Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Onco Carbide 500 mg capsule rigide
Idrossicarbamide (idrossiurea)

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.
  - 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Onco Carbide e a cosa serve
Onco Carbide contiene il principio attivo idrossicarbamide (detta anche idrossiurea), che appartiene al gruppo di medicinali che interferisce con la crescita di un tumore (medicinale antineoplastico).

Onco Carbide è indicato in caso di:
- leucemia mieloide cronica (malattia del sangue dovuta ad un malfunzionamento del midollo osseo, l'organo che produce tutte le cellule del sangue);
- sindromi mieloproliferative croniche (malattie del sangue che determinano una crescita eccessiva di alcune cellule del sangue):
  - trombocitemia essenziale (malattia che genera troppe piastrine nel sangue);
  - policitemia vera (malattia che genera troppi globuli rossi nel sangue);
  - mielofibrosi idiopatica (malattia cronica del midollo osseo con proliferazione di cellule immature e deposito eccessivo di sostanza fibrosa nel midollo osseo);
- carcinomi primari a cellule squamose della testa e del collo, escluso delle labbra (tumori maligni che colpiscono la testa e la cavità orale) in combinazione con 5-Fluorouracile e radioterapia
- anemia falciforme omozigote (malattia del sangue in cui i globuli rossi, un tipo di cellule del sangue, assumono una forma irregolare che assomiglia ad una mezzaluna o una falce).

2. Cosa deve sapere prima di usare Onco Carbide

Non usi Onco Carbide
- se è allergico all'idrossicarbamide (idrossiurea) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di grave riduzione della funzionalità del midollo osseo (grave depressione midollare):
  - leucopenia (grave riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue che siano meno di $2.500/mm^3$);
  - piastrinopenia (grave riduzione del numero di piastrine nel sangue che siano meno di $100.000/mm^3$);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- anemia (grave riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue);
- se è in gravidanza e se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se le è stato somministrato il vaccino contro la febbre gialla.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Onco Carbide.

In particolare informi il medico:
- se è stato sottoposto a radioterapia in quanto potrebbe avere un aggravamento dell'eritema da irradiazione (irritazione ed arrossamento della pelle che si può manifestare dopo la radioterapia) e una riduzione della funzionalità del midollo osseo;
- se ha effettuato una terapia antiblastica (trattamento con medicinali che combattono i tumori) perché potrebbe manifestarsi una riduzione della funzionalità del midollo osseo;
- se soffre di grave riduzione della funzionalità dei reni;
- se soffre di gravi disturbi del fegato;
- se soffre di grave anemia. In questo caso il medico prima di iniziare il trattamento con questo medicinale la sottoporrà a trasfusioni di sangue. Durante il trattamento con questo medicinale, il medico terrà controllata la sua anemia.

Durante il trattamento con Onco Carbide il medico controllerà i livelli di emoglobina (sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue, presente nei globuli rossi), di leucociti (globuli bianchi) e di piastrine nel suo sangue, attraverso opportuni esami.
Se, controllando gli esami del sangue, viene rilevata un'anemia emolitica (disturbo in cui i globuli rossi vengono distrutti più velocemente di quanto possano essere prodotti), il medico interromperà il trattamento con Onco Carbide.
In caso di trattamento per lunghi periodi con idrossicarbamide (idrossiurea), potrebbe avere effetti indesiderati che riguardano la pelle e la bocca (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). La maggior parte di questi, come la pigmentazione (colorazione) delle unghie, della pelle e della bocca, la xerosi cutanea (secchezza della pelle), le ulcere della bocca e l'ittiosi (una malattia della pelle che si manifesta con pelle secca, ispessita e squamosa) non richiedono la sospensione del trattamento.
Ulcere della pelle possono comparire nei casi di sindromi mieloproliferative croniche con trattamenti prolungati ad alte dosi e più frequentemente negli anziani o nelle donne e richiedono la sospensione temporanea o definitiva della terapia (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

E' stato riportato cancro della cute in pazienti trattati con idrossicarbamide (idrossiurea) a lungo termine. Deve proteggere la pelle dal sole e controllarla regolarmente durante il trattamento e dopo l'interruzione della terapia con idrossicarbamide (idrossiurea). Anche il medico le ispezionerà la cute durante le visite di controllo di routine.

Altri medicinali e Onco Carbide
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare, informi il medico:
- se sta prendendo altri medicinali **mielosoppressivi** (per ridurre il numero di globuli rossi e/o bianchi o piastrine);
- se sta effettuando una **radioterapia** in quanto può aumentare il rischio della depressione midollare o di altri effetti indesiderati;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se sta prendendo o ha preso **interferone** (un medicinale utilizzato in caso di infezioni provocate da alcuni virus), perché potrebbe manifestare vasculite (un'infiammazione dei vasi sanguigni);
- in caso di utilizzo di vaccini inattivati (per esempio quello contro la poliomelite);
- in caso di utilizzo di immunosoppressori (medicinali che bloccano la risposta immunitaria dell'organismo);
- inibitori della trascrittasi inversa (medicinali utilizzati per trattare le infezioni da HIV);
- in caso di utilizzo di medicinali antiretrovirali (inibitori della transcrittasi inversa, analoghi nuclesidici in caso di HIV);
- ciclosporina e tacrolimus (medicinali somministrati se è stato sottoposto ad un trapianto).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza
L'idrossicarbamide (idrossiurea) attraversa la placenta pertanto **non** prenda questo medicinale se è in gravidanza (vedere paragrafo "Non prenda Onco Carbide") perché potrebbe danneggiare il feto. Tuttavia, se necessario, il medico potrebbe prescriverlo dopo averla informata dei possibili rischi per il feto.
Se è in gravidanza e assiste una persona che sta assumendo Onco Carbide, non deve entrare in contatto con la polvere contenuta nella capsula (vedere paragrafo "Come prendere Onco Carbide").
Allattamento
L' idrossicarbamide (idrossiurea) passa nel latte materno, pertanto non deve allattare mentre sta assumendo questo medicinale (vedere paragrafo "Non prenda Onco Carbide").
Fertlità
Le donne in età fertile devono usare metodi contraccettivi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.
Non è noto che questo medicinale possa modificare l'attenzione ed i tempi di reazione.

Onco Carbide contiene lattosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Onco Carbide contiene sodio.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per singola dose (1 capsula), cioè essenzialmente "senza sodio" e circa 1,5 mmol (circa 34,9 mg) di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni dose da 2000 mg (4 capsule) equivalenti all'1,7% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Onco Carbide

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose di Onco Carbide verrà stabilita dal medico in base alle sue condizioni di salute. Il medico le farà regolari esami del sangue, se necessario potrebbe interrompere il trattamento ed eventualmente potrebbe ridurre la dose di Onco Carbide.
Il medico potrebbe prescriverle di assumere il medicinale sia giornalmente sia in modo irregolare per ridurre gli effetti tossici che potrebbero verificarsi durante il trattamento con Onco Carbide o in associazione con la radioterapia.

- Nella **leucemia mieloide cronica** e nelle **sindromi mieloproliferative croniche,** la dose raccomandata è di 20-30 mg/Kg per via orale in una o due somministrazioni giornaliere.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La durata del trattamento è di almeno sei settimane.
Se il medico lo ritiene opportuno potrebbe farle proseguire la terapia.

- Nell'**anemia falciforme,** la dose raccomandata è di 15-30 mg/Kg per via orale in una o due somministrazioni giornaliere. La durata del trattamento è di almeno 6-8 mesi. Nei carcinomi primari della testa e del collo, escluso delle labbra, la dose raccomandata varia da 1000 a 2000 mg al giorno per via orale generalmente suddiviso in due somministrazioni giornaliere.

Nei tumori solidi, il medico potrebbe attuare una terapia di 80 mg/Kg per via orale in singola somministrazione giornaliera.

Istruzioni per chi deve maneggiare questo medicinale, ma non deve prenderlo.
Nel caso deve maneggiare le capsule, occorre indossare guanti usa e getta e lavarsi le mani prima e dopo aver toccato le capsule.
Nel caso di apertura della capsula, la polvere in eccesso deve essere eliminata con carta assorbente da richiudere in un sacco di plastica chiuso.
Se è in gravidanza e assiste una persona che sta assumendo Onco Carbide, non deve entrare in contatto con la polvere contenuta nella capsula.

Anziani
Se è anziano potrebbe essere più sensibile a Onco Carbide e, pertanto, il medico potrebbe prescrivere una dose inferiore.

Durata del trattamento
Deve continuare a prendere Onco Carbide per tutto il tempo che le dice il medico.

Se prende più Onco Carbide di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Onco Carbide avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Se ha preso una dose eccessiva di questo medicinale, il medico potrebbe farle interrompere temporaneamente il trattamento, effettuare i controlli ed effettuare una terapia adeguata.

Se dimentica di usare Onco Carbide
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

Se interrompe il trattamento con Onco Carbide
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se durante il trattamento con Onco Carbide dovesse manifestare i seguenti effetti indesiderati, il medico **INTERROMPERÀ** il trattamento:

- **lesioni della pelle** (ulcere cutanee), localizzate vicino ai malleoli (ossa delle caviglie) o nelle gambe. La sospensione dell'Onco Carbide porta generalmente alla guarigione completa e alla scomparsa del dolore (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- **effetti che riguardano il sangue:**

grave depressione midollare (riduzione dei globuli bianchi, delle piastrine e globuli rossi).
Inoltre, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Altri effetti che riguardano il sangue

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- leucemia secondaria (tumore del sangue che può manifestarsi in seguito ad un trattamento a lungo termine);
- anemia emolitica (frequenza non nota).

Effetti che riguardano bocca, stomaco e intestino
- stomatite (infiammazione della bocca);
- anoressia (mancanza di appetito);
- nausea;
- vomito;
- diarrea;
- stitichezza.

Effetti che riguardano reni, vescica e organi genitali
- riduzione della funzionalità dei reni (con conseguente aumento di acido urico, azoto e della creatina nel sangue);
- disuria (difficoltà nell'urinare);
- amenorrea (scomparsa delle mestruazioni);
- azospermia (assenza di spermatozoi nel liquido seminale nell'uomo), oligospermia (presenza di modeste quantità di spermatozoi nel liquido seminale nell'uomo). Azospermia e oligospermia solitamente sono reversibili, cioè i valori degli spermatozoi ritornano nella norma.

Effetti che riguardano la pelle e le mucose
- eruzione maculopapuloso (eruzioni cutanee con formazione di macchie rosse e piccoli rilievi sulla pelle);
- eritema facciale (irritazione ed arrossamento del volto);
- prurito;
- iperpigmentazione (alterazione del colore della pelle);
- alopecia (perdita dei capelli);
- melanonichia (danno che interessa le unghie che assumono una colorazione nerastra);
- secchezza della pelle;
- atrofia dermo-ungueale (assottigliamento della pelle e delle unghie);
- desquamazione cutanea (perdita dello strato superficiale della pelle);
- lesioni cutaneee simildermatomiosite: lesioni della pelle di tipo eritematoso (pelle rossa) o eritemato-desquamativo (pelle rossa che si squama);
- cancro a carico di alcuni tipi di cellule della pelle (cancro a cellule basali ed a cellule squamose);
- infiammazione della cute che causa chiazze rosse e squamose, talvolta in concomitanza a dolore alle articolazioni.

Effetti che riguardano il sistema nervoso
- cefalea (mal di testa);
- vertigine;
- disorientamento;
- allucinazioni (percezione di cose inesistenti nella realtà);
- convulsioni (movimenti incontrollati del corpo).

Effetti che riguardano il fegato
- alterazione dei parametri epatici (alterazione di alcuni valori del sangue che possono indicare la presenza di un danno al fegato).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti che riguardano i polmoni e le vie respiratorie
- febbre, tosse o problemi respiratori, che potrebbero essere un segno di una grave malattia polmonare (frequenza non nota).

Altri effetti
- Febbre.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Onco Carbide

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Onco Carbide
- il principio attivo è: idrossicarbamide (idrossiurea) 500 mg
- gli altri componenti sono*:* lattosio (vedere paragrafo "Onco Carbide contiene lattosio"); calcio citrato; sodio citrato bibasico; magnesio stearato. I componenti della capsula contenitrice sono: gelatina; titanio diossido (E171); ferro ossido (E172).

Descrizione dell'aspetto di Onco Carbide e contenuto della confezione
Onco Carbide si presenta in capsule rigide da 500 mg, confezionate in blister in astuccio da 20 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
TEOFARMA S.r.l. Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV).

Produttore
Teofarma S.r.l. Viale Certosa, 8/A – 27100 Pavia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).