ANSM - Mis à jour le : 04/02/2026

Dénomination du médicament

HYDREA 500 mg, gélule
Hydroxycarbamide

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que HYDREA 500 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre HYDREA 500 mg, gélule ?
3. Comment prendre HYDREA 500 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HYDREA 500 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE HYDREA 500 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Agents antineoplasiques. autres agents antinéoplaqiues, code ATC : L01XX05

CYTOSTATIQUE actif sur l'ADN

Ce médicament est préconisé dans le traitement des leucémies (cancers du sang) et de certains autres types de maladies du sang.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HYDREA 500 mg, gélule ?

Ne prenez jamais HYDREA 500 mg, gélule :

- en association avec le vaccin contre la fièvre jaune (voir rubrique « Autres médicaments et HYDREA 500 mg, gélule »).

- en cas d'allergie à l'hydroxycarbamide ou à l'un des autres composants du médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- en cas de grossesse et d'allaitement (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »)

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre HYDREA:

- Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant 6 mois après le traitement (voir rubrique 2 « Grossesse, allaitement et fertilité »). Demandez conseil à votre médecin.

- Si vous êtes un homme en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 3 mois après le traitement. De plus, en raison d'un risque de baisse de la fertilité, votre médecin pourra vous renseigner sur la possibilité de conserver votre sperme avant traitement (voir rubrique 2 « Grossesse, allaitement et fertilité »).

- Si une anémie hémolytique (affection dans laquelle les globules rouges sont détruits plus rapidement qu'ils ne sont fabriqués) est détectée lors des analyses de sang, votre médecin arrêtera le traitement par HYDREA.

- Si vous êtes diabétique et que vous utilisez un système de mesure de la glycémie en continu (MGC) pour mesurer votre taux de glucose sanguin, l'hydroxycarbamide (également connu sous le nom hydroxycarbamide) peut provoquer des résultats de mesure de la glycémie faussement élevées avec certains appareils. Cela pourrait engendrer l'administration d'une dose d'insuline plus élevée que nécessaire, entraînant une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang). Adressez-vous au médecin prescripteur du système de mesure de la glycémie en continu (MGC) pour savoir si ce système peut être utilisé de manière sûre pendant que vous prenez HYDREA.

- Si vous présentez une altération de la fonction rénale.

- Si vous présentez une altération de la fonction hépatique.

- Si vous devez vous faire vacciner.

- Si vous présentez une altération de la fonction médullaire (moelle osseuse), telle que déterminée par une analyse de sang.

- Si vous êtes une personne âgée. Il peut s'avérer nécessaire de vous administrer des doses plus faibles.

- Si vous avez reçu une radiothérapie par le passé.

- Si vous recevez actuellement, ou avez reçu, un traitement par interféron.

Mises en garde spéciales

Ce traitement ne peut être administré que sous surveillance médicale rigoureuse.

Ce médicament nécessite un contrôle régulier de la numération formule sanguine (nombre de globules rouges, globules blancs et plaquettes dans le sang).

Il est fréquent de constater une augmentation de volume des globules rouges appelée macrocytose qui n'est pas liée à un déficit en acide folique ou en vitamine B12 et qui est sans conséquence sur la santé. La macrocytose pouvant masquer l'apparition secondaire d'un déficit en acide folique, il est possible que votre médecin recommande de vérifier régulièrement votre taux d'acide folique.

Pour les patients désirant des enfants, il est important de noter que ce médicament peut entraîner une diminution voire une disparition des spermatozoïdes dans le sperme.

Une hépatotoxicité et une pancréatite potentiellement fatales ainsi qu'une neuropathie périphérique sévère ont été rapportées chez des patients infectés par le virus VIH ayant reçu de l'hydroxycarbamide en association avec des antirétroviraux, en particulier la didanosine et la stavudine (voir rubrique « Autres médicaments et HYDREA 500 mg, gélule »).

En traitement de longue durée, HYDREA peut entrainer une leucémie secondaire (maladie du sang). Cependant, il n'a pas été établi si cet effet est dû au traitement ou à la maladie traitée. Un cancer de la peau a été rapporté chez des patients recevant de l'hydroxycarbamide à long terme. Vous devez protéger votre peau du soleil et inspecter régulièrement votre peau pendant le traitement et après l'arrêt du traitement par l'hydroxycarbamide. Votre médecin procédera également à une inspection de votre peau au cours des visites de suivi de routine.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi

Il est nécessaire d'absorber, surtout au début du traitement, des boissons très abondantes pour obtenir une diurèse abondante. Il est même souhaitable que cette mesure soit prise deux ou trois jours avant le début du traitement par HYDREA.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre HYDREA.

Enfants

La sécurité d'emploi et l'efficacité n'ont pas été étudiées chez l'enfant.

Autres médicaments et HYDREA 500 mg, gélule

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'effet thérapeutique de ce médicament peut être modifié s'il est pris en même temps que certains autres médicaments. En conséquence, votre médecin traitant doit connaître tous les autres médicaments que vous êtes susceptible de prendre en même temps qu'HYDREA.

L'utilisation simultanée d'HYDREA et d'autres médicaments qui ont un effet sur la moelle osseuse (par exemple des cytostatiques) ou de rathiothérapie peut augmenter le risque d'apparition de certains effets indésirables.

HYDREA peut augmenter la concentration d'acide urique dans le sang. La dose des médicaments utilisés contre les taux élevés d'acide urique, tels que l'allopurinol, peut donc avoir

besoin d’être modifiée.

L’utilisation simultanée d’HYDREA et de vaccins vivants n’est pas recommandée car cela peut augmenter les effets indésirables du vaccin et entraîner un risque accru d’infection grave dans la mesure où les mécanismes habituels de défense de l’organisme peuvent être altérés par le traitement avec HYDREA.

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec le vaccin contre la fièvre jaune (voir rubrique « Ne prenez jamais HYDREA 500 mg, gélule »).

HYDREA est également A EVITER en association avec la phénytoine et la fosphénytoine (médicaments utilisés dans le traitement de l’épilepsie), avec la didanosine (avec ou sans la stavudine) et autres antirétroviraux (médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)) (voir rubrique « Mises en garde spéciales »).

HYDREA 500 mg, gélule avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Contraception

Si vous êtes un homme ou une femme en âge d’avoir des enfants, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et au moins 3 mois et 6 mois respectivement après l’arrêt du traitement.

Grossesse

L'emploi de ce médicament est formellement contre-indiqué chez la femme enceinte. Avant de commencer le traitement, votre médecin vous informera des risques, s’assurera que vous n’êtes pas enceinte et que vous utilisez une contraception efficace. Si vous avez pris ce médicament alors que vous êtes enceinte, parlez-en avec vos médecins afin de mettre en place un suivi particulier de votre bébé.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel et pourrait entraîner des effets indésirables chez votre bébé. Par conséquent, vous ne devez pas allaitez si vous prenez HYDREA. Si vous allaitez, prévenez votre médecin avant de prendre HYDREA.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Fertilité

Les patients désirant procréer doivent être avertis du risque important de diminution voire de disparition des spermatozoïdes dans le sperme et donc de baisse de la fertilité. De ce fait il peut être envisagé une conservation de votre sperme avant l’initiation du traitement par HYDREA.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n’ont pas été étudiés.

Cependant, HYDREA peut provoquer des étourdissements et d'autres troubles neurologiques susceptibles d'amoindrir la vigilance.

HYDREA 500 mg, gélule contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d’une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 11,7 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par gélule. Cela équivaut à 0,6 % de l’apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT PRENDRE HYDREA 500 mg, gélule ?

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute

Mode d’administration

Voie orale.

En cas de difficulté pour avaler la gélule, celle-ci peut être ouverte et son contenu mélangé à un verre d'eau qui sera absorbé immédiatement.

Les gélules HYDREA doivent être manipulées avec soin. Les précautions suivantes permettent d’éviter toute exposition :

- Lavez-vous les mains avec de l’eau et du savon avant et après la manipulation du produit, ou portez des gants de protection.
- Si la poudre présente dans la gélule se disperse, elle doit être essuyée immédiatement avec une serviette humide à usage unique qui devra être jetée avec l’enveloppe vide de la gélule dans un contenant fermé.
- Lavez-vous les mains soigneusement avec de l’eau si la gélule casse ou se dissout.
- N’inhalez PAS le contenu des gélules.
- Les personnes qui ne prennent pas HYDREA ne doivent pas y être exposées. Conservez HYDREA loin de la portée des enfants et des animaux de compagnie.

Fréquence d'administration

Lors des traitements d'attaque, HYDREA est administré quotidiennement en une prise.

Durée du traitement

Se conformer à la prescription médicale.

Ne pas arrêter et ne pas reprendre le traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez pris plus de HYDREA 500 mg, gélule que vous n’auriez dû

Prévenir votre médecin traitant.

Si vous oubliez de prendre HYDREA 500 mg, gélule

Prévenir votre médecin traitant.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre

Si vous arrêtez de prendre HYDREA 500 mg, gélule

Sans objet.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez votre médecin immédiatement si vous présentez l’un des symptômes suivants :

- Infection sévère

- Fatigue et/ou pâleur

- Hématomes (bleus) ou saignements non explicables

Ces symptômes peuvent être le signe d'une diminution de l'activité des organes qui produisent les composants du sang, un effet indésirable très fréquent (qui peut survenir chez plus de 1 patient sur 10).

- Difficultés à respirer

Des difficultés à respirer, tels qu'un essoufflement, en particulier à l'effort, une toux sèche persistante, de la fatigue ou une gêne thoracique, peuvent être le signe d'une atteinte des poumons, un effet indésirable fréquent (qui peut survenir chez un nombre de patients allant jusqu'à 1 sur 10). Si des problèmes respiratoires se produisent en raison d'une inflammation du tissu pulmonaire d'origine allergique, une fièvre peut apparaître, à une fréquence indéterminée (qui ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

- Lésions sur la peau

Ces symptômes peuvent être le signe d'une inflammation au niveau des vaisseaux sanguins cutanés, un effet indésirable très fréquent (qui peut survenir chez plus de 1 patient sur 10).

- Fièvre provoquée par le médicament

Une forte fièvre avec ou sans symptômes au niveau du tractus gastro-intestinal, des poumons, des os et des muscles, du foie et de la vésicule biliaire, de la peau ou du cœur et des vaisseaux sanguins a été rapportée à la suite de l'utilisation du médicament. Cela peut se produire plusieurs semaines après avoir commencé à prendre le médicament (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Autres effets indésirables pouvant se produire :

Effets indésirables très fréquents (qui peuvent survenir chez plus de 1 patient sur 10)

- Diminution voire disparition des spermatozoïdes dans le sperme. Ceci est, en règle générale, réversible à l'arrêt du traitement.

- Nausées, vomissements, diarrhées, constipation, perte d'appétit (anorexie), inflammation du pancréas, lésions dans la bouche (stomatite; aphte) ; inflammation des muqueuses (mucite) ; gêne abdominale.

- Eruption cutanée, rougeurs, tâches pigmentées, sécheresse cutanée, anomalies de la peau et des ongles. Ulcération cutanée chez les patients traités pendant plusieurs années ; ces ulcérations peuvent être douloureuses et nécessiter la prise d'antalgique. Ces ulcérations cutanées surviennent notamment chez les patients ayant reçu ou recevant de l'interféron. Chutes des cheveux (alopécie).

- Augmentation de l'acide urique, de l'urée et de la créatinine dans le sang.

- Apparition d'une fièvre parfois forte, de frissons. Malaise. Fatigue.

Effets indésirables fréquents (qui peuvent survenir chez 1 patients sur 10)

- Cancer cutané.

- Des maux de tête peuvent survenir, des sensations de vertige, une désorientation. En cas de traitement avec de fortes doses, une somnolence peut survenir. Des hallucinations peuvent également se manifester ainsi que des convulsions. Une affection nerveuse (neuropathie périphérique) peut survenir avec une sensation de fourmillement et/ou d'engourdissement dans les doigts, les orteils, autour de la bouche ou de la gorge, parfois associés à des crampes.

- Elévation des enzymes hépatiques, inflammation du foie (hépatite), toxicité au foie (hépatotoxicité), atteinte du foie se traduisant par un jaunissement de la peau et du blanc des yeux, des urines plus foncées, des selles plus pâles (cholestase).

Effets indésirables rares (qui peuvent survenir chez 1 à 10 patients sur 1000)

- Syndrome de lyse tumorale (augmentation de la kaliémie, tremblements, paresthésies et faiblesse musculaire des membres inférieurs).

- Gangrène notamment chez les patients ayant reçu ou recevant de l'interféron.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Coloration des ongles.

- Inflammation de la peau provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses pouvant s'accompagner de douleurs articulaires.

- Extrême fatigue avec diminution du nombre de globules rouges, et difficulté à respirer (anémie hémolytique).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER HYDREA 500 mg, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement secondaire.

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient HYDREA 500 mg, gélule

- La substance active est :

Hydroxycarbamide..... 500,00 mg

Pour une gélule

- Les autres composants sont :

Hydrogénophosphate de sodium anhydre, acide citrique anhydre, lactose monohydraté, stéarate de magnésium,

Composition de l'enveloppe de la gélule : érythrosine (E127), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), indigotine (E132), laurilsulfate de sodium (adjuvant de fabrication), gélatine.

Composition de l'encre noire Opacode S-1-277002 : gomme-laque, éthanol, oxyde de fer noir (E172), propylène glycol, hydroxyde d'ammonium.

Qu'est-ce que HYDREA 500 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélules.
Boîte de 20 gélules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
ZIEGELHOF 24
17489 GREIFSWALD
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM FRANCE
68 RUE MARJOLIN
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

LATINA PHARMA S.P.A.
VIA MURILLO 7
04013 SERMONETA (LT)
ITALIE

ou

HAUPT PHARMA AMAREG GmbH
DONAUSTAUFER STRAßE 378
93055 REGENSBURG
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).