B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Siklos 100 mg compressa rivestita con film
Siklos 1 000 mg compressa rivestita con film
Idrossicarbamide

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 o all'infermiere.
- 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Siklos e a cosa serve

Siklos viene utilizzato per prevenire le crisi dolorose, incluso il dolore toracico improvviso, provocate dall'anemia falciforme negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore a 2 anni.
L'anemia falciforme è una malattia ereditaria che colpisce i globuli rossi.
Alcuni globuli rossi diventano anormali, rigidi ed assumono una forma di mezzaluna o a falce che porta all'anemia.
Le cellule falciformi si incastrano nei vasi, bloccando il flusso ematico. Ciò provoca acute crisi dolorose e danni agli organi.
Per le crisi più gravi, la maggior parte dei pazienti richiede l'ospedalizzazione. Siklos riduce il numero delle crisi dolorose e la necessità di ricovero in ospedale legata alla malattia.

Il principio attivo di Siklos, l'idrossicarbamide, è una sostanza che inibisce la crescita e la proliferazione di alcune cellule, come le cellule del sangue. Tali effetti determinano una diminuzione dei globuli rossi e bianchi e delle piastrine in circolo (effetto mielosoppressivo). Nell'anemia falciforme l'idrossicarbamide contribuisce anche ad impedire che i globuli rossi si deformino.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Siklos

Non prenda Siklos

- se è allergico all'idrossicarbamide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale, (elencati al paragrafo 6),
- se soffre di una grave malattia epatica,
- se soffre di una grave malattia renale,
- in caso di mielosoppressione (se produce una quantità ridotta di globuli rossi o bianchi o di piastrine) come descritto nel paragrafo 3 "Come prendere Siklos, Follow-up del trattamento",
- se sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità ").

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di prendere Siklos

- se ha una malattia del fegato,
- se ha una malattia renale,
- se presenta ulcerazioni nelle gambe,
- se sta assumendo altri medicinali ad azione mielosoppressiva (che riduce il numero dei globuli rossi e bianchi o delle piastrine) o se è sotto radioterapia,
- se sa di avere un deficit di vitamina B_{12} o di folato.

Se presenta, o ha presentato, una di queste condizioni, informi il medico. Per qualsiasi domanda si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

I pazienti e/o i genitori o la persona giuridica responsabile devono essere in grado di seguire le indicazioni per quanto riguarda la somministrazione di questo medicinale, il loro monitoraggio e la cura.

Altri medicinali e Siklos

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
La condivisione delle informazioni è particolarmente necessaria per
- alcuni farmaci antiretrovirali (che inibiscono o distruggono i retrovirus come l'HIV), ad esempio didanosina, stavudina ed indinavir (è possibile che si verifichi un calo nei globuli bianchi),
- farmaci mielosoppressivi (che riducono la produzione di globuli rossi e bianchi o delle piastrine) e radioterapia,
- alcuni vaccini.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Siklos non è raccomandato durante la gravidanza. Contatti immediatamente il medico se pensa di essere in stato di gravidanza. Si raccomanda fortemente l'uso di un contraccettivo efficace.

Se è in stato di gravidanza o intende programmare una gravidanza mentre usa Siklos, il medico discuterà con lei i possibili benefici e rischi legati alla prosecuzione dell'uso di Siklos.

Per i pazienti di sesso maschile che assumono Siklos, nel caso in cui la sua compagna inizi una gravidanza oppure desideri programmare una gravidanza, il medico discuterà con lei i possibili benefici e rischi legati alla prosecuzione dell'uso di Siklos.
Il principio attivo di Siklos passa nel latte umano. Non deve allattare al seno durante il trattamento con Siklos.

Idrossicarbamide può diminuire la produzione di sperma nei pazienti di sesso maschile mentre sono in trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcune persone possono provare vertigini quando usano Siklos. Non guidi e non usi strumenti o macchinari se presenta vertigini durante il trattamento con Siklos.

3. Come prendere Siklos

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
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).

Prenda Siklos seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose

Il medico le dirà quanto Siklos prendere ogni giorno e definirà se la dose dovrà essere di una compressa intera oppure metà o un quarto di compressa.

La dose prescritta di Siklos dev'essere presa una volta al giorno, preferibilmente la mattina prima di colazione.
Si può prendere con un bicchiere d'acqua o con una piccolissima quantità di cibo.
Se non è in grado di ingoiare le compresse, è possibile disintegrarle **immediatamente prima dell'uso**:

- Posizionare la dosa richiesta (preferibilmente spezzata se si utilizza la compressa di Siklos 1 000 mg) in un cucchiaino ed aggiungere dell'acqua.
- Quando la compressa si sarà disintegrata, ingoiare il contenuto del cucchiaino. É possibile aggiungere una goccia di succo di frutta o miscelarla al cibo per mascherare un eventuale gusto amaro.
- Quindi bere un bicchiere d'acqua o altra bevanda.

Manipolazione

Siklos è un medicinale citotossico che dev'essere maneggiato con cautela.
Tutte le persone che non prendono Siklos, in particolare le donne in gravidanza, devono evitare il contatto diretto con i residui delle compresse durante la loro divisione. Lavarsi le mani prima e dopo aver maneggiato le compresse.
Qualora la dose prescritta richieda la divisione della compressa in metà o in quarti, questa operazione dev'essere eseguita lontano dagli alimenti. La polvere prodotta con la divisione di una compressa dev'essere eliminata con della carta assorbente, che a sua volta va smaltita. Per la conservazione delle compresse divise, vedere il paragrafo 5 "Come Conservare Siklos".

Follow-up del trattamento

Il medico le dirà per quanto tempo prendere Siklos.

Durante il trattamento con Siklos lei sarà sottoposto regolarmente ad esami del sangue e ad esami per verificare la funzionalità del suo fegato e dei suoi reni. A seconda della dose che lei dovrà prendere, tali esami potranno essere eseguiti una volta al mese oppure ogni due mesi.

In base ai risultati di questi esami il medico aggiusterà la sua dose di Siklos.

Se prende più Siklos di quanto deve

Se prende più Siklos di quanto deve o se il medicinale è stato assunto da un bambino, rivolgersi immediatamente al medico o all'ospedale più vicino poiché può essere necessario un intervento medico urgente. I più comuni sintomi di sovradosaggio di Siklos consistono in:

- Arrossamento cutaneo,
- Irritazione (dolore al tatto) e gonfiore ai palmi delle mani e alle piante dei piedi seguito da desquamazione delle mani e dei piedi,
- Forte pigmentazione (colorazione localizzata) della pelle,
- Irritazione o gonfiore all'interno della bocca.

Se dimentica di prendere Siklos

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
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).

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Continui a prendere il medicinale nel modo usuale al momento previsto per la compressa successiva, come prescritto dal medico.

Se interrompe il trattamento con Siklos

Non interrompa il trattamento se non dietro consiglio del medico.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Siklos, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si rivolga immediatamente al medico se presenta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:
- Una grave infezione,
- Spossatezza e/o aspetto pallido,
- Formazione di lividi inspiegabili (raccolta di sangue sotto la cute) o sanguinamenti,
- Mal di testa insolito,
- Difficoltà respiratorie.

Si rivolga al medico al più presto possibile se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
- Febbre o brividi,
- Nausea o malessere generale,
- Rash (eruzione cutanea accompagnata da prurito),
- Ulcerazioni o ferite alle gambe,
- Piaghe (infezioni cutanee aperte),
- Disorientamento (confusione) e capogiri.

DETTAGLI DEGLI EFFETTI INDESIDERATI

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
Numero ridotto dei globuli del sangue (mielosoppressione), aumento di dimensione dei globuli rossi. Assenza o basso numero di spermatozoi nel liquido seminale (azoospermia o oligospermia). Siklos può quindi ridurre le capacità riproduttive degli uomini.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
Numero ridotto dei globuli rossi (anemia), bassa quantità di piastrine, cefalea, reazioni cutanee, infiammazione o ulcerazioni nella bocca (mucosite orale).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
Capogiri, nausea, eruzione cutanea con prurito (rash), pigmentazione delle unghie (melanonichia), e perdita dei capelli.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1 000):
Ulcerazioni delle gambe e alterazione della funzione epatica

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10 000) o con frequenza sconosciuta (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Infiammazione della cute che causa chiazze rosse e squamose, talvolta in concomitanza a dolore alle articolazioni.

Casi isolati di malattia maligna dei globuli del sangue (leucemia), cancro della pelle nei pazienti anziani, sanguinamenti, disturbi gastrointestinali, vomito, secchezza cutanea, febbre, assenza di ciclo mestruale (amenorrea) e aumento del peso corporeo.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Siklos

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

Non usi Siklos dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo Scad.:.

Conservi questo medicinale a una temperatura inferiore a 30°C.

Le compresse spezzate e non utilizzate devono essere riposte nel flacone e devono essere utilizzate entro tre mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Siklos

- Il principio attivo è l'idrossicarbamide.
  Ciascuna compressa rivestita con film di Siklos 100 mg contiene 100 mg di idrossicarbamide.
  Ciascuna compressa rivestita con film di Siklos 1 000 mg contiene 1 000 mg di idrossicarbamide.

- Gli eccipienti sono: sodio stearil fumarato, cellulosa microcristallina silicizzata e copolimero metacrilato butilato basico.

Descrizione dell'aspetto di Siklos e contenuto della confezione

Siklos 100 mg compresse rivestite con film sono compresse di forma oblunga e di colore biancastro, con una linea incisa su entrambi i lati. La compressa può essere divisa in due parti uguali.
Su un lato di ciascuna metà della compressa è impressa la lettera 'H'.
Siklos 100 mg è fornito in flaconi di plastica contenenti 60, 90 o 120 compresse.

Siklos 1 000 mg compresse rivestite con film sono compresse a forma di capsula di colore biancastro, con tre linee incise su entrambe le facce. La compressa può essere suddivisa in quattro parti uguali.
Su un lato di ciascun quarto della compressa, è impressa la lettera "T".
Siklos 1 000 mg è fornito in flaconi contenenti 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Parigi
Francia

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore

Delpharm Lille
Parc d'Activités Roubaix-Est
22 rue de Toufflers
CS 50070
59452 Lys-lez-Lannoy
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio :

België/Belgique/Belgien
Addmedica
Tel : +32-(0)2-808 2973

Lietuva
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris - Prancūzija
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

България
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris - Франция
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Luxembourg/Luxemburg
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris/Parijs
France/Frankreich/Frankrijk
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Česká republika
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris - Francie
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Magyarország
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Párizs - Franciaország
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Danmark
Øresund Pharma ApS
Dronningens Tværgade 9
1302 København K
Danmark
Tel : +45 53 63 39 16

Malta
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Pariġi - Franza
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Deutschland
Addmedica
Tel : +49-3222-186 3158

Nederland
Addmedica
Tel:+31-(0)20-208 2161

Eesti
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Pariis - Prantsusmaa
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Norge
Øresund Pharma ApS
Dronningens Tværgade 9
1302 København K
Danmark
Tel : +45 53 63 39 16

Ελλάδα
DEMO ABEE
Τηλ: +30 210 81 61 802

Österreich
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris - Frankreich
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

España
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.
Tel: +34 91 375 62 30

France
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Hrvatska
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Pariz
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Ireland
Addmedica
Tel : +353-(0)1-903 8043

Ísland
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris - Frakkland
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Italia
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Parigi - Francia
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Κύπρος
The Star Medicines Importers Co Ltd
Τηλ: +357 25 37 1056

Latvija
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris - Francija
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Polska
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paryż - Francja
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Portugal
Laboratórios Farmacêuticos ROVI, S.A.
Tel: +351 213 105 610

România
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris - Franţa
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Slovenija
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Pariz - Francija
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Slovenská republika
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris - Francúzsko
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Suomi/Finland
Øresund Pharma ApS
Dronningens Tvaergade 9
1302 Kööpenhamina K
Tanska
Tel : +45 53 63 39 16

Sverige
Øresund Pharma ApS
Dronningens Tvaergade 9
1302 Köpenhamn K
Danmark
Tel : +45 53 63 39 16

United Kingdom (Northern Ireland)
Addmedica
Tel : +44-(0)203-695 9305

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

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).