

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Hycamtin® capsule

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Hycamtin e quando si usa?

Hycamtin contiene il principio attivo topotecan che inibisce la proliferazione patologica delle cellule.

Hycamtin è usato nel tumore del polmone (carcinoma bronchiale a piccole cellule) quando si ripresenta dopo la chemioterapia o la radioterapia.

Hycamtin può essere assunto soltanto su prescrizione medica.

Quando non si può usare Hycamtin?

Hycamtin non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo topotecan o a una delle sostanze ausiliarie e non deve essere usato in gravidanza o durante l'allattamento.

Inoltre, Hycamtin non deve essere assunto in presenza di un numero basso di piastrine o di globuli bianchi. Il suo medico verificherà queste sottoponendola ad analisi del sangue.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Hycamtin?

Hycamtin compromette la funzionalità del midollo osseo (sistema volto a formare il sangue). Di conseguenza possono insorgere con maggiore frequenza infezioni e complicazioni emorragiche. Per questo motivo il medico farà controllare regolarmente il suo profilo ematico e se del caso ridurrà la sua dose di Hycamtin o interromperà momentaneamente la terapia.

Durante il trattamento con Hycamtin può manifestarsi la diarrea. Per questo motivo il suo medico le prescriverà contemporaneamente un medicamento contro la diarrea. In caso di diarrea grave il medico potrà eventualmente compensare la perdita di liquidi con un'infusione e interrompere o addirittura cessare il trattamento con Hycamtin.

Se soffre di problemi renali o epatici dovrà informare il medico.

A causa degli effetti collaterali di Hycamtin quali nausea, vomito e stanchezza, la cautela è d'obbligo nella guida di veicoli e nell'uso di macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Hycamtin durante la gravidanza o l'allattamento?

Il medicamento non può essere usato in questi due casi. Hycamtin può nuocere al nascituro. Le pazienti in età fertile devono accertarsi di non essere incinte prima di iniziare il trattamento e utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante la terapia con Hycamtin e nei 6 mesi successivi alla sua conclusione. Chieda al suo medico consigli sui metodi efficaci per evitare una gravidanza. Se resta incinta mentre è in terapia con Hycamtin, consulti immediatamente il suo medico. I pazienti di sesso maschile devono utilizzare il preservativo durante la terapia con Hycamtin e per tre mesi dopo la sua conclusione.

Come usare Hycamtin?

Il suo medico prescriverà la dose indicata per lei, tenendo conto della sua patologia, della sua superficie corporea e del suo profilo ematico. Le dirà quante capsule dovrà assumere una volta al giorno, con o senza cibo.

Ingerisca le capsule con un po' di acqua senza masticarle. Dovrà prendere le capsule per 5 giorni, dopo di che segue una pausa di 16 giorni durante i quali non prenderà il medicamento. Poi inizierà un nuovo ciclo



di tre settimane. Hycamtin può essere assunto indipendentemente dai pasti.

È possibile che la dose debba essere adattata in base al suo profilo ematico che il suo medico controllerà regolarmente (vedere «Quando l'uso di Hycamtin richiede prudenza?»).

La durata del trattamento sarà stabilita dal medico.

Nel caso dimenticasse di prendere una dose, non la assuma in ritardo. Semplicemente assuma la dose successiva all'ora consueta.

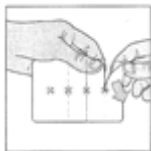
Le capsule devono essere deglutite intere e non devono essere né spezzate né schiacciate. Lavi sempre le mani subito dopo aver maneggiato le capsule. Faccia attenzione a non inalare il contenuto delle capsule (ad es. in caso di una capsula danneggiata) e a non farlo entrare in contatto con la pelle o con le mucose (occhi). Se nonostante questo avvertimento avviene un contatto con la pelle, lavare con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi sciacquare abbondantemente con acqua.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Per prelevare una capsula

Queste capsule sono confezionate in modo tale da impedire che i bambini possano toglierle dalla confezione.

1. *Staccare una capsula*: strappare una «tasca» dalla striscia lungo la linea perforata.



2. *Togliere la pellicola esterna*: partendo dall'angolo colorato, sollevare la tasca e sfilarla.



3. *Premere per tirare fuori la capsula*: premere con cautela un'estremità della capsula facendola uscire attraverso la pellicola.



Quali effetti collaterali può avere Hycamtin?

L'effetto collaterale più frequente di Hycamtin è l'inibizione della formazione di nuove cellule ematiche nel midollo osseo che può portare a emorragie o ematomi, oppure anche a un maggiore suscettibilità alle infezioni. Dovrà rivolgersi immediatamente al suo medico in caso di emorragie e/o ematomi sul suo corpo o se manifesta febbre o altri segni di infezione (ad es. mal di gola, bruciore durante la minzione, ecc.).

Con frequenza molto comune si verificano effetti collaterali che coinvolgono il tratto gastrointestinale quali nausea, vomito, diarrea, stitichezza, inappetenza, dolori addominali nonché infiammazione della mucosa orale/ulcere nella zona della bocca, perdita dei capelli, malessere o stanchezza a causa di anemia limitata nel tempo. In caso di diarrea più frequente di tre volte al giorno dovrà rivolgersi subito al suo medico.

Anche i seguenti ulteriori effetti collaterali si possono manifestare con frequenza comune con l'assunzione di Hycamtin: ipersensibilità compresi rash cutaneo e alterazioni dei valori epatici.

Raramente i pazienti si ammalano di un tipo particolare di infiammazione polmonare (malattia polmonare interstiziale) che si può manifestare sotto forma di difficoltà respiratorie o tosse o hanno gravi reazioni allergiche.



Frequenza non nota (segnalati su base spontanea) comprendono:

- Dolore gastrico grave, nausea, vomito con sangue, feci nere o con sangue (possibili segni di una perforazione gastrointestinale).
- Afte orali, disturbi della deglutizione, dolori addominali, nausea, vomito, diarrea, feci con sangue (possibili segni di infiammazione della mucosa orale, dello stomaco o dell'intestino).

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, si rivolga al suo medico, farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Le capsule devono essere conservate in frigorifero (2–8°C) e nella confezione originale, al riparo dalla luce e fuori dalla portata dei bambini. Non congelare. Restituisca eventuali capsule non utilizzate o danneggiate al suo medico o al suo farmacista affinché siano smaltite in modo appropriato.

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Hycamtin?

1 capsula contiene 0.25 mg oppure 1 mg di topotecan nonché sostanze ausiliarie usate per la produzione delle capsule.

Principi attivi

Topotecano.

Sostanze ausiliarie

Olio vegetale idrogenato, gliceril monostearato, biossido di titanio, ossido di ferro rosso (solo nella capsula da 1 mg), gelatina, ossido di ferro nero, gommalacca, glicole propilenico, idrossido di potassio.

Numero dell'omologazione

58589 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Hycamtin? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

10 capsule da 0.25 mg.

10 capsule da 1 mg.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

