

Příbalová informace: informace pro pacienta

LITALIR 500 mg tvrdé tobolky
hydroxycarbamidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek LITALIR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek LITALIR užívat
3. Jak se přípravek LITALIR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek LITALIR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek LITALIR a k čemu se používá

Přípravek LITALIR obsahuje léčivou látku zvanou hydroxykarbamid. Hydroxykarbamid patří mezi cytostatika neboli léky užívané při protinádorové léčbě.

LITALIR blokuje působení enzymů nutných pro průběh buněčného dělení. Tím zabraňuje i množení nádorových buněk. Z trávicího ústrojí se dobře a rychle vstřebává.

LITALIR se užívá k léčbě zhoubných nádorů děložního hrdla a některých typů leukemie, a to někdy společně s ozařováním, jehož účinnost zvyšuje.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek LITALIR užívat

Neužívejte přípravek LITALIR:

- jestliže jste alergický(á) na hydroxykarbamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku LITALIR se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčbu přípravkem LITALIR musí řídit specialista hematolog nebo onkolog, který má také rozhodnout o případném přerušení terapie nebo o spolupráci s radiologem.

Léčba se nesmí zahájit při závažném útlumu kostní dřeně, tj. pokles počtu bílých krvinek, krevních destiček nebo těžká chudokrevnost (silný pokles počtu červených krvinek).

Při potvrzení výskytu hemolytické anemie (porucha, kdy jsou červené krvinky likvidovány rychleji, než jsou vytvářeny) lékař na základě provedených krevních testů ukončí Vaši léčbu přípravkem LITALIR.

Těžkou anemií (chudokrevnost) je nutno upravit ještě před zahájením terapie přípravkem LITALIR.

Při kombinaci přípravku LITALIR s ozařováním se mohou zesilovat i nežádoucí účinky, především změny krevního obrazu a zažívací potíže.

Pokud jste již dříve podstoupil(a) léčbu ozařováním (radioterapie), může LITALIR způsobit bolest nebo nepříjemné pocity v důsledku zánětu sliznic (mukozitida) na ozařovaném místě. Pokud je reakce silná, může lékař léčbu přípravkem LITALIR přerušit. Pokud je extrémně silná, ozařování lze navíc odložit.

Jen ze zvlášť závažných důvodů se LITALIR může užívat při výrazné poruše funkce ledvin a jater.

Bezpečnost a účinnost přípravku LITALIR u dětí nebyla studována.

LITALIR zvyšuje hladinu kyseliny močové v krvi, a tím oslabuje účinky látek, používaných k jejímu snížení při dně.

U HIV-infikovaných pacientů byla v průběhu léčby pozorována pankreatitida (zánět slinivky břišní), poškození funkce jater nebo periferní neuropatie (porucha periferních nervů).

U pacientů dlouhodobě léčených hydroxykarbamidem byl popsán vznik sekundární leukemie a nádorového onemocnění kůže. Měl(a) byste si chránit kůži před slunečním zářením a v průběhu léčby i po přerušení léčby hydroxykarbamidem si ji sám(sama) pravidelně kontrolovat. Lékař Vám také bude kontrolovat kůži při následných běžných návštěvách.

Pokud budete nebo jste byl(a) léčen interferonem nebo máte v plánu očkování, poraďte se před užitím přípravku LITALIR se svým lékařem nebo lékárníkem.

V některých případech byla hlášena vysoká horečka ($> 39\text{ }^{\circ}\text{C}$) (takzvaná poléková horečka) vyžadující hospitalizaci, souběžně s projevy postihující trávicí soustavu, plíce, pohybový aparát (klouby, kosti, svaly), játra, žlučové cesty, kůži nebo srdce a cévy. Horečka se vyskytla obvykle 6 týdnů od zahájení léčby, ale byly hlášeny i případy, kdy se vzplanutí polékové horečky vyskytlo i 3 měsíce od začátku léčby. Ve většině případů došlo k ústupu horečky během 1-2 dní po vysazení přípravku LITALIR, ale v některých případech příznaky přetrvávaly i několik dní. Po opětovném podání přípravku se horečka znovu objevila během 24 hodin.

Při výskytu příznaků polékové horečky musí být užívání přípravku LITALIR přerušeno a následně musí být podle uvážení lékaře podána příslušná léčba.

Léčba přípravkem LITALIR může v některých případech maskovat nedostatek kyseliny listové, lékař proto může doporučit pravidelné kontroly hladin této látky.

Při léčbě přípravkem LITALIR je třeba dodržovat přiměřený příjem tekutin.

Před užitím přípravku LITALIR se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte cukrovku (diabetes) a používáte monitor CGM (kontinuální monitor glukózy) ke zjištění hladiny glukózy v krvi. Hydroxykarbamid (známý také jako hydroxymočovina) může způsobit falešně vysoké hodnoty hladiny glukózy zaznamenané určitými senzory. To může vést k podání většího množství inzulínu, než je třeba, což může způsobit nízkou hladinu cukru v krvi (hypoglykémii). Poradte se s lékařem, který Vám monitor CGM předepsal, zda je jeho použití při současném užívání přípravku LITALIR bezpečné.

Další léčivé přípravky a přípravek LITALIR

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku LITALIR a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Lékař proto musí být informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něho. Jestli Vám další lékař bude předepisovat nebo doporučovat nějaký další lék, informujte ho, že již užíváte LITALIR. Než začnete současně s užíváním přípravku LITALIR užívat nějaký volně prodejný přípravek, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Souběžné podání hydroxykarbamidu spolu s jinými myelosupresivními léky (potlačujícími funkci krvetvorné kostní dřeně) nebo s ozařováním může zvyšovat riziko útlumu kostní dřeně a vzniku dalších nežádoucích účinků.

LITALIR může zvyšovat koncentraci kyseliny močové v krvi. Možná proto bude nutné upravit dávky léků snižujících hladinu kyseliny močové, např. alopurinolu.

U pacientů léčených přípravkem LITALIR a přípravky k léčbě infekce HIV (didanosin, stavudin) se objevil zánět slinivky břišní a poškození jater (v některých případech vedoucí k úmrtí) a také postižení nervů v ruce a nohou (periferní neuropatie).

Při očkování vakcínami obsahujícími živé viry se nedoporučuje LITALIR užívat, protože může narušit normální obranné mechanismy těla a zesílit nežádoucí účinky vakcíny a riziko závažné infekce.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V těhotenství a v období kojení se přípravek LITALIR neužívá. Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, mají během léčby a nejméně 6 měsíců po ní používat účinnou antikoncepci.

Pokud je LITALIR užíván během těhotenství, nebo pokud otěhotníte při léčbě přípravkem LITALIR, je třeba brát v úvahu možné riziko poškození plodu.

Hydroxykarbamid se vylučuje do mateřského mléka. Kvůli možnému vzniku závažných nežádoucích účinků u kojeneho dítěte se musíte poradit s lékařem, zda přerušit kojení nebo vysadit LITALIR. Zároveň se musí zvážit důležitost léčby pro matku.

Před zahájením léčby mají být muži informováni o možnosti uchování spermií. Během léčby a nejméně 3 měsíce po léčbě mají muži používat účinnou antikoncepci.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek LITALIR může vyvolat ospalost. LITALIR patří mezi látky s možností mírného ovlivnění pozornosti při řízení dopravních prostředků nebo obsluze strojů. O vykonávání těchto činností se poraďte se svým lékařem.

Přípravek LITALIR obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesenášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek LITALIR obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 11,7 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tobolce. To odpovídá 0,6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek LITALIR užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování přípravku LITALIR vychází z Vaší aktuální tělesné hmotnosti, anebo z ideální tělesné hmotnosti - vždy z nižší z obou hodnot. Při kombinaci s jinými myelosupresivními léky lékař dávku přiměřeně upraví.

Obvykle se LITALIR užívá jedním z těchto dvou základních dávkovacích postupů:

1. Užívání každý třetí den:

Každý třetí den se užívá 80 mg přípravku LITALIR na 1 kg tělesné hmotnosti (tedy při tělesné hmotnosti 75 kg se užije 6 g čili 12 tobolek přípravku LITALIR), a to najednou v jediné dávce.

Pokud se má užívat přípravek LITALIR společně s ozařováním, je třeba zahájit jeho podávání alespoň 7 dní před zahájením radioterapie a pokračovat v průběhu radioterapie i po jejím skončení, pokud se u Vás neobjeví žádné závažné nežádoucí účinky.

2. Každodenní užívání:

Každý den se užívá 20 až 30 mg na 1 kg tělesné hmotnosti, opět najednou v jediné denní dávce (takže při tělesné hmotnosti 75 kg se užije 1,5 g až 2,0 g, tj. 3 až 4 tablety přípravku LITALIR denně).

V průběhu léčení je nutný dostatečný přívod tekutin, je třeba hodně pít.

Léčebný výsledek bývá obvykle patrný do 6 týdnů. Dostaví-li se příznivý účinek, je vhodné pokračovat v léčbě dlouhodobě. Jestliže se však ještě po 4. týdnu léčby nemoc zřetelně zhoršuje, není přípravek u daného pacienta účinný a je nutno jeho užívání ukončit.

Lékař může u některých pacientů dočasně přerušit léčbu na základě rozboru krevního obrazu.

U starších pacientů někdy LITALIR působí silněji, takže lékař volí nižší dávkování.

Jestliže je to třeba, anebo jestliže si to pacient přeje, není nutné polykat celé tablety. Jejich obsah je možno nasypat do sklenice s vodou a vypít. Přitom část pomocných látek může zůstat nerozpuštěná a případně plave na vodní hladině.

S tabletami přípravku LITALIR je třeba zacházet opatrně. Expozici (vystavení škodlivým vlivům) lze předcházet pomocí těchto opatření:

- Před manipulací s přípravkem a po ní si umyjte ruce mýdlem a vodou nebo noste ochranné rukavice.
- Pokud se z tablety vysype prášek, je nutno jej okamžitě utřít vlhkou jednorázovou utěrkou a tu spolu s prázdnou tabletou vyhodit do uzavřené nádoby na odpad.
- Pokud tableta praskne nebo rozpustí, důkladně si umyjte ruce vodou.
- NEVDECHUJTE obsah tobolek.
- Před expozicí přípravku LITALIR chraňte osoby, které jej neužívají. Přípravek LITALIR chraňte před dětmi a zvířaty v domácnosti.

U pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin lékař dávkování adekvátně upraví. Doporučuje se pečlivé sledování parametrů krve.

Jestliže jste užil(a) více přípravku LITALIR, než jste měl(a)

Při požití většího množství přípravku, než Vám bylo předepsáno, nebo při náhodném požití přípravku dítětem, ihned vyhledejte lékaře.

Možné projevy při předávkování přípravkem LITALIR: akutní postižení kůže a sliznic, bolestivost, fialové zbarvení kůže, otok dlaní a chodidel a následným olupováním kůže, nadměrná tvorba kožního pigmentu, zánět sliznice dutiny ústní.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek LITALIR

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užíjte další plánovanou dávku v předepsané době.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek LITALIR

Informujte o tom svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Obraťte se neprodleně na svého lékaře, pokud se u vás objeví příznaky jako například:

- Silná infekce, únava a/nebo bledost, nevysvětlitelné podlitiny nebo krvácení; tyto příznaky mohou být známkou snížené aktivity v orgánech produkujících krev, což je velmi častý nežádoucí účinek přípravku (může postihnout více než 1 z 10 pacientů).
- Vředy na kůži; ty mohou být známkou zánětu v kožních cévách, což je velmi častý nežádoucí účinek (může postihnout více než 1 z 10 pacientů).
- Při užívání tohoto přípravku byl hlášen výskyt vysoké horečky, někdy doprovázené potíženími v zažívacím traktu, plicích, kostech a svalu, játrech a žlučníku, kůži nebo srdci a cévách. Ty se mohou objevit několik týdnů po začátku užívání toho přípravku (četnost nelze z dostupných údajů určit).
- Dýchací potíže jako dušnost (zejména při námaze), přetrvávající suchý kašel, únava nebo nepříjemné pocity na hrudi mohou být známkou postižení plic, což je častý nežádoucí účinek (může postihnout až 1 z 10 pacientů). Pokud se vyskytnou dýchací potíže v důsledku alergického zánětu plicní tkáně, může se objevit horečka. Četnost není známa (četnost nelze z dostupných údajů určit).

Při léčbě přípravkem LITALIR nebo při jeho kombinaci s ozařováním se mohou vyskytnout tyto nežádoucí účinky s následující četností výskytu:

- **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):** snížení počtu bílých a červených krvinek a krevních destiček, anorexie (porucha příjmu potravy); zánět ústní sliznice nebo zánět slinivky břišní, nechutenství, pocit na zvracení, zvracení, žaludeční potíže, porucha trávení, průjem nebo zácpa; zčervenání kůže obličeje, rukou a nohou, skvrnitá vyrážka s drobnými puchýřky, ukládání tmavého kožního barviva v kůži, ztenčení kůže a oslabení nehtů, olupování kůže, fialové uzlíky v kůži, po mnohaletém každodenním léčení se může objevit i vypadávání vlasů; horečka, zimnice, malátnost, tělesná slabost; zvýšení kyseliny močové, kreatininu a močoviny v krvi, mohou nastat obtíže při močení; azoospermie (tj. absence spermií v ejakulátu), oligospermie (tj. snížené množství spermií v ejakulátu);

- **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 pacienta ze 100):**
nádorové onemocnění kůže; halucinace, dezorientace, epileptické záchvaty (křeče), závratě, postižení periferních nervů, ospalost, bolest hlavy; otok plic, zánět plic; hepatotoxicita (chemicky způsobené poškození jater), zvýšení hodnot jaterních enzymů, cholestáza (městnání žluči), hepatitida (zánět jater)
- **Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 pacienta z 1 000):**
lokální odumírání tkáně v důsledku zánětu v kožních cévách s opakovaným výskytem vředů (gangréna), syndrom nádorového rozpadu
- **Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):**
pigmentace (zbarvení) nehtů, přecitlivělost, nízký krevní tlak, hemolytická anemie, zánět kůže způsobující červené šupinaté plochy, může se vyskytovat společně s bolestí kloubů

Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí informujte svého lékaře, který rozhodne o dalším postupu.

Během léčby budete muset v pravidelných intervalech podstoupit různá vyšetření, zejména krevního obrazu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek LITALIR uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí a zvířat v domácnosti.

Uchovávejte při teplotě 25 °C v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek LITALIR obsahuje

- Léčivou látkou je hydroxycarbamidum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje 500 mg hydroxykarbamidu.
- Pomocnými látkami jsou:
obsah tobolky: kyselina citronová, hydrogenfosforečnan sodný, magnesium-stearát, monohydrát laktózy,

tobolka: žlutý oxid železitý, indigokarmín, oxid titaničitý, želatina, monohydrát sodné soli erythrosinu, černý inkoust (šelak, černý oxid železitý, propylenglykol, roztok amoniaku 30%).

Jak přípravek LITALIR vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdé želatinové tobolky s růžovým tělem a tyrkysově zbarveným víčkem, obsahující bílý prášek, označené CHP 500 na obou částech tobolky.
Lahvička z hnědého skla s Al šroubovacím pojistným uzávěrem a s vatovým tamponem jako ochranou před rozbitím tobolek obsahuje 100 tobolek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Německo

Výrobce:

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

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Straße 378,
93055 Regensburg
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 12. 2025

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese <http://www.sukl.gov.cz>.