

Листовка: информация за потребителя

Капецитабин Зентива к.с 150 mg филмирани таблетки
Capecitabine Zentiva k.s 150 mg film-coated tabletsКапецитабин Зентива к.с 500 mg филмирани таблетки
Capecitabine Zentiva k.s 500 mg film-coated tablets

капецитабин/capecitabine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка (вижте точка 4).

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Капецитабин Зентива к.с и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Капецитабин Зентива к.с
3. Как да приемате Капецитабин Зентива к.с
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Капецитабин Зентива к.с
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Капецитабин Зентива к.с и за какво се използва

Капецитабин Зентива к.с принадлежи към групата лекарства, наречени "цитостатични лекарства", които спират растежа на раковите клетки. Капецитабин Зентива к.с съдържа капецитабин, който сам по себе си не е цитостатично лекарство. Само след като се абсорбира в организма, той се превръща в активно противораково лекарство (повече в туморната тъкан, отколкото в нормалната тъкан).

Капецитабин Зентива к.с се използва за лечение на рак на дебелото черво, правото черво, рак на стомаха или рак на млечната жлеза. Освен това, Капецитабин Зентива к.с се използва за предотвратяване на нова поява на рак на дебелото черво след пълното отстраняване на тумора чрез операция.

Капецитабин Зентива к.с може да се прилага самостоятелно или в комбинация с други лекарства.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Капецитабин Зентива к.с

Не приемайте Капецитабин Зентива к.с

- ако сте алергични към капецитабин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Трябва да уведомите Вашия лекар, ако Ви е известно, че имате алергия или прекалена чувствителност към това лекарство,



- ако преди това сте имали тежки реакции към лечение с флуоропиримидини (група противоракови лекарства, като напр. флуороурацил),
- ако сте бременна или кърмите,
- ако имате много ниски нива на белите кръвни клетки или на тромбоцитите в кръвта (левкопения, неутропения или тромбоцитопения),
- ако имате тежки чернодробни или бъбречни проблеми,
- ако знаете, че при Вас има пълна липса на активност на ензима дихидропиримидин дехидрогеназа (ДПД) (пълен дефицит на ДПД),
- ако се лекувате в момента или сте лекувани през последните 4 седмици с бривудин като част от лечение на херпес зостер (варицела или херпес).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Капецитабин Зентива к.с.

- ако знаете, че имате частичен дефицит на активността на ензима дихидропиримидин дехидрогеназа (ДПД)
- ако имате член на семейството, който има частичен или пълен дефицит на ензима дихидропиримидин дехидрогеназа (ДПД)
- ако имате чернодробно или бъбречно заболяване
- ако имате или сте имали сърдечни проблеми (например неправилен сърдечен ритъм или болки в гърдите, челюстта и гърба, предизвикани от физическо усилие, и поради проблеми с притока на кръв към сърцето)
- ако имате заболявания на мозъка (например рак, който се е разпространил в мозъка или увреждане на нервите (невропатия))
- ако имате променени нива на калция в кръвта (наблюдавано при изследвания на кръвта)
- ако имате диабет
- ако в резултат на тежко гадене и повръщане не можете да задържите храна или вода
- ако имате диария
- ако сте се обезводнили
- ако имате променени нива на йоните в кръвта (електролитен дисбаланс, наблюдаван при изследванията)
- ако имате анамнеза за очни проблеми, тъй като ще имате нужда от допълнително наблюдение на Вашите очи
- ако имате тежки кожни реакции

Дефицит на ДПД: Дефицитът на ДПД е генетично заболяване, което обикновено не е свързано със здравословни проблеми, освен ако не получавате определени лекарства. Ако имате дефицит на ДПД и приемате Капецитабин Зентива к.с, Вие сте изложени на повишен риск от тежки нежелани реакции (изброени в точка 4 „Възможни нежелани реакции“). Препоръчва се да се изследвате за дефицит на ДПД преди да започнете лечение. Ако липсва активност на ензима, не трябва да приемате Капецитабин Зентива к.с. Ако имате намалена ензимна активност (частичен дефицит), Вашият лекар може да предпише намалена доза. Ако имате отрицателни резултати от изследването за дефицит на ДПД, все пак е възможно да възникнат тежки и животозастрашаващи нежелани реакции.

Деца и юноши

Капецитабин Зентива к.с не е показан при деца и юноши. Не давайте Капецитабин Зентива к.с на деца и юноши.

Други лекарства и Капецитабин Зентива к.с

Преди да започнете лечението, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това е изключително важно, тъй като приемането на повече от едно лекарство по едно и също време може да усилва или да отслаби действието на лекарствата.



Не трябва да приемате бривудин (антивирусно лекарство за лечение на херпес зостер или варицела) по едно и също време с лечение с капецитабин (включително и по време на периоди на почивка, когато не приемате таблетки капецитабин).

Ако сте приели бривудин, трябва да изчакате най-малко 4 седмици след спиране на бривудин, преди да започнете прием на капецитабин. Вижте също точка „Не приемайте „Капецитабин Зентива к.с““.

Трябва да бъдете особено внимателни, ако приемате някое от следните:

- лекарства против подагра (алопуринол),
- лекарства против съсирване на кръвта (кумарин, варфарин),
- лекарства против гърчове или треперене (фенитоин),
- интерферон алфа,
- лъчелечение и някои лекарства, използвани за лечение на рак (фолинова киселина, оксалиплатин, бевацизумаб, цисплатин, иринотекан),
- лекарства, използвани за лечение на дефицит на фолиева киселина.

Капецитабин Зентива к.с с храна и напитки

Трябва да приемате Капецитабин Зентива к.с не по-късно от 30 минути след хранене.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Не трябва да приемате Капецитабин Зентива к.с ако сте бременна или смятате, че е възможно да сте бременна.

Не трябва да кърмите, ако приемате Капецитабин Зентива к.с, както и в продължение на 2 седмици след последната доза.

Ако сте жена, която би могла да забременее, трябва да използвате ефективни методи за предпазване от забременяване по време на лечение с Капецитабин Зентива к.с, както и в продължение на 6 месеца след приема на последната доза.

Ако сте мъж и Вашата партньорка би могла да забременее, трябва да използвате ефективни методи за предпазване от забременяване по време на лечение с Капецитабин Зентива к.с и в продължение на 3 месеца след приема на последната доза.

Шофиране и работа с машини

Капецитабин Зентива к.с може да причини чувство на замаяване, гадене или умора. Поради това е възможно Капецитабин Зентива к.с да повлияе Вашата способност да шофирате или да работите с машини.

Капецитабин Зентива к.с съдържа безводна лактоза:

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

Капецитабин Зентива к.с съдържа натрий:

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Капецитабин Зентива к.с

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Капецитабин Зентива к.с трябва се предписва само от лекар с опит в използването на противоракови лекарства.

Вашият лекар ще Ви предпише доза и схема на лечение, които са подходящи за Вас. Дозата на Капецитабин Зентива к.с се основава на телесната Ви повърхност. Тя се изчислява от ръста и теглото Ви. Обичайната доза за възрастни е 1250 mg/m^2 телесна повърхност и се приема два пъти дневно (сутрин и вечер). Тук се дават два примера: лице, чието телесно тегло е 64 kg и ръст - $1,64 \text{ m}$, има телесна повърхност $1,7 \text{ m}^2$ и трябва да приеме 4 таблетки от 500 mg и 1 таблетка от 150 mg два пъти дневно. Лице, чието телесно тегло е 80 kg и ръст - $1,80 \text{ m}$, има телесна повърхност $2,00 \text{ m}^2$ и трябва да приеме 5 таблетки от 500 mg два пъти дневно.

Вашият лекар ще Ви каже каква доза е необходимо да приемате, кога и колко продължително трябва да я приемате.

Вашият лекар може да поиска от Вас да приемате комбинация от таблетки от 150 mg и от 500 mg за всяка доза.

- Приемайте таблетките сутрин и вечер, както е предписано от Вашия лекар.
- Приемайте таблетките до 30 минути след приключване на храненето (закуска и вечеря) и ги поглъщайте цели с вода. Не разтрошавайте и не чупете таблетките. Ако не можете да преглътнете таблетките Капецитабин Зентива к.с цели, кажете на Вашия медицински специалист.
- Важно е да приемате Вашето лекарство така, както е предписано от Вашия лекар.

Таблетките Капецитабин Зентива к.с обикновено се приемат в продължение на 14 дни, последвани от 7-дневен период на почивка (по време на който не се приемат таблетки). Този 21-дневен период представлява един цикъл на лечение.

При комбинация с други лекарства, обичайната доза при възрастни може да бъде под 1250 mg/m^2 телесна повърхност и може да се наложи да приемате таблетките за различен период от време (напр. всеки ден, без период на почивка).

Ако сте приели повече от необходимата доза Капецитабин Зентива к.с

Ако сте приели повече от необходимата доза Капецитабин Зентива к.с, свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро, преди да вземете следващата доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза капецитабин, може да получите следните нежелани реакции: гадене или повръщане, диария, възпаление или язви на червата или устата, болка или кървене от червата или стомаха, или потискане на костния мозък (намаляване на определени видове кръвни клетки). Уведомете Вашия лекар незабавно, ако получите някои от тези симптоми.

Ако сте пропуснали да приемете Капецитабин Зентива к.с

Не приемайте пропуснатата доза изобщо. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вместо това, продължавайте с Вашата редовна схема на дозиране и се консултирайте с Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Капецитабин Зентива к.с

Няма нежелани реакции, причинени от спирането на лечението с капецитабин. Ако използвате кумаринови антикоагуланти (съдържащи напр. фенпрокумон), след спирането на капецитабин може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата на антикоагуланта.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

СПРЕТЕ приема на Капецитабин Зентива к.с незабавно и се свържете с Вашия лекар, ако се появи някой от тези симптоми:

- **Диария:** ако имате увеличаване на броя на изхожданията с 4 или повече на ден в сравнение с обичайното или диария през нощта.
- **Повръщане:** ако повърнете повече от веднъж за период от 24 часа.
- **Гадене:** ако загубите апетит и количеството храна, което изяждате на ден, е много по-малко от обичайното.
- **Стоматит:** ако имате болка, зачервяване, подуване или афти в устата и/или гърлото.
- **Кожна реакция „ръка-крак“:** ако имате болка, подуване, зачервяване или изтръпване на дланите и/или стъпалата.
- **Висока температура:** ако имате температура 38°C или по-висока.
- **Инфекция:** ако се появят признаци на инфекция, причинена от бактерии или вируси, или други микроорганизми.
- **Болка в гърдите:** ако имате болка, локализирана в центъра на гърдите, особено по време на физическо усилие.
- **Синдром на Stevens-Johnson:** ако имате болезнен червен или лилав обрив, който се разпространява, и започнат да се появяват мехури и/или други лезии по лигавиците (напр. уста и устни), особено ако преди сте имали фоточувствителност, инфекции на дихателните пътища (напр. бронхит) и/или треска.
- **Ангиоедем:** Потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми - може да се нуждаете от спешна медицинска помощ: подуване предимно на лицето, устните, езика или гърлото, което затруднява преглъщането или дишането, сърбеж и обриви. Това може да бъде признак на ангиоедем.

Ако се установят рано, тези нежелани реакции обикновено се подобряват в рамките на 2 до 3 дни след преустановяване на лечението. Ако обаче тези нежелани реакции не отшумяват, свържете се незабавно с Вашия лекар. Вашият лекар може да Ви каже да подновите лечението с по-ниска доза.

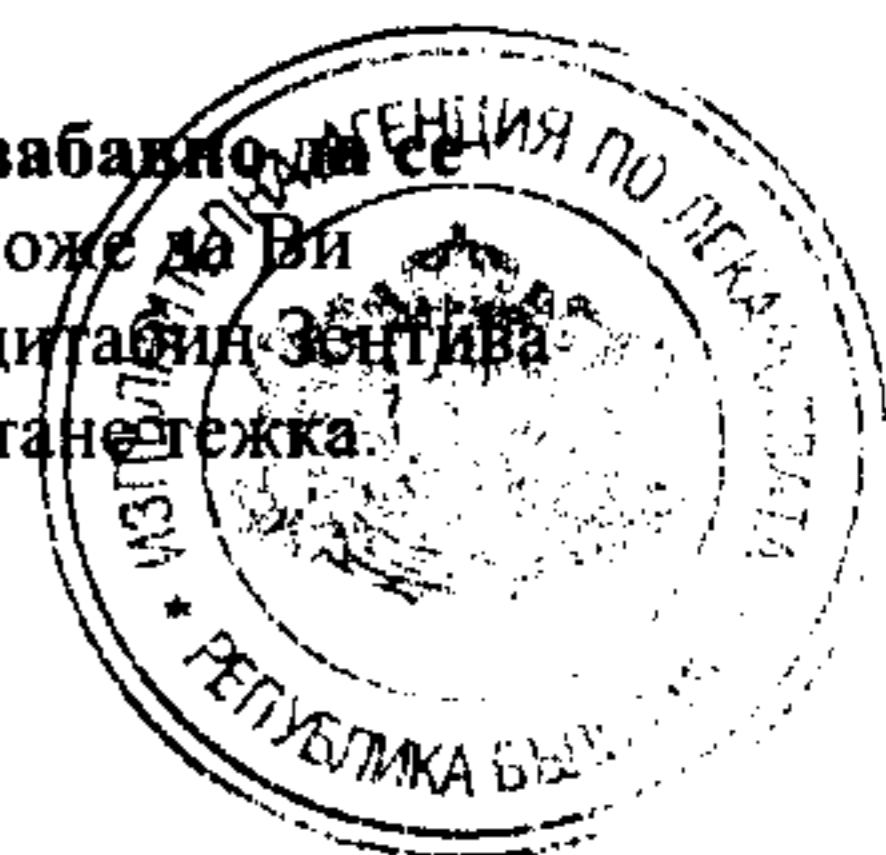
Ако по време на първия цикъл на лечение възникне тежък стоматит (афти в устата и/или гърлото), възпаление на лигавиците, диария, неутропения (повишен риск от инфекции) или невротоксичност, може да имате дефицит на ДПД (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Кожната реакция „ръка-крак“ може да доведе до загуба на пръстовите отпечатащи, което би могло да повлияе Вашето идентифициране посредством сканиране на пръстов отпечатък.

В допълнение на горното, когато Капецитабин Зентива к.с се използва самостоятелно, много чести нежелани реакции, които могат да засегнат повече от 1 на 10 души са:

- коремна болка
- обрив, суха или сърбяща кожа
- умора
- намален апетит (анорексия)

Тези нежелани реакции може да станат тежки; поради това е важно винаги незабавно да се свързвате с Вашия лекар, когато се появи нежелана реакция. Вашият лекар може да Ви посъветва да намалите дозата и/или временно да прекратите лечението с Капецитабин Зентива к.с. С това ще се намали вероятността нежелана реакция да продължи или да стане тежка.



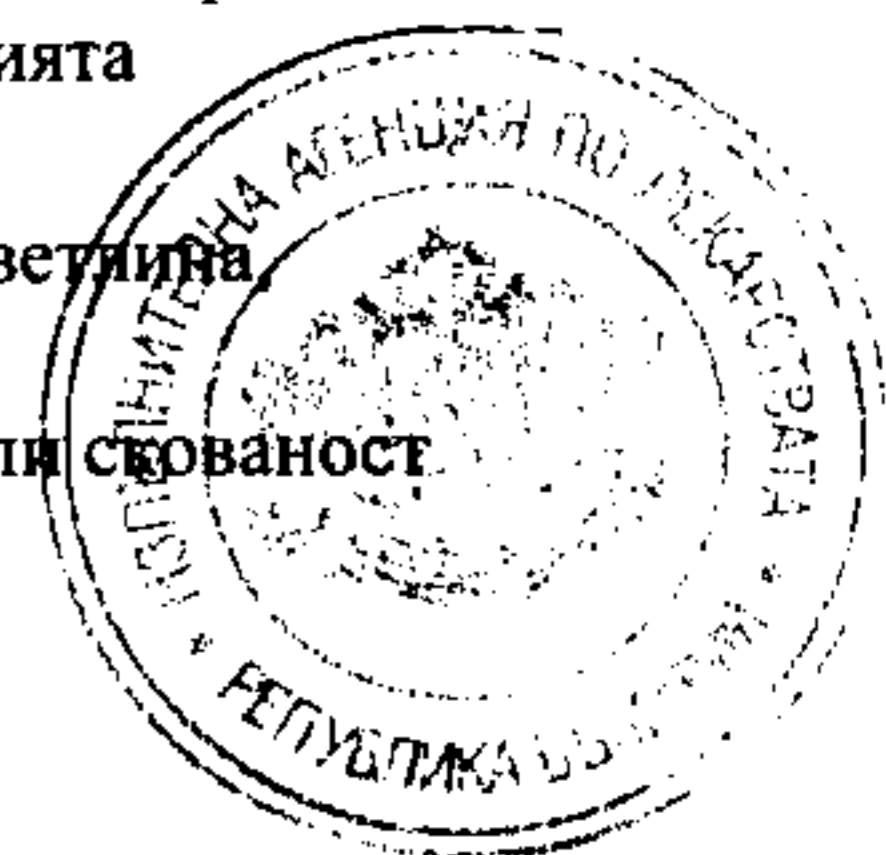
Други нежелани реакции са:

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души), които включват:

- намаляване на броя на белите или червените кръвни клетки (наблюдавано при изследвания)
- дехидратация, загуба на тегло
- безсъние (инсомния), депресия
- главоболие, сънливост, замаяност, необичайни усещания по кожата (изтръпване или мравучкане), промени във вкуса
- дразнене в окото, увеличено сълзоотделяне, зачервяване на окото (конюнктивит)
- възпаление на вените (тромбофлебит)
- задух, кръвене от носа, кашлица, хрема
- херпес на устните или други херпесни инфекции
- инфекции на белите дробове или дихателната система (напр. пневмония или бронхит)
- кръвене от червата, запек, болка в горната част на корема, нарушено храносмилане, газове, сухота в устата
- кожен обрив, косопад (алопеция), зачервяване на кожата, суха кожа, сърбеж (пруритус), промяна в цвета на кожата, загуба на кожа, възпаление на кожата, нарушения на ноктите
- болка в ставите или крайниците, гърдите или гърба
- висока температура, подуване на краката, неразположение
- проблеми с чернодробната функция (наблюдавани при изследвания на кръвта) и повишен билирубин в кръвта (отделян от черния дроб)

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души), които включват:

- инфекция на кръвта, инфекция на пикочните пътища, инфекция на кожата, инфекции на носа и гърлото, гъбични инфекции (включително на устата), грип, гастроентерит, зъбен абсцес
- бучки под кожата (липом)
- намаляване на кръвните клетки, включително тромбоцитите, разреждане на кръвта (наблюдавано при изследвания)
- алергия
- диабет, намаляване на калия в кръвта, недोхранване, увеличение на триглицеридите в кръвта
- състояние на обърканост, панически пристъпи, потиснато настроение, намалено либидо
- затруднения в говора, нарушение на паметта, загуба на координация на движенията, нарушение в равновесието, припадъци, увреждане на нервите (невропатия) и проблеми със сетивността (осезанието)
- замъглено зрение или двойно виждане
- световъртеж, болка в ухото
- неправилен сърдечен ритъм и сърцебиене (аритмия), болка в гърдите и сърдечен удар (инфаркт)
- кръвни съсиреци в дълбоките вени, високо или ниско кръвно налягане, топли вълни, студени крайници, пурпурни петна по кожата
- кръвни съсиреци във вените на белия дроб (белодробна емболия), колабирал бял дроб, кашляне на кръв, астма, задух при усилие
- запушване на червата, събиране на течност в корема, възпаление на тънкото или дебелото черво, стомаха или хранопровода, болка в долната част на корема, коремен дискомфорт, киселини (връщане на храна от стомаха), кръв в изпражненията
- жълтеница (пожълтяване на кожата и очите)
- язва на кожата и образуване на мехури, реакция на кожата на слънчева светлина, зачервяване на дланите, подуване или болка в лицето
- подуване на ставите или скованост, болка в костите, мускулна слабост или скованост



- събиране на течност в бъбреците, повишена честота на уриниране през нощта, инконтиненция, кръв в урината, повишаване на креатинина в кръвта (признак на нарушена бъбречна функция)
- необичайно кървене от влагалището
- подуване (оток), студени тръпки и втрисане.

Някои от тези нежелани реакции са по-чести, когато капецитабин се прилага заедно с други лекарства за лечението на ракови заболявания. Други нежелани реакции, наблюдавани в такива ситуации, са следните:

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души), които включват:

- понижаване на натрия, магнезия или калция в кръвта, повишаване на кръвната захар
- невралгична болка
- звънтене или шум в ушите (тинитус), загуба на слуха
- възпаление на вените
- хълцане, промяна в гласа
- болка или променено/необичайно усещане в устата, болка в челюстта
- изпотяване, нощни изпотявания
- мускулни спазми
- затруднено уриниране, кръв или белтък в урината
- синини или реакция на мястото на инжектиране (причинена от лекарства, прилагани по същото време чрез инжекция)

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души), които включват:

- стеснение или запушване на слъзния канал (стеноза на слъзния канал)
- чернодробна недостатъчност
- възпаление, водещо до нарушена функция или запушване на жлъчната секреция (холестатичен хепатит)
- специфични промени в електрокардиограмата (удължаване на QT интервала)
- някои видове аритмия (включително камерно мъждене, torsade de pointes и брадикардия)
- възпаление на окото, причиняващо болка в окото и евентуално проблеми със зрението
- възпаление на кожата, което води до поява на червени лющещи се петна поради заболяване на имунната система
- ангиоедем (подуване, предимно на лицето, устните, езика или гърлото, сърбеж и обриви).

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души), които включват:

- тежка кожна реакция, като кожен обрив, язви и мехури, която може да включва язви в устата, носа, гениталиите, ръцете, стъпалата и очите (червени и подути очи).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Капецитабин Зентива к.с

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, етикета и блистера, след „Годен до:“ и “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Да се съхранява при температура под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Капецитабин Зентива к.с

Активното вещество е капецитабин. Всяка филмирана таблетка съдържа 150 mg или 500 mg капецитабин.

Другите съставки са:

- Ядро на таблетката: безводна лактоза (вж. точка 2); микрокристална целулоза, хипромелоза, кроскармелоза натрий; магнезиев стеарат.
- Обвивка на таблетката: хипромелоза, талк, титанов диоксид (E171); железен окси, червен (E172); железен оксид, жълт (E172).

Как изглежда Капецитабин Зентива к.с и какво съдържа опаковката

Светлорозови, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с дължина 11.5 mm и ширина 5.5 mm, с вдлъбнато релефно означение „CAP” от едната страна и „150” от другата страна.

Тъмнорозови, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с дължина 16.0 mm и ширина 8.5 mm, с вдлъбнато релефно означение „CAP” от едната страна и „500” от другата страна.

Капецитабин Зентива к.с филмирани таблетки са опаковани в прозрачни блистери от PVC/PVDC – Алуминиево фолио.

Съдържание на опаковката:

Капецитабин Зентива к.с 150 mg филмирани таблетки
Блистерна опаковка: 60 филмирани таблетки (6 блистера по 10 таблетки).

Капецитабин Зентива к.с 500 mg филмирани таблетки
Блистерна опаковка: 120 филмирани таблетки (12 блистера по 10 таблетки).

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37 Prague 10,
Чешка република

Производител
apis labor GmbH
Resslstraße 9,
Ebenthal in Kärnten, 9065
Австрия



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Германия	Capecitabin Glenmark 150 mg Filmtabletten Capecitabin Glenmark 500 mg Filmtabletten
Испания	Capecitabina Glenmark 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG Capecitabina Glenmark 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Дания	Capecitabin Zentiva 150 mg filmovertrukne tabletter Capecitabin Zentiva 500 mg filmovertrukne tabletter
Швеция	Capecitabine Zentiva 150 mg filmdragerade tabletter Capecitabine Zentiva 500 mg filmdragerade tabletter
Холандия	Capecitabine Glenmark 150 mg filmomhulde tabletten Capecitabine Glenmark 500 mg filmomhulde tabletten
Полша	Capecitabinum Glenmark Капецитабин Зентива к.с 150 mg филмирани таблетки
България	Капецитабин Зентива к.с 500 mg филмирани таблетки Capecitabine Zentiva k.s 150 mg film-coated tablets Capecitabine Zentiva k.s 500 mg film-coated tablets
Естония	Capecitabine Zentiva k.s.
Франция	CAPECITABINE ZENTIVA K.S 150 mg, comprimé pelliculé CAPECITABINE ZENTIVA K.S 500 mg, comprimé pelliculé
Италия	Capecitabina Zentiva Italia
Литва	Capecitabine Zentiva k.s. 150 mg plėvele dengtos tabletės Capecitabine Zentiva k.s. 500 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Capecitabine Zentiva k.s. 150 mg arvalkotās tableti Capecitabine Zentiva k.s. 500 mg arvalkotās tableti
Кипър	Capecitabine Koanaa 150 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Capecitabine Koanaa 500 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Дата на последно преразглеждане на листовката:

13.09.2024 г.

