

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА

ПОТРЕБИТЕЛИ

20120387

Capecitabine Actavis 150 mg film-coated tablets
Капецитабин Актавис 150 mg филмирани таблетки

23083

31.07.2013

Одобрение №

капецитабин (capecitabine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 претстъпвайте 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.

В тази листовка:

1. Какво представлява Капецитабин Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Капецитабин Актавис
3. Как се прима Капецитабин Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Капецитабин Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Капецитабин Актавис и за какво се използва

Капецитабин Актавис принадлежи към групата лекарства, наречени "цитостатични средства", които спират растежа на туморните клетки. Капецитабин Актавис съдържа 150 mg капецитабин, който сам по себе си не е цитостатично средство. Само след като се резорбира в организма, той се превръща в активно противораково средство (повече в туморната тъкан, отколкото в нормалната тъкан).

Капецитабин Актавис се предписва от лекарите за лечение на карцином на дебелото черво, правото черво, карцином на стомаха или карцином на млечната жлеза.

Освен това Капецитабин Актавис се предписва от лекарите за предотвратяване на нова поява на карцином на дебелото черво след пълното отстраняване на тумора чрез операция.

Капецитабин Актавис може да се прилага самостоятелно или в комбинация с други лекарствени продукти

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Капецитабин Актавис

Не приемайте Капецитабин Актавис, ако:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към капецитабин, флуороурацил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (описани в точка 6).
Трябва да уведомите Вашия лекар, ако Ви е известно, че имате алергия или прекомерна чувствителност към капецитабин или към флуоропиримидини,
- ако сте бременна или кърмите;
- ако имате нарушения на кръвта;
- ако имате болен черен дроб или бъбречни проблеми;



- ако Ви е известно, че имате недостиг на ензима дихидропиримидин дехидрогеназа (DPD), или
- ако се лекувате в момента или сте лекувани през последните 4 седмици с бривудин, соривудин или вещества от подобен клас, като част от лечението на херпес зостер (варицела или херпес).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да използвате Капецитабин Актавис, ако:

- имате чернодробно или бъбречно заболяване;
- имате или сте имали други заболявания, като сърдечни проблеми или болка в областта на гърдите;
- имате мозъчно заболяване;
- имате нарушено равновесие на калция;
- имате диабет

Други лекарства и Капецитабин Актавис

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. 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. Трябва да бъдете особено внимателни, ако приемате някое от следните:

- лекарства против подагра (алопуринол),
- лекарства против съсирване на кръвта (кумарин, варфарин),
- някои противовирусни лекарства (соривудин и бривудин) или
- лекарства против гърчове или треперене (фенитоин).

Капецитабин Актавис с храна, напитки и алкохол

Трябва да приемате Капецитабин Актавис не по-късно от 30 минути след хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

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 Актавис, ако сте бременна или мислите, че е възможно да сте бременна. Не трябва да кърмите, ако приемате Капецитабин Актавис. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

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

Капецитабин Актавис съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как се приема Капецитабин Актавис

Таблетките Капецитабин Актавис трябва да се поглъщат с вода.

Лекуващият Ви лекар ще Ви предпише доза и схема на лечение, които са подходящи за Вас. Дозата на Капецитабин Актавис се основава на телесната Ви повърхност. Тя се изчислява от телесното тегло Ви. Обичайната доза за възрастни е 1 250 mg/m² 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 m, има телесна повърхност 1,7 m² 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 m, има телесна повърхност 2,00 m² и трябва да приеме 5 таблетки от 500 mg два пъти дневно.

Таблетките Капецитабин Актавис 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 лекарствени продукти обичайната доза при възрастни може да бъде пониска от 1 250 mg/m² телесна повърхност и може да се наложи да приемате таблетките за различен период от време (напр. всеки ден, без период на почивка).

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 в комбинацията, която е предписана от Вашия лекар за Вашите сутрешни и вечерни дози.
- Приемайте таблетките до 30 минути след приключване на храненето (закуска и вечеря).
- Важно е да прилагате цялото лечение така, както е предписано от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Капецитабин Актавис, свържете се с Вашия лекар, преди да вземете следващата доза.

Ако сте пропуснали да приемете Капецитабин Актавис: изобщо не приемайте пропуснатата доза и не удвоявайте следващата доза. Вместо това, продължавайте с Вашата редовна схема на дозиране и се консултирайте с Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Капецитабин Актавис:

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля 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.

Когато капецитабин се прилага самостоятелно, най-честите нежелани реакции, които могат да засегнат повече от 1 на 10 души, са:

- диария, гадене, повръщане, стоматит (възпаление на устата и гърлото) и болка в областта на корема;
- кожна реакция “ръка и крак” (чувство на парене в дланите на ръцете или стъпалата на краката, те изтръпват, стават болезнени, подути или зачервени), обрив, суха или сърбяща кожа;
- умора
- загуба на апетит (анорексия).



Тези нежелани реакции могат 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 Актавис. С това ще се намали вероятността нежелана реакция да продължи или да стане тежка.

СПРЕТЕ незабавно приема на Капецитабин Актавис и се свържете с Вашия лекар, ако се появи някой от следните симптоми:

- **Диария:** ако имате 4 или повече изхождания по голяма нужда на ден, отколкото обичайно или диария през нощта.
- **Повръщане:** ако повърнете повече от веднъж за 24-часов период.
- **Гадене:** ако загубите апетит и изяждате на ден много по-малко количество храна отколкото обикновено.
- **Стоматит:** ако имате болка, зачервяване, подуване или възпаление в устата.
- **Кожна реакция "ръка и крак":** ако имате болка, подуване и зачервяване на ръцете и/или краката.
- **Повишена температура или инфекция:** ако имате температура 38°C или по-висока или други признаци на инфекция.
- **Болка в областта на гърдите:** ако имате болка, локализирана в центъра на гърдите, особено ако тя се появява при физическо усилие.

Ако бъдат доловени рано, тези нежелани реакции обикновено се облекчават за 2 до 3 дни след като се прекрати лечението. Ако, обаче, тези нежелани реакции продължават, незабавно се свържете с Вашия лекар. Вашият лекар може да Ви посъветва да започнете отново лечението с по-малка доза.

Наблюдавани са и други по-редки и обикновено леки нежелани реакции, които могат да засегнат между 1 и 10 души на 100: намаление на броя на белите кръвни клетки или на червените кръвни клетки, кожни обриви, лек косопад, умора, повишена температура, слабост, сънливост, главоболие, чувство на изтръпване или на парене, промени във вкуса, замайване, безсъние, подуване на краката, запек, обезводняване, простуда, възпаление на носа и гърлото, белодробна инфекция, депресия, проблеми с очите, възпаление на вените (тромбофлебит), задух, кървене от носа, кашлица, хрема, кървене от червата, киселини, прекомерно отделяне на газове, сухота в устата, промяна на цвета на кожата, нарушение на ноктите, болка в ставите, гърдния кош или гърба и загуба на тегло.

Ако сте обезпокоени за тези или други неочаквани реакции, консултирайте се с Вашия лекар. Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции

5. Как да съхранявате Капецитабин Актавис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката или етикетата след „Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Актавис

- Активното вещество е капецитабин (capecitabine) 150 mg в една филмирана таблетка.
- Помощните вещества са:
 - Ядро на таблетката: лактоза монохидрат; целулоза, микрокристална, хипромелоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат.
 - Филмово покритие: хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 6000, железен оксид червен (E172).

Как изглежда Капецитабин Актавис и какво съдържа опаковката

Розови, елипсовидни, двойно-изпъкнали филмирани таблетки, гравирани с надпис „150“ от едната страна и гладки от другата страна.

Капецитабин Актавис 150 mg филмирани таблетки: по 60 филмирани таблетки в опаковка

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegi 76-78
220 IS Hafnarfjordur
Исландия

Производители:

Actavis Nordic A/S
Ornegardsvej 16
2820 Gentofte
Дания

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjordur
Исландия

Австрия	Capecitabin Actavis 150 mg Filmtabletten
Белгия	Capecitabine Actavis 150 mg comprimés pelliculés Capecitabine Actavis 150 mg filmomhulde tabletten Capecitabin Actavis 150 mg Filmtabletten
България	Capecitabine Actavis 150 mg film-coated tablets
Чешка република	Capecitabin Actavis 150 mg
Германия	Capecitabin-Actavis 150 mg Tabletten
Дания	Capecitabin Actavis
Естония	Capecitabine Actavis
Испания	Capecitabina Actavis 150 comprimidos recubiertos con película EFG
Финландия	Capecitabin Actavis 150 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Франция	Capecitabine Actavis 150 mg, comprimé pelliculé
Унгария	Capecitabin Actavis 150 mg filmtabletta
Ирландия	Capecitabine Actavis 150mg Film-coated Tablets
Исландия	Capecitabin Actavis
Италия	Capecitabina Actavis
Литва	Capecitabine Actavis 150 mg plėvele dengtos tabletės



Люксембург	Capecitabine Actavis 150 mg comprimés pelliculés
Латвия	Capecitabine Actavis 150 mg apvalkotās tableti
Нидерландия	Capecitabine Actavis 150 mg filmomhulde tabletten
Норвегия	Capecitabin Actavis 150 mg tabletter, filmdrasjerte
Полша	Capecitabine Actavis
Португалия	Capecitabina Actavis
Румъния	Capecitabina Actavis 150 mg comprimate filmate
Испания	Capecitabin Actavis
Словашка република	Capecitabine Actavis 150 mg
Обединеното кралство	Capecitabine Actavis 150 mg Film-coated Tablets

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт можете да се обърнете към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба:

Активис ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България
Тел. 02 9321771

Дата на последно преразглеждане на листовката: декември 2012 г.

