Siklos®
hydroxycarbamide

Guide d'information destiné aux patients drépanocytaires traités par Siklos®

Siklos® 100 mg

Comprimés pelliculés sécables
hydroxycarbamide

Siklos® 1000 mg

Comprimés pelliculés sécables
hydroxycarbamide

Conseils importants pour votre traitement ou celui de votre enfant

Ce document est diffusé sous l'autorité de l'ANSM

addmedica

1 Votre médecin vous a prescrit Siklos®

Votre médecin vous a prescrit Siklos® (hydroxycarbamide) pour votre maladie appelée la **drépanocytose**. C'est une maladie héréditaire qui affecte les globules rouges du sang. Au cours de cette maladie, certaines cellules deviennent anormales, rigides et prennent une forme de croissant ou de faucille, ce qui conduit à l'anémie (perte des globules rouges). Ces cellules anormales peuvent aussi se bloquer dans les vaisseaux sanguins, empêchant le sang de circuler normalement.
Cela peut provoquer des crises très douloureuses et des lésions dans certains organes, qui peuvent nécessiter une hospitalisation.
Siklos® réduit le nombre de crises douloureuses ainsi que le nombre d'hospitalisations liées à la maladie.

Siklos® peut être utilisé chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant âgé de plus de deux ans.

Siklos® est prescrit à une personne bien précise. Il ne faut pas donner Siklos® à une autre personne, même si elle présente les mêmes symptômes : cela pourrait lui faire du mal.

Respectez bien les doses prescrites par votre médecin, prenez régulièrement votre traitement et ne modifiez pas vous-même la dose de Siklos®.

Siklos® peut interagir avec d'autres médicaments : il faut signaler à votre médecin tout médicament que vous prenez ou avez pris récemment, même sans prescription.

Avant de commencer le traitement, lisez attentivement la notice d'information à la fin de ce document.
La notice est également présente dans chaque boîte de Siklos®.

ATTENTION

Siklos® (hydroxycarbamide) existe sous 2 dosages différents : 100 mg et 1000 mg.

Siklos® 100 mg

Comprimé pelliculé blanc, de forme oblongue, marqué par **une entaille sur chaque face. Chaque demi-comprimé est gravé d'un « H » sur une face.** Chaque comprimé contient **100 mg** d'hydroxycarbamide et peut être divisé en **deux parties égales de 50 mg.**

Siklos® 100 mg est présenté en flacon plastique contenant **60 comprimés.**

Boîte couleur OR

Siklos® 1000 mg

Comprimé pelliculé blanc, de forme oblongue, marqué par **trois entailles sur chaque face. Chaque quart de comprimé est gravé d'un « T » sur une face.**

Chaque comprimé contient 1000 mg d'hydroxycarbamide et peut être divisé en quatre parts égales de 250 mg.

Siklos® 1000 mg est présenté en flacon plastique contenant 30 comprimés.

Boîte couleur ROUGE

Dans le cadre de votre traitement ou celui de votre enfant, votre médecin vous prescrira peut-être à la fois des comprimés de Siklos® 100 mg et des comprimés de Siklos® 1000 mg à prendre chaque jour. Faites très attention en prenant votre traitement de bien respecter les doses. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

2 Vous devez manipuler les comprimés de Siklos® avec précaution

IMPORTANT

Siklos® est un médicament cytotoxique qui nécessite d'être manipulé avec prudence.

Les boîtes de Siklos® ne doivent pas être laissées à la vue et à la portée des enfants.

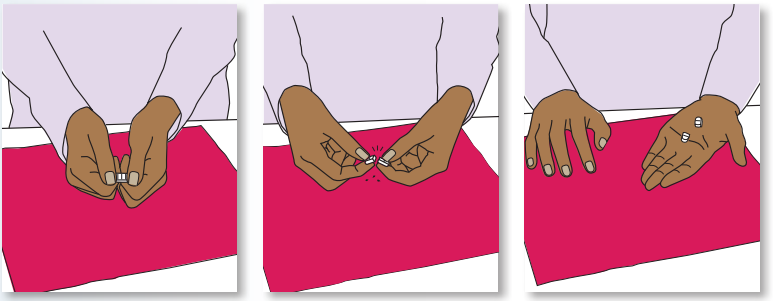
Les femmes enceintes doivent éviter de manipuler les comprimés de Siklos® .

Siklos® est à prendre tous les jours à la même heure, de préférence le matin avant le petit déjeuner, en l'avalant, sans le sucer ni le croquer.

Il faut bien se laver les mains avant et après la manipulation des comprimés.

Comment couper les comprimés de Siklos® 100 mg ou de Siklos® 1000 mg

Les comprimés de Siklos® 100 mg et Siklos® 1000 mg se cassent facilement au niveau des traits de sécabilité, en maintenant chaque extrémité avec les doigts.



Si vous devez casser un comprimé, il faut le faire loin de la nourriture et sur une feuille d'essuie-tout que vous jetterez après usage car des petits fragments peuvent tomber et ils ne doivent pas être absorbés par d'autres personnes (voir illustrations).

Si vous avez besoin de **demi** ou **quart** de comprimé en fonction de la prescription médicale, les comprimés peuvent être facilement cassés (voir illustration ci-dessous).

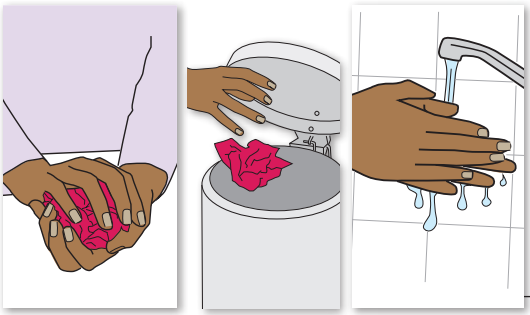
Siklos® 100 mg

50 mg	
100 mg	=

Siklos® 1000 mg

250 mg	
500 mg	=
750 mg	= =
1000 mg	= = = =

Lorsque le comprimé est cassé, vous devez éviter de toucher la surface de la cassure avec les doigts (tenir le quart ou le demi-comprimé en évitant de toucher la surface de la cassure).



Remettre les parties non utilisées du ou des comprimé(s) dans le flacon et ranger le flacon dans la boîte. Ces parties de comprimé pourront être utilisées par la suite.

Jeter l'essuie-tout à la poubelle avec les miettes de comprimé qui auraient pu tomber et se laver les mains après la manipulation des comprimés.

Comment faire si je ne peux pas avaler les comprimés de Siklos®?

Vous pouvez les désagréger dans l'eau immédiatement avant la prise de la manière suivante :

Placer la dose prescrite dans une petite cuillère avec un peu d'eau (de préférence, cassez les comprimés de Siklos®).

Vous pouvez ajouter une goutte de sirop ou mélanger le contenu à de la nourriture pour masquer une éventuelle amertume.

Avaler le contenu de la cuillère dès que le comprimé est désagrégé.

Boire ensuite un grand verre d'eau ou d'une autre boisson.

3 Quand on est traité par Siklos®, il est très important de se faire suivre régulièrement par un médecin

Siklos® contient de l'hydroxycarbamide, qui inhibe la croissance et la prolifération de certaines cellules, comme les cellules du sang ; ces effets provoquent une réduction du nombre de globules rouges, des globules blancs et des plaquettes en circulation dans le sang.

Régulièrement, votre médecin vous prescrira des prises de sang pour surveiller toute modification de votre formule sanguine :

- avant le traitement,
- toutes les deux semaines pendant les 2 premiers mois de traitement puis la surveillance pourra être espacée tous les 2 mois dans la majorité des cas.

Pour les enfants

Le médecin surveillera également la croissance des enfants, qui peut être altérée par la drépanocytose lorsqu'elle n'est pas soignée correctement. D'autre part, on ne connaît pas l'impact d'un traitement par Siklos® sur la croissance des enfants.

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants

Le risque de malformation de l'enfant ne peut être exclu si vous êtes enceinte alors que vous êtes traitée par Siklos®, c'est pourquoi une **contraception adaptée** est fortement recommandée tout au long de votre traitement.

Si vous désirez avoir un enfant, parlez-en à votre médecin pour décider de la poursuite ou non du traitement par Siklos®.
Si vous devenez enceinte alors que vous prenez encore Siklos®, prévenez votre médecin.
Vous ne devez pas allaiter tant que vous prenez Siklos®.

Si vous êtes un homme

Il faut savoir que Siklos® peut avoir un impact sur la production des spermatozoïdes et donc sur la capacité d'avoir des enfants. Ce point est à discuter avec votre médecin avant de commencer le traitement par Siklos®.
Si votre compagne devient enceinte ou prévoit de le devenir, votre médecin discutera avec vous des avantages et des risques potentiels de continuer Siklos®.

4 Quels sont les signes de la maladie à reconnaître ?

Certains signes nécessitent d'appeler un médecin ou d'aller aux urgences. Ils peuvent être dus à l'évolution de votre maladie, être le signe d'un manque d'efficacité de votre traitement ou un effet indésirable lié au médicament.
Il ne faut surtout pas hésiter à parler de votre maladie, la drépanocytose, et de votre traitement par Siklos® à tout médecin, surtout s'il n'est pas votre médecin habituel. Cela l'aidera à choisir le bon traitement et à l'appliquer plus rapidement.

Les crises douloureuses

La drépanocytose peut se manifester par des crises extrêmement douloureuses qui peuvent survenir dès l'enfance, mais aussi à l'âge adulte. La douleur (crise vaso-occlusive ou CVO) qui touche essentiellement les os et les articulations est souvent difficile à soulager. D'autres organes peuvent être touchés (poumon, rein, cerveau, oreille interne, …) expliquant les manifestations très variables d'un malade à l'autre.
Les crises peuvent apparaître soudainement et disparaître rapidement ou durer plusieurs jours.
Les épisodes de douleur aiguë peuvent apparaître plusieurs fois par an.

Vous devrez apprendre à reconnaître les signes qui imposent une consultation en urgence :

- une douleur qui ne cède pas au traitement antidouleur (antalgique) habituel ;
- une fièvre supérieure à 38,5°C, même sans douleur ;
- des vomissements ;
- l'apparition brutale d'une pâleur, d'une fatigue ou d'une altération de l'état général ;
- une augmentation brutale du volume de la rate (votre médecin pourra vous expliquer comment palper la rate) ou du volume de l'abdomen ;
- et pour les hommes, une érection involontaire et douloureuse (priapisme).

4 Quels sont les signes de la maladie à reconnaître ? *(suite)*

Les crises vaso-occlusives peuvent aussi toucher le poumon. Cela s'appelle le « Syndrome Thoracique Aigu » (STA) : le malade présente des douleurs dans la poitrine, il a de la fièvre et du mal à respirer. Il est essoufflé. Cela peut apparaître aussi bien chez l'adulte que chez l'enfant. Il faut alors voir un médecin en urgence.

Les infections

Lorsque vous avez une drépanocytose, vous êtes plus sensible aux infections (maladie avec fièvre). Cela est dû en grande partie à votre rate qui joue moins bien son rôle de filtre vis-à-vis de certaines bactéries. Tout état infectieux peut déclencher une crise vaso-occlusive ou un syndrome thoracique aigu.
Il est donc important si vous avez de la fièvre ou tout autre signe d'infection de consulter votre médecin.

5 Quels effets indésirables ont été observés avec Siklos® ?

Comme pour tout médicament, des effets indésirables peuvent survenir chez certaines personnes.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous souffrez de l'un des cas cités ci-dessous : ce sont des effets indésirables graves de Siklos® ou une manifestation grave de la maladie, il se peut que vous ayez besoin de soins médicaux.

- **Infection sévère (voir aussi chapitre 4) ;**
- **Fatigue et/ou pâleur ;**
- **Bleus, hématomes (accumulation de sang sous la peau) ou saignements inexpliqués ;**
- **Maux de tête ;**
- **Difficultés à respirer ;**
- **Ou tout signe faisant suspecter une crise douloureuse liée à la drépanocytose (voir chapitre 4).**

Prévenez votre médecin dès que possible si vous remarquez l'un des effets suivants :

- Démangeaisons (éruptions de la peau avec irritation et rougeurs) ;
- Ulcères ou plaies de la jambe ;
- Plaies infectées de la peau ;
- Fièvre ou frissons ;
- Sensation de malaise, faiblesse, manque d'énergie ou impression générale de se sentir mal ;
- Désorientation (confusion) et vertiges.

Lisez attentivement la notice pour le détail des effets indésirables potentiels.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé « www.signalement-sante.gouv.fr. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : http://ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

addmedica

NOTICE : INFORMATION AU PATIENT

Siklos® 100 mg

comprimés pelliculés sécables
hydroxycarbamide

Siklos® 1000 mg

comprimés pelliculés sécables
hydroxycarbamide

Lisez attentivement l'intégralité de 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 ou votre infirmier. 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 Siklos et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Siklos ?
3. Comment prendre Siklos ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Siklos ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations ?

1. QU'EST-CE QUE SIKLOS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Siklos est utilisé chez les enfants de plus de deux ans, les adolescents, et les adultes pour éviter les crises douloureuses, y compris les syndromes thoraciques aigus, causés par la drépanocytose.

La drépanocytose est une maladie héréditaire qui affecte les globules rouges du sang.

Certaines cellules deviennent anormales, rigides et prennent une forme de croissant ou de faucille ce qui conduit à l'anémie.

Ces cellules peuvent également se bloquer dans les vaisseaux sanguins, empêchant le sang de circuler normalement. Cela peut provoquer des crises très douloureuses et des lésions dans certains organes. Pour les crises les plus sévères, la plupart des patients nécessitent des hospitalisations.

Siklos réduit le nombre de crises douloureuses ainsi que le nombre d'hospitalisations liées à la maladie.

Le principe actif de Siklos, l'hydroxycarbamide, est une substance qui inhibe la croissance et la prolifération de certaines cellules, comme les cellules du sang ; ces effets provoquent une réduction du nombre de globules rouges, des globules blancs et des plaquettes en circulation dans le sang (myélosuppression). Dans la drépanocytose, l'hydroxycarbamide contribue également à empêcher la déformation des globules rouges.

2.QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SIKLOS ?

– Ne prenez pas Siklos

- si vous êtes allergique à l'hydroxycarbamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez une grave maladie du foie,
- si vous avez une grave maladie du rein,
- si vous êtes en dépression médullaire, (c'est à dire si votre production de globules rouges ou de globules blancs ou de plaquettes est réduite), voir section 3 « Comment prendre Siklos, suivi du traitement »,
- si vous allaitez (voir Paragraphe « Grossesse et allaitement et fécondité »).

– Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien ou votre infirmier, avant de prendre Siklos si vous êtes, ou avez été, dans l'un de ces cas :

- si vous avez une maladie de foie,
- si vous avez une maladie de rein,
- si vous avez des ulcères de jambe,
- si vous prenez d'autres médicaments myélosuppresseurs (qui réduisent la production de globules rouges ou de globules blancs ou des plaquettes) ou si vous avez de la radiothérapie,
- si vous avez une carence connue en vitamine B12 ou en folate.

En cas de question, demandez à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier.

Les patients et/ou les parents ou la personne légalement responsable doivent être capables de suivre les instructions relatives à l'administration de ce médicament, à la surveillance et aux soins.

– Autres médicaments et Siklos

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

La communication de ces informations est indispensable en particulier si vous prenez les traitements suivants :

- des médicaments antirétroviraux (médicaments qui inhibent ou détruisent les rétrovirus comme le virus VIH), par exemple la didanosine, la stavudine et l'indinavir (une diminution du nombre de vos globules blancs peut se produire),
- des médicaments myélosuppresseurs (qui diminuent la production des globules rouges ou des globules blancs ou des plaquettes) ou si vous recevez une radiothérapie,
- certains vaccins.

– Grossesse, allaitement et fertilité

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. Siklos n'est pas recommandé pendant la grossesse. Contacter votre médecin si vous pensez être enceinte.

L'usage d'une contraception efficace est fortement recommandé. Si vous pensez être enceinte pendant que vous prenez Siklos ou planifiez de le devenir**,** votre médecin discutera avec vous des avantages et des risques potentiels de continuer le traitement.
Si vous êtes un homme traité par Siklos et que votre compagne tombe enceinte ou prévoit de le devenir, votre médecin discutera avec vous des avantages et des risques potentiels de continuer Siklos.

Le principe actif de Siklos passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter tant que vous prenez Siklos.

Chez l'homme, la production de spermatozoïdes peut diminuer lors du traitement par hydroxycarbamide.

– Conduite de véhicules et utilisation et usage de machines

Certains patients traités avec Siklos peuvent avoir des vertiges. Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines si vous ressentez des vertiges en prenant Siklos.

3.COMMENT PRENDRE SIKLOS ?

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

– Posologie

Votre médecin vous indiquera combien de Siklos vous devez prendre par jour et définira cette dose en nombre de comprimés, demi comprimés ou quarts de comprimés.

La dose prescrite de Siklos doit être prise une fois par jour, de préférence le matin avant le petit-déjeuner. Elle peut être prise avec un verre d'eau ou une très petite quantité de nourriture.

Si vous ne pouvez pas avaler les comprimés, vous pouvez les désagréger dans l'eau immédiatement avant la prise, pour cela :

- Placez la quantité prescrite dans une petite cuillère avec un peu d'eau (de préférence, cassez le comprimé de 1000 mg).
- Avalez le contenu de la cuillère dès que le comprimé est désagrégé. Vous pouvez ajouter une goutte de sirop ou mélanger le contenu à de la nourriture pour masquer une éventuelle amertume.
- Buvez ensuite un grand verre d'eau ou d'une autre boisson.

– Manipulation

Siklos est un médicament cytotoxique qui doit être manipulé avec prudence.

Toute personne, en particulier les femmes enceintes, qui ne prend pas Siklos doit éviter d'être en contact direct avec le comprimé lorsqu'il est cassé. Laver vos mains avant et après contact avec les comprimés. Si la dose prescrite nécessite de casser le comprimé en moitiés ou en quarts, ceci doit être fait loin de la nourriture. La poudre qui tombe du comprimé cassé doit être essuyée avec un chiffon humide que l'on jettera.

Pour la conservation des comprimés cassés non utilisés, voir Section 5 « Comment conserver Siklos. »

– Suivi du traitement

Votre médecin traitant vous précisera la durée du traitement par Siklos. **Tant que vous prendrez Siklos, vous aurez régulièrement des analyses de sang et des tests de vos fonctions hépatique et rénale. Selon la dose que vous prenez, ces analyses peuvent être faites tous les quinze jours ou tous les deux mois.** En fonction des résultats, votre médecin ajustera votre dose de Siklos.

La croissance des enfants traités doit être régulièrement suivie par le médecin traitant.

– Si vous avez pris plus de Siklos que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Siklos que ce qui vous a été prescrit, ou si un enfant l'a fait, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche car vous pouvez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence. Les symptômes les plus fréquents de surdosage avec Siklos sont :

- Rougeur de la peau,
- Douleur (douleur au toucher) et gonflement des paumes des mains et de la plante des pieds qui, ensuite, pèlent,
- Forte pigmentation de la peau (changements de coloration localisé),
- Irritation ou gonflement de la bouche.

Si vous avez oublié de prendre Siklos

Ne prenez pas une double dose pour compenser le comprimé oublié. Continuez normalement lorsque vous devez prendre la dose suivante, comme prescrit par votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Siklos

N'arrêtez pas votre traitement sans demander conseil à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

4.QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

– **Prévenez immédiatement votre médecin si vous souffrez de l'un des effets indésirables graves suivants :**

- Infection sévère,
- Fatigue et/ou pâleur,
- Bleus, hématomes (accumulation de sang sous la peau) ou saignements inexpliqués,
- Maux de têtes inhabituels,
- Difficultés à respirer.

– **Prévenez votre médecin dès que possible si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :**

- Fièvre ou frissons,
- Sensation de malaise, ou impression générale de se sentir mal,
- Eruption cutanée (rougeur et démangeaison de la peau),
- Ulcères ou plaies de la jambe,
- Plaies infectées de la peau,
- Désorientation (confusion) et vertiges.

DÉTAILS DES EFFETS INDÉSIRABLES

– **Effets indésirables très fréquents (affectant plus d'un patient sur 10) :**

Faible nombre de cellules sanguines (myélosuppression), augmentation de la taille des globules rouges, diminution de la résistance aux infections.

Absence ou faible quantité de spermatozoïdes dans le sperme (azoospermie ou oligospermie). Siklos peut de ce fait diminuer l'aptitude des hommes à avoir des enfants.

– Effets indésirables fréquents (affectant 1 à 10 patients sur 100) :

Diminution du nombre de globules rouges (anémie), faible nombre de plaquettes, maux de tête, réactions cutanées, inflammation ou ulcération de la bouche (mucite buccale).

– Effets indésirables peu fréquents (affectant 1 à 10 patients sur 1000) :

Vertiges, nausées, éruption de la peau avec rougeurs et démangeaisons (érythème), noircissement des ongles (mélanonychie) et perte de cheveux.

– Effets indésirables rares (affectant 1à 10 patients sur 10000) :

Plaies au niveau des jambes (ulcères de jambe), et modification de la fonction du foie.

– Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) :

Cas isolés d'affections malignes des cellules du sang (leucémie), cancer de la peau chez les personnes âgées, infections virales à *Parvovirus B19*, saignements, troubles gastro-intestinaux, vomissements, sécheresse de la peau, fièvre, absence de règles (aménorrhée) et prise de poids.

– Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance Site internet: www.ansm.sante.fr

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

5.COMMENT CONSERVER SIKLOS ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne pas utiliser Siklos après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur le flacon après « EXP ».

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Pour Siklos 1000 mg comprimés pelliculés sécables : les comprimés Siklos cassés non utilisés doivent être replacés dans le flacon et doivent être utilisés dans les 3 mois. Ne jetez aucun médicament 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 Siklos

Le principe actif est l'hydroxycarbamide.
Chaque comprimé pelliculé Siklos 100 mg contient 100 mg d'hydroxycarbamide.
Chaque comprimé pelliculé Siklos 1000 mg contient 1000 mg d'hydroxycarbamide.
Les autres composants sont : stéaryl fumarate de sodium, cellulose microcristalline silicifiée et copolymère basique de méthacrylate de butyle.

– Qu'est-ce que Siklos et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés Siklos 100 mg sont blancs, de forme oblongue, marqués par une entaille sur chaque face. Le comprimé peut être divisé en deux parts égales.

Chaque demi-comprimé est gravé d'un « H » sur une face.

Siklos 100 mg est présenté en flacon plastique contenant 60, 90 ou 120 comprimés.

Les comprimés pelliculés de Siklos 1000 mg sont blancs, de forme allongée, marqués par trois entailles sur chaque face. Le comprimé peut être divisé en quatre parts égales.

Chaque quart de comprimé est gravé d'un « T » sur une face.

Siklos 1000 mg est présenté en flacon plastique de 30 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

– Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Addmedica
37, rue de Caumartin - 75009 Paris - France

– Fabricant

Delpharm Lille
Z.I de Roubaix Est - Rue de Toufflers - 59390 Lys-Lez-Lannoy - France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament veuillez prendre contact avec Addmedica 37 rue Caumartin 75009 Paris.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Décembre 2017

Une information détaillée concernant ce médicament est disponible à l'Agence Européenne du Médicament (EMA) http://www.ema.europa.eu/ . Il existe également des liens vers d'autres sites Internet sur les maladies rares et leurs traitements.

addmedica

SIK93FR 1803A Mars 2018