

Листовка: информация за потребителя

Капецитабин Сандоз 500 mg филмирани таблетки  
 Capecitabine Sandoz 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

#### Какво съдържа тази листовка

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

#### 1. Какво представлява Капецитабин Сандоз и за какво се използва

Капецитабин Сандоз към група лекарства наречени "цитостатици", които спират растежа на раковите клетки. Капецитабин Сандоз съдържа капецитабин, който сам по себе си не е цитостатик. След като се абсорбира от организма, той се превръща в активно противораково лекарство (повече в туморната тъкан, отколкото в нормалните тъкани).

Капецитабин Сандоз се използва за лечение на рак на дебелото черво, правото черво, стомаха или млечната жлеза. Освен това, Капецитабин Сандоз се предписва от лекарите за предотвратяване на нова поява на рак на дебелото черво след пълното му отстраняване с операция.

Капецитабин Сандоз може да се използва самостоятелно или в комбинация с други лекарства.

#### 2. Какво трябва да знаете преди да приемете Капецитабин Сандоз

##### Не приемайте Капецитабин Сандоз:

- ако сте алергични към капецитабин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Трябва да информирате Вашия лекар, ако знаете, че имате алергия или прекалена чувствителност към това лекарство,
- ако сте имали тежки реакции към флуоропирамидинови лекарства (група противоракови лекарства, напр. флуороурацил),
- ако сте бременна или кърмите,
- ако имате силно понижени нива на бели кръвни клетки или тромбоцити в кръвта (левкопения, неутропения или тромбоцитопения),
- ако имате чернодробни или бъбречни проблеми,
- ако е известно, че имате недостиг на ензима дихидропиримидин дехидрогеназа (DPD).



- който участва в метаболизма на урацил и тимин, или
- ако се лекувате сега или сте били лекувани през последните 4 седмици с бривудин, соривудин или сходни класове вещества като част от лечението за инфекция с херпес зостер (варицела или херпес).

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Капецитабин Сандоз ако

- имате чернодробни или бъбречни заболявания
- имате или сте имали сърдечни проблеми (напр. нередовен сърдечен ритъм или болка в гърдите, челостта или гърба при физически усилия и поради проблеми с притока на кръв към сърцето)
- имате заболяване на мозъка (напр. рак, който се е разпространил в мозъка или увреждане на нервите (невропатия)
- имате нарушени нива на калций (наблюдавано при изследвания на кръвта)
- имате диабет
- имате диария
- сте се обезводнили
- имате променени нива на йоните в кръвта (електролитен дисбаланс, наблюдаван при изследвания)

**Дефицит на DPD:** Дефицитът на DPD е рядко състояние, което съществува при раждането и обикновено не се свързва със здравословни проблеми, освен ако не приемате определени лекарства. Ако имате неразпознат дефицит на DPD и приемате Капецитабин Сандоз, може да получите нежелани реакции в тежка форма, описани в точка 4. "Възможни нежелани реакции". Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако сте обезпокоени за някоя от нежеланите реакции или ако забележите допълнителни нежелани реакции, неописани в тази листовка (вж. точка 4 "Възможни нежелани реакции").

#### **Деца и юноши**

Капецитабин Сандоз не е показан при деца и юноши. Капецитабин Сандоз не трябва да се прилага при деца и юноши.

#### **Други лекарства и Капецитабин Сандоз**

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

- лекарства за лечение на подагра (алопуринол),
- лекарства, разреждащи кръвта (кумарин, варфарин),
- някои противовирусни лекарства (соривудин и бривудин) или
- лекарства за припадъци или треперене (фенитоин)
- интерферон алфа, или
- лъчелечение и определени лекарства за лечение на рак (фолинова киселина, оксалиплатин, бевацизумаб).

#### **Капецитабин Сандоз с храна и напитки**

Трябва да приемате Капецитабин Сандоз 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 Сандоз, ако сте бременна или мислите, че е възможно да сте бременна. Не трябва да кърмите, ако приемате Капецитабин Сандоз.



### **Шофиране и работа с машини**

Капецитабин Сандоз може да причини чувство на замаяност, гадене или умора. Поради това Капецитабин Сандоз би могъл да повлияе Вашата способност за шофиране или работа с машини

### **Капецитабин Сандоз съдържа лактоза**

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

### **3. Как да приемате Капецитабин Сандоз**

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 Сандоз трябва се предписва само от лекар с опит в използването на противоракови лекарства.

Капецитабин Сандоз таблетки трябва да се поглъщат цели, с вода и до 30 минути след хранене.

Вашият лекар ще Ви предпише доза и схема на лечение, които са подходящи за Вас. Дозата на Капецитабин Сандоз се определя в зависимост от повърхността на тялото Ви. Изчислява се според височината и теглото Ви. Обичайната доза за възрастни е  $1250 \text{ mg/m}^2$  телесна повърхност, приети два пъти дневно (сутрин и вечер). Ето два примера: човек с тегло 64 kg, височина 1,64 m и телесна повърхност  $1,7 \text{ m}^2$  и трябва да приема 4 таблетки от 500 mg и 1 таблетка от 150 mg два пъти дневно. Човек с тегло 80 kg и височина 1,80 m има телесна повърхност от  $2,00 \text{ m}^2$  и трябва да приема 5 таблетки от 500 mg два пъти дневно.

Таблетките Капецитабин Сандоз обикновено се приемат в продължение на 14 дни, след което следва 7 дни период на почивка (когато не се приемат таблетки). Този 21 дневен период представлява един цикъл на лечение.

В комбинация с други лекарства, обичайната доза за възрастни може да е по-малко от  $1250 \text{ mg/m}^2$  телесна повърхност и може да е необходимо да приемате таблетките за различен период от време (напр. всеки ден, без период на почивка).

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

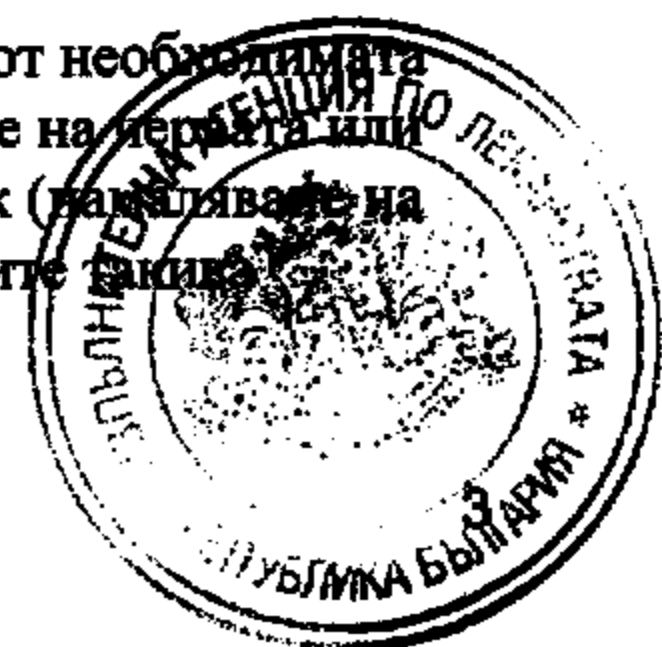
Вашият лекар може да Ви предложи комбинация от таблетките от 150 mg и 500 mg за всяка доза.

- Приемайте таблетките сутрин и вечер, както е предписано от Вашия лекар.
- Приемайте таблетките в рамките на 30 минути след хранене (закуска и вечеря).
- Важно е да приемате цялото лекарство, както е предписано от Вашия лекар.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Капецитабин Сандоз**

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

Може да получите следните нежелани реакции ако сте приели много повече от необходимата доза капецитабин, гадене или повръщане, диария, възпаление или разязвяване на червата или устата, болка или кървене в червата или стомаха, потискане на костния мозък (намаляване на броя на някои кръвни клетки). Уведомете Вашия лекар незабавно, ако получите такива симптоми.



### **Ако сте пропуснали да приемете Капецитабин Сандоз**

Не приемайте пропуснатата доза изобщо и не вземайте двойна доза. Вместо това, продължете обичайната схема за прием на лекарството и се консултирайте с Вашия лекар.

### **Ако сте спрели приема на Капецитабин Сандоз**

Няма нежелани реакции, причинени от спиране на лечението с Капецитабин Сандоз. В случай, че използвате кумаринови антикоагуланти (съдържащи напр. фенпрокумон), спирането на приема на Капецитабин Сандоз може да наложи адаптиране дозата на антикоагуланта от Вашия лекар.

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 Сандоз незабавно и се обадете на Вашия лекар, ако се появи някой от следните симптоми:

- **Диария:** ако имате 4 или повече изхождания по голяма нужда всеки ден отколкото обичайно или диария през нощта.
- **Повръщане:** ако повръщате повече от веднъж в рамките на 24 часа.
- **Гадене:** ако загубите апетит и количеството храна, което приемате всеки ден е много по-малко от обичайно.
- **Стоматит:** ако имате болка, зачервяване, подуване или възпаление в устата.
- **Кожна реакция "ръка-крак":** ако имате болка, подуване и зачервяване на ръцете и/или стъпалата.
- **Повишена температура или инфекция:** ако имате температура над 38°C или други признаци на инфекция.
- **Болка в гърдите:** ако получите болка в средата на гърдния кош, особено ако се появи по време на физическо натоварване.

Ако бъдат установени рано, тези нежелани реакции обикновено се облекчават в рамките на 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-ниска доза.

Освен посочените по-горе нежелани реакции, когато Капецитабин Сандоз се използва самостоятелно, много чести нежелани реакции, които могат да засегнат повече от 1 на 10 души, са:

- болка в корема
- 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 възникне нежелана реакция. Вашият лекар може да Ви посъветва да намалите дозата и/или временно да прекратите лечението с Капецитабин Сандоз. С това ще се намали вероятността нежелана реакция да продължи или да стане тежка.

Други нежелани реакции са:



Чести нежелани реакции (може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват:

- намаляване на броя на белите или червените кръвни клетки (наблюдавано при изследвания),
- обезводняване, загуба на тегло,
- безсъние (инсомния), депресия,
- главоболие, сънливост, замаяност, необичайни усещания по кожата (изтръпване или мравучкане), промени във вкуса,
- дразнене в окото, увеличено слъзоотделяне, 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 в червата, запек, болка в горната част на корема, лошо храносмилане, газове, сухота в устата
- кожен обрив, косопад (алопеция), зачервяване на кожата, суха кожа, сърбеж (прурит), 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) 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, недохранване, 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 сетивни проблеми
- 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, неразположение в корема, 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 за нарушена бъбречна функция)



- необичайно кървене от влагалището
- подуване (оток), студени тръпки и втрисане

Някои от тези нежелани реакции са по-чести, когато капецитабин се използва с други лекарства за лечение на рак. Други нежелани реакции, наблюдавани при тези условия, са следните:

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

- намаляване на натрия, магнезия или калция в кръвта, повишаване на кръвната захар,
- невралгична болка,
- звънтене или шум в ушите (тинитус), загуба на слуха,
- възпаление на вена,
- 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)

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души) 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).

Ако сте обезпокоени за тези или друга(и) неочаквана(и) реакция(и), поговорете с Вашия лекар. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. Как да съхранявате Капецитабин Сандоз

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след надписа "Годен до:" Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 30°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 Сандоз**

Активното вещество е капецитабин (*capecitabine*).

Всяка филмирана таблетка Капецитабин Сандоз 500 mg съдържа 500 mg капецитабин.

Другите съставки са:



- Сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, хипромелоза, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат
- Филмово покритие на таблетката: хипромелоза, талк, титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172)

**Как изглежда Капецитабин Сандоз и какво съдържа опаковката**

Капецитабин Сандоз 500 mg филмирани таблетки  
Розова филмирана таблетка с форма на неправилна елипса (8,4 x 16,0 mm), с надпис „500” от едната страна.

Капецитабин Сандоз е опакован в блистери от PVC/PVDC (250/120 µm) – Al (20 µm) фолио, поставени в картонени кутии, съдържащи 28, 30, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 100, 110, 112, 120 и 180 филмирани таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба**

Sandoz d.d.  
Verovskova 57,  
SI-1000 Ljubljana  
Словения

**Производител:**

Salutas Pharma GmbH  
Address: Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben  
Германия

Siegfried Generics (Malta) Ltd.  
HHF070 Hal Far Industrial Estate Hal Far BBG3000  
Малта

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните имена:**

| Country           | Product name of generic product  |
|-------------------|--|
| Netherlands (RMS) | Capecitabine Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten<br>Capecitabine Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten |
| Austria           | Capecitabin Sandoz 150 mg -Filmtabletten<br>Capecitabin Sandoz 500 mg - Filmtabletten                  |
| Belgium           | Capecitabin Sandoz 150 mg filmomhulde tabletten<br>Capecitabin Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten     |
| Bulgaria          | Capecitabine Sandoz  |
| Czech Republic    | Capecitabine Sandoz 150 mg<br>Capecitabine Sandoz 500 mg   |
| Cyprus            | Capecitabin Sandoz   |
| Denmark           | Capecitabine Sandoz  |



|                 |  |
|-----------------|--|
| Estonia         | Capecitabine Sandoz  |
| Greece          | Capecitabin/ Sandoz  |
| Finland         | Capecitabine Sandoz  |
| France          | Capecitabine Sandoz 150 mg, comprimé pelliculé<br>Capecitabine Sandoz 500 mg, comprimé pelliculé   |
| Hungary         | Capecitabin Sandoz 150 mg filmtabletta<br>Capecitabin Sandoz 500 mg filmtabletta   |
| Ireland         | Capecitabine Sandoz 150 mg Film-Coated Tablets<br>Capecitabine Sandoz 500 mg Film-Coated Tablets   |
| Italy           | CAPECITABINA SANDOZ<br>CAPECITABINA SANDOZ   |
| Lithuania       | Capecitabine Sandoz 150 mg plėvele dengtos tabletės<br>Capecitabine Sandoz 500 mg plėvele dengtos tabletės                                 |
| Latvia          | Capecitabine Sandoz 150 mg apvalkotās tabletes<br>Capecitabine Sandoz 500 mg apvalkotās tabletes   |
| Malta           | Capecitabine Sandoz 150 mg Film-coated Tablets<br>Capecitabine Sandoz 500 mg Film-coated Tablets   |
| Poland          | Capecitabine Sandoz  |
| Portugal        | Capecitabina Sandoz 150 mg Film-coated tablets<br>Capecitabina Sandoz 500 mg Film-coated tablets   |
| Romania         | CAPECITABINĂ SANDOZ 150 mg comprimate filmate<br>CAPECITABINĂ SANDOZ 500 mg comprimate filmate   |
| Sweden          | Capecitabine Sandoz  |
| Slovenia        | Kapecitabin Sandoz 150 mg filmsko obložene tablete<br>Kapecitabin Sandoz 500 mg filmsko obložene tablete                                   |
| Slovak Republic | Capecitabin Sandoz 150 mg filmom obalené tablety<br>Capecitabin Sandoz 500 mg filmom obalené tablety                                       |
| Spain           | Capecitabina Sandoz 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG<br>Capecitabina Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| United Kingdom  | Capecitabine Sandoz 150 mg Film-coated Tablets<br>Capecitabine Sandoz 500 mg Film-coated Tablets   |

Дата на последно преразглеждане на листовката  
08/2013

