

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Капецитабин Зентива 500 mg филмирани таблетки
Capecitabine Zentiva 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	20136048
Към Рег. №	
Разрешение №	11-20549, 18. 01. 2013
Одобрение №	/.....

1. Какво представлява Капецитабин Зентива и за какво се използва

Капецитабин Зентива принадлежи към групата лекарства, наречени "цитостатични средства", които спират растежа на раковите клетки. Капецитабин Зентива съдържа 500 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 Зентива се предписва от лекарите за лечение на рак на дебелото черво, правото черво, рак на стомаха или рак на млечната жлеза. Освен това Капецитабин Зентива се предписва от лекарите за предотвратяване на нова поява на рак на дебелото черво след пълното отстраняване на тумора чрез операция.

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

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

Не приемайте Капецитабин Зентива:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към капецитабин или към някоя от останалите съставки на Капецитабин Зентива. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако Ви е известно, че имате алергия или прекалена чувствителност към Капецитабин Зентива,
- ако сте бременна или кърмите,
- ако имате нарушения на кръвта,
- ако имате болен черен дроб или бъбречни проблеми,
- ако знаете, 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 лечение на херпес зостер (варицела или херпес).

Обърнете специално внимание при лечението с Капецитабин Зентива

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Капецитабин Зентива:

- имате чернодробно или бъбречно заболяване;
- имате или сте имали други заболявания, като сърдечни проблеми или болка в гърдите;
- имате заболявания на мозъка;
- имате нарушен баланс на калция;
- имате диабет.

Други лекарства и Капецитабин Зентива

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте 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 усили 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 Зентива с храна и напитки

Трябва да приемате Капецитабин Зентива 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. Преди да започнете лечението трябва да съобщите на Вашия лекар, ако сте бременна, ако мислите, че сте бременна или имате намерение да забременеете. Не трябва да приемате Капецитабин Зентива, ако сте бременна или мислите, че е възможно да сте бременна. Не трябва да кърмите, ако приемате Капецитабин Зентива.

Шофиране и работа с машини

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

3. Как да приемате Капецитабин Зентива

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

Таблетките Капецитабин Зентива 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 Зентива 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 са дадени два примера: лице, чието телесно тегло е 64 kg и ръст - 1,64 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 m, има телесна повърхност $2,00 \text{ m}^2$ и трябва да приеме 5 таблетки от 500 mg два пъти дневно.



Таблетките Капецитабин Зентива 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 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).

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 Зентива, свържете се с Вашия лекар, преди да вземете следващата доза.

Ако сте пропуснали да приемете Капецитабин Зентива: не приемайте пропуснатата доза изобщо 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 Зентива:

Няма нежелани реакции, причинени от спирането на лечението с Капецитабин Зентива. Ако използвате кумаринови антикоагуланти (напр. фенпрокумон), след спирането на Капецитабин Зентива 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, Капецитабин Зентива може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Когато Капецитабин Зентива се прилага самостоятелно, най-честите нежелани реакции на Капецитабин Зентива, които могат да засегнат повече от 1 на 10 души, са:

- диария, гадене, повръщане, стоматит (възпаление на устата и гърлото) и коремна болка;
- 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 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. С това ще се намали вероятността нежеланата реакция да продължи или да стане тежка.

СПРЕТЕ незабавно приема на Капецитабин Зентива 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 откогато



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 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 от 100: намаление на броя на белите кръвни клетки или на червените кръвни клетки, кожни обриви, леко окапване на косата, умора, повишена температура, слабост, сънливост, главоболие, чувство на изтръпване или на парене, промени във вкуса, замайване, безсъние, подуване на краката, запек, обезводняване, херпес на устните, възпаление на носа и гърлото, гърдна 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, гърдният кош или гърба и загуба на тегло.

Ако сте обезпокоени за тези или други неочаквани реакции, консултирайте се 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 Зентива

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 30°C.

Не използвайте Капецитабин Зентива след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания за цитотоксични агенти.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Капецитабин Зентива

- Активната съставка е: капецитабин. Всяка таблетка съдържа 500 mg.
- Помощни вещества:
 - Сърцевина на таблетката: кроскармелоза натрий, микрокристална целулоза, хипромелоза, безводен, колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат,



– Покритие на таблетката: хипромелоза, титанов диоксид (E171), талк, макрогол 400, жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172).

Как изглежда Капецитабин Зентива и какво съдържа опаковката

Оранжеви, продълговати, филмирани таблетки, с изпъкнало релефно означение "500" от едната страна. Приблизителни размери 17,1 mm x 8,1 mm.

Капецитабин Зентива 500 mg филмирани таблетки съдържа 120 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.,
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10,
Чешка Република

Производител

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol,
Кипър

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Санofi-Авентис България ЕООД
1303 София, бул. Ал. Стамболийски 103, България
Тел: 02/ 970 53 00, Факс: 02/ 970 53 33
e-mail: bg-medical-info@sanofi.com

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на Европейското Икономическо Пространство под следните имена:

България:	Capecitabine Zentiva 500 mg,
Кипър:	Capecitabine/Zentiva 500mg,
Чешка република:	Capecitabine Zentiva 500 mg,
Естония:	Capecitabine Zentiva 500 mg,
Гърция:	Capecitabine/Zentiva 500 mg,
Франция:	CAPECITABINE ZENTIVA 500 mg, comprimé pelliculé
Германия:	Capecitabin Zentiva 500mg, Filmtabletten
Унгария:	Capecitabin-Zentiva 500mg, filmtabletta
Италия:	Capecitabina Zentiva
Латвия:	Capecitabine Zentiva 500mg, plēvele dengtos tabletes
Литва:	Capecitabine Zentiva 500mg, film coated tablets
Полша:	Capecitabine Zentiva
Португалия:	CAPECITABINA ZENTIVA
Румъния:	Capecitabina Zentiva 500 mg, comprimate filmate
Словакия:	Capecitabine Zentiva 500 mg,
Словения:	Kapecitabin Zentiva 500mg, filmsko obložene tablete
Швеция:	Capecitabine Zentiva 500mg,
Великобритания:	Capecitabine Zentiva 500mg, film-coated tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката

