1041-1-a

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Hydrea 500 mg Kapseln

Hartkapseln

Wirkstoff: 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 bitte 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?

Hydrea ist ein Zytostatikum. Es beeinflusst das Wachstum von malignen Zellen.

Hydrea wurde Ihnen von Ihrem Arzt für die Behandlung maligner Bluterkrankungen verschrieben (chronische myeloische Leukämie, essentielle Thrombozythämie und Polycythämia vera).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON HYDREA BEACHTEN?

Hydrea darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydroxycarbamid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Hydrea sind. Sollte eine Überempfindlichkeit während der Behandlung auftreten, unterbrechen Sie bitte die Therapie und benachrichtigen Sie Ihren Arzt;
- wenn Sie nicht genügend Blutzellen besitzen (Knochenmarkdepression, Leukopenie, Thrombozytopenie, schwere Anämie);
- wenn Sie vor kurzem eine Impfung mit einem sog. „Lebendimpfstoff“ (z. B. gegen Gelbfieber) erhalten haben;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wann dürfen Sie Hydrea erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Falls Ihre Nieren- oder Leberfunktion gestört ist, sollten Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen, bevor Sie Hydrea einnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Zytostatika dürfen nur mit besonderer Vorsicht gehandhabt werden.

Menschen, die Hydrea nicht einnehmen, sollten nicht mit diesem in Berührung kommen. Zur Senkung des Expositionsrisikos bei der Einnahme/Handhabung des Produkts sollten Einmalhandschuhe getragen werden. Vor und nach jedem Kontakt mit den Hydrea Hartkapseln sollten die Hände gewaschen werden. Sollte das in der Kapsel befindliche Pulver aus dieser austreten, ist es sofort, zusammen mit der leeren Kapselhülle, mithilfe eines feuchten Einmalhandtuchs aufzuwischen und in eine Plastiktüte zu entsorgen.

Vor Behandlungsbeginn sowie während der Behandlung mit Hydrea ist die Kontrolle der Blutwerte sowie der Nieren- und Leberfunktion erforderlich. Die Kontrollintervalle sind individuell unterschiedlich. Normalerweise werden wöchentliche Kontrollen durchgeführt. Bei vorhergegangener Zytostatika-Therapie und/oder Bestrahlung wird Ihr Arzt während der Behandlung mit Hydrea Ihr Blutbild sorgfältig überwachen.

Im Falle einer Anämie vor oder während der Behandlung können die roten Blutzellen bei Bedarf ersetzt werden.

Eine Megaloblastose (große, unreife rote Blutzellen), die selbstbegrenzend ist, tritt häufig zu Beginn der Behandlung auf. Sie ist nicht auf einen Mangel an Vitamin B12 oder Folsäure zurückzuführen.

Sie sollten ausreichend viel trinken.

Patienten, die Hydroxycarbamid zur Langzeittherapie erhalten, können an einer Sekundärleukämie erkranken. Es ist nicht bekannt, ob dieses mit der Grunderkrankung oder mit der Hydroxycarbamid-Einnahme zusammenhängt.

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.

Hydroxycarbamid kann schmerzhafte Beingeschwüre verursachen. Diese heilen im Allgemeinen nach Absetzen der Therapie von Hydroxycarbamid innerhalb einiger Wochen wieder langsam ab.

Außerdem können bei Patienten mit myeloproliferativen Erkrankungen (Blutkrebs u. a. Bluterkrankungen) schwer heilende Geschwüre auftreten. Bitte nehmen Sie in diesem Fall Rücksprache mit Ihrem Arzt, der Ihnen gegebenenfalls ein anderes Arzneimittel verordnet.

Hydroxycarbamid sollte mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die gleichzeitig oder vor Behandlungsbeginn andere Zytostatika oder Bestrahlung erhalten haben. Bei diesen Patienten können Nebenwirkungen häufiger und stärker auftreten (verminderte Knochenmarkfunktion, Magen-Darm-Störungen, Schleimhautentzündung). Eine Verschlimmerung von Erythemen (Hautrötung) und Schleimhautentzündungen bei gleichzeitiger oder vorheriger Bestrahlung ist möglich.

Während der Behandlung mit Hydrea sollten Sie keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen (z. B. gegen Gelbfieber oder Masern) erhalten, da dies zu schweren Infektionen führen kann.

Empfängnisverhütende Maßnahmen

Geeignete empfängnisverhütende Maßnahmen sind zu ergreifen, wenn ein Partner mit Hydrea behandelt wird.
Hydroxycarbamid kann Ihr Erbgut schädigen.
Frauen dürfen während der Behandlung nicht schwanger werden.
Männern, die mit Hydrea behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und mindestens 6 Monate danach kein Kind zu zeugen. Vor Therapiebeginn sollten Sie sich wegen der Möglichkeit einer dauerhaften Unfruchtbarkeit durch die Therapie mit Hydrea über eine Spermakonservierung beraten lassen.

Hydroxycarbamid wirkt erbgutschädigend, daher wird auch bei Kinderwunsch nach einer Therapie mit Hydrea vorab eine genetische Beratung empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Hydroxycarbamid sollte mit Vorsicht bei Patienten angewandt werden, die gleichzeitig oder vor Behandlungsbeginn andere Zytostatika oder Bestrahlung erhalten haben. Bei diesen Patienten können Nebenwirkungen häufiger und stärker auftreten. Eine Verschlimmerung von Erythemen (Hautrötung) bei gleichzeitiger oder vorheriger Bestrahlung ist möglich (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen”).

Bei Patienten mit vorangegangener oder gleichzeitiger Interferon-Therapie ist das Risiko einer Entzündung der Blutgefäße der Haut (kutane Vaskulitis) einschließlich Geschwürbildung und Zerstörung der Blutgefäße erhöht.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Hydroxycarbamid und antiretroviralen Substanzen (sogenannte Nukleosidanaloga, Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion) sind Bauchspeicheldrüsenentzündungen (Pankreatitis) und Leberschädigungen, zum Teil mit tödlichem Verlauf, sowie schwere Störungen der Nervenfunktion in Beinen und Armen (periphere Neuropathie) berichtet worden. Eine Kombination von Hydrea mit Nukleosidanaloga kann nicht empfohlen werden.

Während der Anwendung von Hydrea sollten Sie keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen erhalten, da dies zu schweren Infektionen führen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.
Hydrea wirkte in Tierversuchen stark embryoschädigend. Sie dürfen Hydrea daher nicht während der Schwangerschaft anwenden. Hält ein Arzt die Anwendung während der Schwangerschaft unbedingt für notwendig, so sollten Sie sich über das mit der Behandlung verbundene Risiko von schädigenden Wirkungen für Ihr Kind durch eine medizinische Beratung informieren lassen.
Frauen im gebärfähigen Alter sollten vor und während der Behandlung mit Hydroxycarbamid eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden. Sollten Sie während der Behandlung mit Hydrea dennoch schwanger werden, so informieren Sie umgehend Ihren Arzt und nutzen Sie die Möglichkeit einer genetischen Beratung.

In der Stillzeit dürfen Sie Hydrea nicht anwenden. Hält ein Arzt die Anwendung während der Stillzeit für notwendig, so müssen Sie abstillen.

Hydroxycarbamid, der Wirkstoff von Hydrea, kann Ihr Erbgut schädigen.
Geeignete empfängnisverhütende Maßnahmen sind zu ergreifen, wenn ein Partner mit Hydrea behandelt wird.
Frauen dürfen während der Behandlung nicht schwanger werden.
Männern, die mit Hydrea behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und mindestens 6 Monate danach kein Kind zu zeugen. Vor Therapiebeginn sollten Sie sich aufgrund des Risikos einer dauerhaften Unfruchtbarkeit durch die Therapie mit Hydrea über eine Spermakonservierung beraten lassen.

Hydroxycarbamid wirkt erbgutschädigend, daher wird auch bei Kinderwunsch nach einer Therapie mit Hydrea vorab eine genetische Beratung empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Das Reaktionsvermögen kann während der Behandlung mit Hydrea beeinträchtigt sein. Dieses sollte Ihnen in Situationen bewusst sein, in denen eine erhöhte Aufmerksamkeit erforderlich ist. Bei der Anwendung von Hydrea kann im Einzelfall daher die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und/oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen eingeschränkt sein. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse eventuell nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesen Fällen nicht selbst Auto oder andere Fahrzeuge. Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen. Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

Hydrea enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Hydrea daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST HYDREA EINZUNEHMEN?

In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie Hydrea einnehmen?

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

Die Therapie darf nur von erfahrenen Ärzten für Onkologie (Krebskrankheiten) oder Hämatologie (Bluterkrankungen) durchgeführt werden.

Bei chronischer myeloischer Leukämie beträgt die Anfangsdosis normalerweise 40 mg/kg Körpergewicht täglich. Die Dosis wird dann individuell angepasst, abhängig von der Anzahl der Blutzellen.

Bei Polycythämia vera beträgt die Dosis normalerweise 15 - 20 mg/kg Körpergewicht täglich. Die Dosis wird dann individuell angepasst, üblicherweise auf 1 - 2 Kapseln (500 bis 1000 mg) täglich.

Bei essentieller Thrombozythämie beträgt die Dosis gewöhnlich 15 mg/kg Körpergewicht täglich mit einer schnellen individuellen Dosis-Anpassung.

Dosierung bei Kindern
Da diese Erkrankungen bei Kindern nur selten vorkommen, können derzeit keine Dosierungsschemata festgelegt werden.
Dosierung bei älteren Patienten
Ältere Patienten können empfindlicher auf die Wirkung von Hydroxycarbamid reagieren und benötigen möglicherweise eine niedrigere Dosierung.
Dosierung bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörung
Für Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörung kann keine bestimmte Dosierungsempfehlung gegeben werden (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").
Wie lange sollten Sie Hydrea anwenden?
Als angemessener Zeitraum, in dem sich der behandelnde Arzt ein Bild von der Wirksamkeit von Hydrea machen kann, gelten 6 Wochen. Hat sich Hydroxycarbamid als wirksam erwiesen, so sollte die Therapie zeitlich unbeschränkt weitergeführt werden. Bei Fortschreiten der Erkrankung oder Hinweisen auf Unverträglichkeit ist die Therapie abzubrechen.
Während der Therapie mit Hydrea werden Ihr Blutbild sowie Ihre Leber- und Nierenfunktion regelmäßig von Ihrem Arzt überprüft.
Die Kapseln sollten ganz und zwar mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) geschluckt werden und sich nicht im Mund auflösen.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydrea eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Kapseln eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurden, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Der behandelnde Arzt kann entsprechend der Schwere der Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Das Auftreten von Haut- und Schleimhautreaktionen als Zeichen einer Überdosierung ist möglich.

Wenn Sie die Einnahme von Hydrea vergessen haben
Falls Sie die Anwendung einmal vergessen haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat. Nehmen Sie keinesfalls die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Hydrea abbrechen
Wenden Sie Hydrea nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung an. Ändern Sie nicht selbstständig die Dosierung.
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 bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.
Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome wie die folgenden auftreten:
- Fieber, Husten oder Atemprobleme; diese könnten Anzeichen für eine schwerwiegende Lungenerkrankung sein (Häufigkeit nicht bekannt)

Nebenwirkungen sind u. a. abhängig von der Dosierung, Anwendungsart und -dauer von Hydrea. Ihr Arzt wird diese mit Ihnen besprechen und Ihnen die Risiken und den Nutzen Ihrer Behandlung erklären. Als Nebenwirkungen können insbesondere Nebenwirkungen des Verdauungstraktes, die jedoch nur selten eine Dosisreduktion erfordern, sowie des blutbildenden Systems vorkommen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Folgende Nebenwirkungen traten unter Anwendung von Hydroxycarbamid auf:
Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):
- Knochenmarkhemmung, insbesondere mit Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) sowie der Blutplättchen (Thrombozytopenie); große, unreife rote Blutzellen (Megaloblastose), Blutarmut (Anämie; verminderte Anzahl der roten Blutkörperchen); verminderte Anzahl an CD4-Lymphozyten (sog. T-Helferzellen, wichtig für die Immunabwehr)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Dysurie); eingeschränkte Nierenfunktion; vorübergehende Nierenfunktionsstörungen mit Erhöhung der Harnsäure, des Harnstoffs und des Kreatinins im Blut
- Beeinträchtigung der männlichen Zeugungsfähigkeit durch verminderte Anzahl oder Fehlen der Spermien (Oligospermie, Azoospermie)
- Durchfall, Verstopfung; Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)[1)]; Schleimhautentzündung (Mukositis); Entzündung im Mund (Stomatitis), Verdauungsstörung (Dyspepsie); starke Magenbeschwerden: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit[2)]
- unterschiedliche Hautveränderungen: Ausschlag mit Flecken und Knötchen (makulo-papulöser Ausschlag), entzündliche Rötungen (Erytheme) im Gesicht, an den Zehen- und vor allem der Fingerspitzen; Haarausfall; Entzündung der Blutgefäße in der Haut (kutane Vaskulitis), Rötung und Schuppung der Haut (vor allem der Handrücken), Dunkelfärbung von Haut und Nägeln, Rückbildung und Wachstumsstörungen von Haut und Nägeln, Geschwüre (z. B. am Unterschenkel), Juckreiz, Hautverdickung (aktinische Keratose), Bläschen, violette Knötchen, Abschuppung bzw. Abschälung der Haut; Hautgeschwulste
- Arzneimittelfieber[3)], Schüttelfrost, Unwohlsein; Schwächegefühl; Überempfindlichkeitsreaktionen

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):
- Orientierungsschwierigkeiten, Halluzinationen
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Krampfanfälle; Schläfrigkeit (bei Einnahme hoher Dosen); Störungen des peripheren Nervensystems (periphere Neuropathien), z. B. Taubheit, Kribbeln oder Brennen in Händen und Füßen
- akute Lungenreaktionen, bestehend aus Veränderungen im Lungengewebe aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen (Lungeninfiltrationen und -fibrose), Atemnot, Überempfindlichkeitsreaktionen der Lunge (allergische Alveolitis)
- erhöhte Leberenzyme, erhöhtes Bilirubin; Leberschädigung[1)], Stauung der Gallenflüssigkeit (Cholestase), Leberentzündung (Hepatitis)
- Hautkrebs

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):
- Absterben von Gewebe (Gangrän)
- Tumor-Lyse-Syndrom[4)]: lebensbedrohlicher Zustand aufgrund Anhäufung von Abbauprodukten aus zerstörten Krebszellen nach der Krebstherapie

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):
- Entzündung der Haut, die rote schuppige Stellen verursacht und möglicherweise zusammen mit Schmerzen in den Gelenken auftritt

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

1) Entzündungen der Bauchspeicheldrüse sowie Leberschädigung, auch mit tödlichem Ausgang, wurden bei HIV-infizierten Patienten berichtet, die Hydroxycarbamid in Kombination mit Didanosin und Stavudin (antiretrovirale Arzneimittel zur HIV-Behandlung) erhielten.
2) Die starken Magenbeschwerden, wie Übelkeit, Erbrechen und Appetitlosigkeit, die durch eine kombinierte Hydroxycarbamid- und Strahlentherapie verursacht werden können, können gewöhnlich durch vorübergehendes Absetzen der Hydroxycarbamid-Gabe kontrolliert werden.
3) Über einige Fälle von hohem Fieber (> 39 °C) bei gleichzeitigem Auftreten von Beschwerden im Magen-Darm-Trakt, den Atemwegen, dem Bewegungsapparat, in der Leber und den Gallenwegen, auf der Haut und im Herzkreislaufsystem, die eine Hospitalisierung erforderten, wurde berichtet. Diese Symptome traten typischerweise innerhalb von 6 Wochen nach Therapiebeginn auf und verschwanden unmittelbar nach Abbruch der Hydroxycarbamid-Therapie. Nach Wiederaufnahme der Therapie trat das Fieber innerhalb von 24 Stunden erneut auf.
4) Durch eine wirksame Krebstherapie, insbesondere bei Kombination mehrerer Chemotherapeutika, können Krebszellen rasch in großer Zahl zerstört werden. In seltenen Fällen kann dies dazu führen, dass aus den Krebszellen Substanzen in schädlichem Umfang ins Blut abgegeben werden (Tumor-Lyse-Syndrom). Wenn dies geschieht, kann es zu Problemen mit der Leber, den Nieren, dem Herzen oder dem Blut kommen, die unbehandelt zum Tode führen können.

Patienten mit übermäßiger Blutzellenbildung, die Hydroxycarbamid als Langzeittherapie erhalten, können eine Sekundärleukämie (andere Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen) entwickeln. Es ist nicht bekannt, ob dies auf die Grunderkrankung oder auf die Behandlung mit Hydroxycarbamid zurückzuführen ist.
Bei Patienten mit myeloproliferativen Erkrankungen, wie Polycythämia vera und Thrombozythämie, sind während der Behandlung mit Hydroxycarbamid Entzündungen der Blutgefäße in der Haut (kutane Vaskulitiden) einschließlich Geschwüre und Zerstörung der Blutgefäße aufgetreten. Hierüber wurde am häufigsten bei Patienten mit vorangegangener oder gleichzeitiger Interferon-Therapie berichtet.
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem BfArM anzeigen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de). 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.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis" bzw. nach „Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Entsorgen Sie das 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
  1 Hartkapsel enthält 500 mg Hydroxycarbamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: wasserfreie Citronensäure, Dinatriumhydrogenphosphat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat
  Kapselhülle: Gelatine, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O, Indigocarmin, Titandioxid

Inhalt der Packung
100 Hartkapseln mit 500 mg Hydroxycarbamid.

Pharmazeutischer Unternehmer
Importiert, umgepackt und vertrieben von: CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.