

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Binoda, 150 mg, tabletki powlekane

Binoda, 500 mg, tabletki powlekane

Capecitabinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Binoda i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Binoda
3. Jak stosować lek Binoda
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Binoda
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Binoda i w jakim celu się go stosuje

Lek Binoda jest lekiem należącym do „cytostatyków”, hamujących wzrost komórek nowotworowych. Binoda zawiera 150 mg lub 500 mg kapecytabiny, która sama nie jest cytostatykiem. Dopiero po przyswojeniu przez organizm pacjenta zmienia się ona w aktywny przeciwnowotworowy związek (więcej tego związku gromadzi się w tkance guza niż w zdrowych tkankach).

Lek Binoda stosuje się w celu leczenia raka okrężnicy, odbytnicy, żołądka i piersi.

Ponadto, jest on stosowany również w celu zapobiegania nawrotom raka okrężnicy po całkowitym chirurgicznym usunięciu nowotworu.

Binoda może być stosowana jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi lekami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Binoda

Kiedy nie przyjmować leku Binoda:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na kapecytabinę, fluorouracyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6); pacjent musi poinformować lekarza, jeśli ma uczulenie lub nadwrażliwość na kapecytabinę lub leki z grupy fluoropirymidyn;
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią,
- Jeśli pacjent ma chorobę krwi,
- Jeśli pacjent ma chorobę wątroby lub nerek,
- Jeśli u pacjenta rozpoznano niedobór enzymu dehydrogenazy pirymidynowej (DPD) lub jeśli aktualnie jest leczony lub był leczony w okresie ostatnich 4 tygodni brywudyną, sorywudyną lub podobnymi lekami stosowanymi w leczeniu z powodu ospy wietrznej lub półpaśca .

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Binoda należy poinformować lekarza o występującej u pacjenta:

- chorobie wątroby lub nerek
- chorobie serca lub bólach w klatce piersiowej
- chorobie mózgu
- zaburzeniach stężenia wapnia
- cukrzycy

Inne leki i lek Binoda

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty. Jest to szczególnie ważne, gdyż przyjmowanie więcej niż jednego leku w tym samym czasie może wzmocnić lub osłabić jego działanie. Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków:

- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (allopurynol),
- obniżające krzepliwość krwi (kumaryna, warfaryna),
- niektóre leki przeciwwirusowe (sorywudyna i brywudyna)
- leki stosowane w leczeniu padaczki lub drgawek (fenytoina).

Lek Binoda z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Binoda powinien być przyjmowany nie później niż 30 minut po posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed rozpoczęciem leczenia pacjentka musi powiedzieć lekarzowi, że jest w ciąży, przypuszcza, że jest w ciąży lub gdy planuje zajść w ciążę. Nie wolno przyjmować leku Binoda, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży. W okresie leczenia lekiem Binoda nie wolno karmić piersią. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Binoda może wywoływać zawroty głowy, nudności lub uczucie zmęczenia. Dlatego też może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Binoda zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Binoda

Tabletki leku Binoda powinny być **polykane z wodą**.

Lekarz prowadzący ustala dawkę leku i sposób leczenia odpowiedni dla danego pacjenta. Dawka leku Binoda została ustalona na podstawie powierzchni ciała pacjenta. Oblicza się ją na podstawie wzrostu i masy ciała. Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych wynosi 1250 mg/m² powierzchni ciała, dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Oto dwa przykłady: osoba o masie ciała 64 kg i wzroście 1,64 m ma powierzchnię ciała 1,7 m², w związku z czym powinna przyjmować 4 tabletki po 500 mg i 1 tabletkę 150 mg, dwa razy na dobę. Osoba o masie ciała 80 kg i wzroście 1,80 m ma powierzchnię ciała 2,00 m² i powinna przyjmować 5 tabletek po 500 mg dwa razy na dobę.

Tabletki leku Binoda są zazwyczaj przyjmowane przez 14 dni, po czym następuje 7-dniowa przerwa (kiedy nie przyjmuje się żadnych tabletek leku Binoda). Ten 21-dniowy okres stanowi jeden cykl leczenia.

W skojarzeniu z innymi lekami zazwyczaj stosowana dawka u osób dorosłych może być mniejsza niż 1250 mg/m² powierzchni ciała, a okres przyjmowania tabletek może być różny (np. codziennie, bez przerwy).

Lekarz określi jaką dawkę należy przyjmować, kiedy i jak długo kontynuować przyjmowanie tabletek.

Lekarz może zalecić przyjmowanie różnych połączeń tabletek zawierających 150 mg i 500 mg leku na każdą dawkę.

- Należy przyjmować tabletki, w połączeniu i w dawkach przepisanych przez lekarza, **rano i wieczorem**.
- Tabletki należy przyjmować w ciągu **30 minut po zakończeniu posiłku** (śniadanie i kolacja).
- Ważne, aby wszystkie leki zostały przyjęte zgodnie z zaleceniem lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Binoda: należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem kolejnej dawki.

Pominięcie przyjęcia leku Binoda: nie przyjmować pominiętej dawki i nie podwajać następnej dawki.

Leczenie należy kontynuować według zaleconego schematu i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przerwanie przyjmowania leku Binoda:

Nie ma działań niepożądanych związanych z zaprzestaniem stosowania leku Binoda. W przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny (np. Marcumar), zaprzestanie leczenia lekiem Binoda może wymagać modyfikacji dawki leku przeciwzakrzepowego przez lekarza prowadzącego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli lek Binoda jest stosowany jako jedyny lek przeciwnowotworowy, do najczęstszych objawów niepożądanych, które mogą dotyczyć więcej niż jednego na 10 chorych, należą:

- biegunka, nudności, wymioty, zapalenie jamy ustnej (owrzodzenia w jamie ustnej i gardle) i bóle brzucha
- reakcje skórne dłoni i stóp (mrowienie, drętwienie, bolesność, obrzęk lub zaczerwienienie powierzchni dłoniowej rąk i podeszwowej stóp), rumień, suchość lub swędzenie skóry
- uczucie zmęczenia
- utrata apetytu (jadłowstręt)

Te działania niepożądane mogą być bardzo nasilone i z tego powodu ważne jest, aby **zawsze skontaktować się z lekarzem natychmiast**, gdy tylko się pojawią. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki i (lub) okresowe przerwanie leczenia lekiem Binoda. Zmniejsza to prawdopodobieństwo utrzymywania się tych objawów lub ich nasilenia.

Należy natychmiast **PRZERWAĆ** przyjmowanie leku Binoda i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów:

- **Biegunka:** jeśli wystąpiło o 4 lub więcej wypróżnień niż zwykle w ciągu dnia lub biegunka w nocy.
- **Wymioty:** jeśli wymioty występują częściej, niż raz na 24 godziny.
- **Nudności:** jeśli wystąpiła utrata apetytu a ilość spożywanego dziennie pokarmu jest znacząco mniejsza niż zwykle.
- **Zapalenie jamy ustnej:** jeśli wystąpiły ból, zaczerwienienie, obrzęk lub owrzodzenia w jamie ustnej.
- **Reakcja skórna rąk i stóp:** jeśli wystąpiły ból, obrzęk i zaczerwienienie dłoni i (lub) stóp.
- **Gorączka lub zakażenie:** jeżeli występuje gorączka powyżej 38°C lub inne objawy zakażenia.

- **Bóle klatki piersiowej:** jeżeli wystąpił ból w środkowej części klatki piersiowej, zwłaszcza w trakcie wysiłku fizycznego.

Jeśli wymienione objawy niepożądane zostały wcześniej rozpoznane to ustępują zwykle po 2-3 dniach od zaprzestania leczenia. Jeżeli objawy niepożądane utrzymują się dłużej, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dalsze leczenie zmniejszoną dawką.

Inne, rzadziej występujące i zwykle łagodne działania niepożądane, które mogą wystąpić u jednego do 10 na 100 pacjentów to: zmniejszenie liczby białych lub czerwonych krwinek, wysypki skórne, niewielka utrata włosów, zmęczenie, gorączka, osłabienie, senność, ból głowy, drętwienia lub mrowienia, zaburzenia smaku, zawroty głowy, bezsenność, obrzęki nóg, zaparcia, odwodnienie, opryszczka wargowa, zapalenie nosa i gardła, zakażenia dróg oddechowych, depresja, problemy ze wzrokiem, zapalenie żył (zakrzepowe zapalenie żył), duszność, krwawienie z nosa, kaszel, wyciek z nosa, krwawienie z jelit, zgaga, wzdęcia (z oddawaniem gazów), suchość w jamie ustnej, przebarwienie skóry, zmiany w obrębie paznokci, bóle stawów, bóle w klatce piersiowej lub płuców oraz utrata masy ciała.

Jeśli pacjent jest zaniepokojony tymi lub innymi objawami niepożądanymi, powinien poinformować o tym lekarza. Jeśli nasili się którekolwiek z działań niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. Jak przechowywać lek Bionda

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, etykiecie i blistrze po: *EXP*.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Binoda

- Substancją czynną leku jest kapecytabina (tabletki powlekane zawierają 150 mg lub 500 mg kapecytabiny)
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza 6 cps, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian
 - Otoczka: hypromeloza 15 cp, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 6000, żelaza tlenek czerwony (E172)

Jak wygląda lek Binoda i co zawiera opakowanie

Różowe, dwuwypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułek oznaczone napisem „150” lub „500” na jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Opakowania leku Binoda 150 mg tabletki powlekane zawierają 60 tabletek powlekanych.
Opakowania leku Binoda 500 mg tabletki powlekane zawierają 120 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Export Ltd
980, Great West Road
Brentford, Middlesex, TW8 9GS
Wielka Brytania

Wytwórca:

Aegis Limited
17 Athinon Street, Ergates
2643 Lefkosia
Cypr

lub

APL Swift Seviles Ltd.
HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia BBG 3000
Malta

lub

Pharmacare Premium Ltd
HHF 003, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia
Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: