o.
Ulica Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000,
Malta

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška: Xybaid 500 mg tvrde kapsule
Slovaška: Xybaid 500 mg tvrdé kapsuly
Slovenija: Hidroksisečnina AptaPharma 500 mg trde kapsule

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5.6.2026.