

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hydrea 500 mg Hartkapseln Hydroxycarbamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hydrea und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydrea beachten?
3. Wie ist Hydrea einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hydrea aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hydrea und wofür wird es angewendet?

Pharmakotherapeutische Gruppe

Dieses Arzneimittel gehört zur Gruppe der Antimetabolite.

Therapeutische Indikationen

Hydrea ist ein Zytostatikum, d. h. ein Arzneimittel, das die Verfielfachung von sich rasch vermehrenden Zellen wie etwa Krebszellen hemmt. Es führt zum Absterben der Zellen.

Hydrea wird angewendet bei chronischer Leukämie (Blutkrebs) und bestimmten anderen Arten von Bluterkrankungen.

Hydrea wird in Kombination mit einer Strahlentherapie angewendet, um bestimmte Krebsarten am Kopf und Hals, mit Ausnahme der Lippen, zu behandeln.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydrea beachten?

Hydrea darf nicht eingenommen werden,

- wenn die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen gering ist, wenn Sie an einer Anämie leiden, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen bzw. wenn Sie stillen.
- wenn Sie allergisch gegen Hydroxycarbamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydrea einnehmen.

- Wenn die Anzahl bestimmter Blutbestandteile zu gering ist, kann die Behandlung mit Hydrea nicht durchgeführt werden (d. h. bei einer Verminderung der weißen Blutkörperchen, der Blutplättchen oder bei einer schweren Anämie). Vor dem Beginn einer Behandlung und im Anschluss daran einmal wöchentlich während der Behandlung wird eine komplette Blutanalyse durchgeführt.

- Falls bei der Kontrolle der Blutwerte eine hämolytische Anämie (Blutarmut, die durch einen erhöhten bzw. vorzeitigen Zerfall von roten Blutkörperchen bedingt ist) nachgewiesen werden sollte, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Hydrea abbrechen.
- Hydrea kann eine Depression des Knochenmarks bis hin zu einer Blockierung der Funktionen des Knochenmarks hervorrufen, insbesondere bei Patienten, die vorher eine Strahlentherapie oder Chemotherapie erhielten.
- Eine Veränderung der roten Blutkörperchen tritt bei einer Hydrea-Behandlung häufig auf. Sie kann einen Folsäuremangel (Vitamin M) verschleiern. Regelmäßige Kontrollen des Folsäuregehaltes im Blut werden empfohlen.
- Wenn Sie vorher eine Strahlentherapie erhalten haben und aufgrund dieser Therapie Rötungen aufweisen, kann Hydrea diese Rötungen verschlimmern.
- Wenn Sie vorher eine Strahlentherapie erhalten haben, kann Hydrea zu Schmerzen oder Beschwerden durch eine Entzündung der Schleimhäute an der bestrahlten Stelle (Mukositis) führen. Fällt die Reaktion stark aus, kann Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit Hydrea vorübergehend absetzen. Bei einer sehr starken Reaktion kann die Anwendung der Strahlendosis zusätzlich vorübergehend verschoben werden.
- Hydrea kann zu Vergiftungserscheinungen der Kapillargefäße in der Haut führen, wenn Sie zurzeit mit Interferon behandelt werden oder vor Kurzem behandelt wurden.
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben oder wenn Sie HIV-positiv (AIDS) sind.
- Die Dosis muss bei bestimmten älteren Patienten nach unten korrigiert werden.
- Eine Hydrea-Langzeitbehandlung zur Bekämpfung des Vaquez-Syndroms oder einer Thrombozythämie kann zu einer sekundären Leukämie führen.
- Bei langfristig mit Hydroxycarbamid behandelten Patienten wurde über Hautkrebs berichtet. Während der Behandlung und nach Absetzen der Therapie mit Hydroxycarbamid sollten Sie Ihre Haut vor der Sonne schützen und regelmäßig selbst untersuchen. Ihr Arzt wird Ihre Haut im Rahmen routinemäßiger Kontrolltermine ebenfalls untersuchen.
- Bei Anämie wird eine Bluttransfusion ohne Abbruch der Behandlung mit Hydrea vorgenommen.
- Der Patient muss während der Behandlung reichlich trinken.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen oder eine Impfung planen, lesen Sie bitte ebenfalls den Abschnitt „Einnahme von Hydrea zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie an Diabetes leiden und ein kontinuierliches Blutzuckermessgerät (Continuous Glucose Monitor, CGM) zur Überwachung Ihres Blutzuckers verwenden. Hydroxycarbamid (auch Hydroxyharnstoff genannt) kann bei bestimmten Sensoren zu fälschlicherweise hohen Sensormesswerten führen. Dies könnte dazu führen, dass mehr Insulin als nötig verwendet wird, was zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) führen kann. Sprechen Sie mit dem Arzt, der Ihnen das CGM verschrieben hat, ob die Anwendung während der Einnahme von Hydrea unbedenklich ist.

Kinder

Dieses Arzneimittel sollte nicht an Kinder verabreicht werden.

Einnahme von Hydrea zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Die therapeutische Wirkung dieses Arzneimittels kann beeinträchtigt werden, wenn es gemeinsam mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen wird. Ihr behandelnder Arzt muss daher wissen, welche anderen Arzneimittel Sie ebenfalls zur gleichen Zeit einnehmen.

- Die gleichzeitige Anwendung von Hydrea mit anderen Arzneimitteln, die das Knochenmark beeinträchtigen (z. B. Zytostatika), oder einer Strahlentherapie kann das Risiko für bestimmte Nebenwirkungen erhöhen.
- Hydrea kann zu einem erhöhten Harnsäureanteil im Blut führen. Möglicherweise muss bei bestimmten Arzneimitteln gegen Gicht eine Dosisanpassung vorgenommen werden.

- Die gleichzeitige Anwendung von Hydrea und Lebendimpfstoffen während der Behandlung mit Hydrea und bis zu 3 Monate nach Ende der Behandlung wird nicht empfohlen, da dies zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen des Impfstoffes führen kann. Dies erhöht das Risiko für eine schwerwiegende Infektion, da die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers durch die Behandlung mit Hydrea eingeschränkt sein können.
- Bei Patienten, die mit Hydrea im Kombination mit Arzneimitteln behandelt wurden, die in der Therapie der HIV-Infektion eingesetzt werden (Didanosin, Stavudin), kam es zu einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse und Leberschädigung (in bestimmten Fällen führten diese Nebenwirkungen zum Tod) sowie zu einer Beeinträchtigung der Nerven in den Händen und Füßen (periphere Neuropathie).

Einnahme von Hydrea zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bitte beachten Sie die Anweisungen des Arztes.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Hydrea (Hydroxycarbamid) darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden. Frauen im gebärfähigen Alter wird eine zuverlässige Empfängnisverhütung während der Behandlung mit Hydrea und für mindestens 6 Monate nach der Behandlung unbedingt empfohlen.

Stillzeit

Die Anwendung von Hydrea (Hydroxycarbamid) ist während der Stillzeit kontraindiziert.

Fortpflanzungsfähigkeit

Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass Hydroxycarbamid die Fruchtbarkeit beeinträchtigt. Männliche Patienten haben die Möglichkeit ihre Spermien vor dem Beginn der Behandlung aufzubewahren; sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Hydroxycarbamid kann Veränderungen des Erbgutes (DNA) bewirken. Männliche Patienten sollten während und für mindestens drei Monate nach der Behandlung wirkungsvolle Verhütungsmethoden anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Wirkung von Hydroxycarbamid (Hydrea) auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurde nicht untersucht. Dennoch ist Vorsicht geboten, da Hydrea Schwindel und andere neurologische Beschwerden hervorrufen kann.

Hydrea enthält Laktose und Natrium

Bitte nehmen Sie Hydrea erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 11,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Kapsel. Dies entspricht 0,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Hydrea einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die zu verabreichende Dosis wird ausgehend vom Gewicht des Patienten berechnet. Die Anweisungen des Facharztes sind genauestens zu befolgen.

Der Facharzt passt die Dosis bei älteren Patienten oder Patienten mit einer Niereninsuffizienz an.

500 mg Hartkapseln zum Schlucken.

Wenn der Patient dies vorzieht oder wenn der Patient nicht in der Lage ist, die Hartkapseln zu schlucken, kann der Inhalt der Hartkapseln in ein Glas Wasser geleert werden. Die erhaltene Suspension muss unverzüglich eingenommen werden. Die Suspension enthält träge Partikel, die sich nicht auflösen und an der Oberfläche schwimmen können. Sie stammen vom Füllmaterial der Hartkapseln.

Hydrea-Kapseln sind mit Vorsicht zu handhaben. Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen verhindern einen direkten Kontakt:

- Waschen Sie vor und nach der Handhabung des Produkts Ihre Hände mit Wasser und Seife oder tragen Sie Schutzhandschuhe.
- Wenn Pulver aus der Kapsel austritt, müssen Sie es sofort mit einem feuchten Einmalhandtuch aufwischen und zusammen mit der leeren Kapsel in einen geschlossenen Behälter entsorgen.
- Waschen Sie gründlich Ihre Hände mit Wasser, wenn die Kapsel zerbricht oder sich auflöst.
- Der Inhalt der Kapsel DARF NICHT eingeatmet werden.
- Personen, die kein Hydrea einnehmen, dürfen nicht mit dem Produkt in Kontakt kommen. Hydrea muss für Kinder und Haustiere unzugänglich aufbewahrt werden.

Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wie lange Sie Hydrea anwenden müssen.

Brechen Sie Ihre Behandlung nicht vorzeitig ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydrea eingenommen haben, als Sie sollten

Die Symptome einer Überdosis treten im Allgemeinen auf der Haut und an den Schleimhäuten auf: Reizung, violette Flecken, Anschwellen der Hände und Füße, Schälern der Haut, Hyperpigmentierung der Haut und Entzündung der Mundschleimhaut.

Die unverzügliche Behandlung ist eine Magenspülung, die unbedingt in klinischem Umfeld durchgeführt werden muss.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydrea haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245245).

Wenn Sie die Einnahme von Hydrea vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Hydrea abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen:

- Starke Infektion, Müdigkeit und/oder Blässe, unerklärliche blaue Flecken oder Blutung; diese Symptome können ein Anzeichen für eine verringerte Aktivität der blutproduzierenden Organe sein, was eine sehr häufige Nebenwirkung ist (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).
- Atemschwierigkeiten wie Kurzatmigkeit, insbesondere bei körperlicher Anstrengung, ein anhaltender und trockener Husten, Ermüdung oder Brustkorbbeschwerden können darauf hinweisen, dass die Lunge betroffen ist, was eine häufige Nebenwirkung ist (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Wenn Atemschwierigkeiten infolge einer allergischen Entzündung

des Lungengewebes auftreten, kann Fieber mit nicht bekannter Häufigkeit auftreten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- Hautgeschwüre; diese Symptome können ein Anzeichen einer Entzündung der Blutgefäße in der Haut darstellen, was eine sehr häufige Nebenwirkung ist (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).
- Im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Arzneimittels wurde über hohes Fieber berichtet bei gleichzeitigem Auftreten von Symptomen, die den Magen-Darm-Trakt, die Lunge, den Bewegungsapparat, die Leber und die Gallenwege, die Haut und das Herz-Kreislaufsystem betreffen. Diese Symptome können mehrere Wochen nach Therapiebeginn auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ein hohes Fieber auftritt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die wichtigsten Nebenwirkungen von Hydrea 500 mg Hartkapseln, nämlich eine Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) und der Blutplättchen (Thrombozytopenie) sowie Anämie, hängen mit ihrer Wirkung auf das Knochenmark zusammen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Hydroxycarbamid zusammen mit antiretroviralen Wirkstoffen (insbesondere Didanosin, gegebenenfalls in Verbindung mit Stavudin) bei HIV-positiven Patienten wurden teils tödlich verlaufende Fälle von Pankreasentzündung und Lebervergiftung sowie schweren Beeinträchtigungen des peripheren Nervensystems berichtet.

Gelegentlich können Störungen der Nierenfunktion auftreten, die zu erhöhten Spiegeln von Harnsäure, Harnstoff und Kreatinin im Blut führen. Bis dato wurden selten Schwierigkeiten beim Wasserlassen angezeigt.

Starke Dosen können sich auf das Nervensystem auswirken und Schläfrigkeit hervorrufen.

Die bei einer Kombinationstherapie mit Bestrahlung und 500-mg-Hydra-Hartkapseln auftretenden Nebenwirkungen sind mit den bei einer Hydrea-Monotherapie festgestellten Nebenwirkungen vergleichbar. Es kommt vor allem zu einer Störung des Blutbildes und zu einer Magenreizung. Das Arzneimittel Hydrea kann bestimmte Nebenwirkungen der Bestrahlung verstärken, z. B. Magenbeschwerden (Mukositis).

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Appetitverlust (Anorexie)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Verstopfung, allgemeine Entzündung der Schleimhaut (Mukositis) und Magenreizung
- Muskel- und Hautentzündung (Dermatomyositis), Haarausfall, violette Flecken ([makulo]papulöse Exantheme), Abschälen der Haut, Gewebeschwund der Haut, Hautgeschwüre, Rötung, Hyperpigmentierung und beschädigte Nägel
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, erhöhte Spiegel von Harnsäure, Harnstoff und Kreatinin im Blut
- Fehlen oder niedrige Anzahl von Spermatozoen (Spermatozoen) im Samen (Azoospermie bzw. Oligospermie)
- Fieber, allgemeine Schwäche, Schüttelfrost, Unwohlsein

Häufig (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hautkrebs, Halluzinationen, Orientierungsverlust, Krämpfe, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen
- Lebervergiftung, erhöhte Leberwerte, Stauung der Gallenflüssigkeit, Leberentzündung
- Nervenprobleme in Händen und Füßen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- örtliche begrenztes Absterben von Gewebe (Gangrän)
- bestimmte, nach einer Krebsbehandlung manchmal auftretende Komplikationen (als Tumorlyse-Syndrom bezeichnet)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwarze Nägel (Melanonychie)
- hämolytische Anämie (eine Erkrankung, bei der die roten Blutkörperchen schneller zerfallen als sie gebildet werden können)
- Entzündung der Haut, die rote schuppige Stellen verursacht und möglicherweise zusammen mit Schmerzen in den Gelenken auftritt

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hydrea aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. Übermäßige Hitze meiden. Den Behälter gut geschlossen halten.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Schachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hydrea enthält

□ Der Wirkstoff ist Hydroxycarbamid. Jede Hartkapsel enthält 500 mg Hydroxycarbamid.

□ Die sonstigen Bestandteile sind:

Hartkapselinhalt: dibasisches Natriumphosphat (Siehe Abschnitt 2), wasserfreie Zitronensäure, Lactose-Monohydrat (Siehe Abschnitt 2), Magnesiumstearat.

Hartkapselmateriale: gelbes Eisenoxid, Indigotin, rotes Eisenoxid, Titandioxid, Gelatine.

Wie Hydrea aussieht und Inhalt der Packung

Hydrea 500 mg Hartkapseln sind zweifarbig: rosa und opak grün.

Hydrea 500 mg Hartkapseln ist in Packungen mit 20 und 100 Hartkapseln in Alu/PVC/PVDC Blisterpackung erhältlich.

Nicht alle Packungsgrößen sind im Handel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Deutschland

Hersteller

Latina Pharma S.p.A.
Via Murillo, 7
04013 Sermoneta (LT)
Italien

oder

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Straße 378,
93055 Regensburg
Deutschland

Zulassungsnummer

BE: BE048851
LU: 2006058591

Wenden Sie sich bei allen Fragen zu diesem Arzneimittel an Ihren Arzt oder Apotheker.

Verkaufsabgrenzung: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2025.