

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Capecitalox, 150 mg, tabletki powlekane

Capecitalox, 500 mg, tabletki powlekane

Kapecytabina

Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Capecitalox należy do grupy leków zwanych „cytostatykami”, hamujących wzrost komórek nowotworowych. Capecitalox zawiera 150 mg kapecytabiny, która sama nie jest cytostatykiem. Dopiero po wchłonięciu przez organizm chorego ulega ona przemianie w czynny przeciwnowotworowy lek (przez czym więcej tego leku gromadzi się w tkance nowotworowej niż w zdrowych tkankach).

Capecitalox należy do grupy leków zwanych „cytostatykami”, hamujących wzrost komórek nowotworowych. Capecitalox zawiera 500 mg kapecytabiny, która sama nie jest cytostatykiem. Dopiero po wchłonięciu przez organizm chorego ulega ona przemianie w czynny przeciwnowotworowy lek (przez czym więcej tego leku gromadzi się w tkance guza niż w zdrowych tkankach).

Lek Capecitalox jest stosowany w leczeniu raka okrężnicy, odbytnicy, żołądka i piersi. Jest on stosowany również w celu zapobiegania nawrotom raka okrężnicy po całkowitym chirurgicznym usunięciu tego nowotworu.

Lek Capecitalox może być stosowany jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi lekami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Capecitalox

Kiedy nie przyjmować leku Capecitalox:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kapecytabinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent wie, że ma uczulenie (nadwrażliwość) na ten lek, powinien o tym bezwzględnie poinformować lekarza
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały ciężkie reakcje po uprzednim leczeniu lekami z grupy fluoropirymidyn (grupa leków przeciwnowotworowych takich jak fluorouracyl)
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią
- jeśli u pacjenta występuje bardzo niski poziom białych krwinek lub płytek krwi we krwi (leukopenia, neutropenia lub trombocytopenia)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub nerek
- jeśli u pacjenta nie stwierdzono jakiegokolwiek aktywności enzymu dehydrogenazy dihydropirymidynowej (DPD)

- jeśli aktualnie jest prowadzone lub było prowadzone w okresie ostatnich 4 tygodni leczenie brywudyną, sorywudyną lub podobnymi lekami w ramach terapii ospy wietrznej lub półpaśca

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Capecitalox należy poinformować lekarza lub farmaceutę:

- jeśli u pacjenta występuje częściowe zmniejszenie aktywności enzymu dehydrogenazy dihydropirymidynowej (DPD)
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby lub nerek
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba serca (np. nieregularne bicie serca lub bóle w klatce piersiowej, ból szczęki i pleców spowodowane wysiłkiem fizycznym i związane z zaburzeniami przepływu krwi w sercu)
- jeśli u pacjenta występują choroby mózgu (np. rak, który rozprzestrzenił się do mózgu lub uszkodzenie nerwów - neuropatia)
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia stężenia wapnia (widoczne w badaniach krwi)
- jeśli pacjent jest chory na cukrzycę
- jeśli z powodu ciężkich nudności i wymiotów pacjent nie jest w stanie przyswoić wody i pokarmów
- jeśli u pacjenta występuje biegunka
- jeśli pacjent jest lub może być odwodniony
- jeśli pacjent ma zaburzenia poziomu jonów we krwi (niezrównoważony poziom elektrolitów, widoczny w badaniach)
- jeśli pacjent miał w przeszłości problemy z oczami, gdyż może być potrzebna dodatkowa kontrola stanu oczu
- jeśli u pacjenta występuje ciężka reakcja skórna

Niedobór dehydrogenazy pirymidynowej (DPD): niedobór dehydrogenazy pirymidynowej jest rzadką chorobą wrodzoną, której zwykle nie towarzyszą problemy zdrowotne aż do momentu zażycia niektórych leków. Jeżeli pacjent ma stwierdzony lub ma nierozpoznany niedobór dehydrogenazy pirymidynowej i zażyje kapecytabinę mogą wystąpić ciężkie, działania niepożądane wymienione w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”. Pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym w przypadku wystąpienia objawów lub stwierdzenia innych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Dzieci i młodzież

Lek Capecitalox nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży. Nie podawać leku Capecitalox dzieciom i młodzieży.

Lek Capecitalox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to szczególnie ważne, gdyż przyjmowanie więcej niż jednego leku w tym samym czasie może nasilić lub osłabić ich działanie.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków:

- lek stosowany w leczeniu dny moczanowej (allopurynol),
- zmniejszających krzepliwość krwi (kumaryna, warfaryna),
- niektóre leki przeciwwirusowe (sorywudyna i brywudyna),
- lek stosowany w leczeniu padaczki lub drgawek (fenytoina),
- interferon alfa ,
- radioterapia,
- niektóre leki stosowane w leczeniu raka (kwas foliowy, oksaliplatynę, bewacyzumab, cisplatyna, irynotekan),
- leki stosowane w leczeniu niedoboru kwasu foliowego

Capecitalox z jedzeniem

Lek Capecitalox należy przyjmować nie później niż 30 minut po posiłku (patrz punkt 3 poniżej).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie wolno przyjmować leku Capecitalox, jeśli jest się w ciąży lub podejrzewa się ciążę. W okresie leczenia lekiem Capecitalox nie wolno karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Kapecytabina może wywoływać zawroty głowy, nudności lub uczucie zmęczenia. Dlatego też lek Capecitalox może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Capecitalox

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Capecitalox powinien być przepisany przez lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Tabletki leku Capecitalox powinny być **polykane w całości z wodą i w ciągu 30 minut po posiłku**.

Lekarz prowadzący ustala dawkę leku i sposób leczenia odpowiedni dla danego pacjenta. Dawka leku Capecitalox została ustalona na podstawie powierzchni ciała. Tę ostatnią oblicza się na podstawie wzrostu i masy ciała. Zalecana 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 Capecitalox są zazwyczaj przyjmowane przez 14 dni, po czym następuje 7-dniowa przerwa (kiedy nie przyjmuje się żadnych tabletek). Ten 21-dniowy okres nazywa się jednym cyklem leczenia.

Jeśli lek stosowany jest jednocześnie z innymi lekami zalecana dawka u osób dorosłych może być mniejsza od 1250 mg/m² powierzchni ciała, oraz okres przyjmowania tabletek może być różny (np. codziennie, bez przerwy).

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

Lekarz zaleca przyjmowanie jako jedną dawkę określonej liczby tabletek o mocy 150 mg i 500 mg.

- Należy przyjmować tabletki rano i wieczorem zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Należy przyjmować tabletki w ciągu 30 minut po zakończeniu posiłku (śniadanie i kolacja).
- Ważne jest, aby cała kuracja została przyjęta zgodnie z zaleceniem lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Capecitalox

W przypadku wzięcia większej ilości leku Capecitalox niż zalecana należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem kolejnej dawki.

W razie przyjęcia znacznie większej niż zalecana dawki kapecytabiny mogą wystąpić następujące działania niepożądane: nudności lub wymioty, biegunka, zapalenie lub owrzodzenie jelit lub jamy ustnej, ból lub krwawienie z jelit lub żołądka, albo depresja szpiku kostnego (zmniejszenie liczby niektórych rodzajów komórek krwi). Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów.

Pominięcie przyjęcia leku Capecitalox

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować leczenie według zaleconego schematu i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przerwanie przyjmowania leku Capecitalox

Nie ma objawów niepożądanych związanych z zaprzestaniem leczenia kapecytabiną. W przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny (zawierających np. fenprokumon), zaprzestanie leczenia kapecytabiną może powodować konieczność modyfikacji dawki leku przeciwzakrzepowego przez lekarza prowadzącego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

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

- **Biegunka:** jeśli u pacjenta wystąpiły 4 lub więcej wypróżnienia w porównaniu do normalnych codziennych wypróżnień lub wystąpiła biegunka w nocy.
- **Wymioty:** jeśli u pacjenta wystąpiły wymioty częściej, niż raz w ciągu doby.
- **Nudności:** jeśli u pacjenta wystąpiła utrata apetytu, a ilość jedzenia którą może zjeść codziennie jest znacznie mniejsza niż zwykle.
- **Zapalenie jamy ustnej:** jeśli u pacjenta wystąpiły ból, zaczerwienienie, obrzęk lub owrzodzenia jamy ustnej i (lub) gardła.
- **Reakcja skóry rąk i stóp:** jeśli u pacjenta wystąpiły ból, obrzęk, zaczerwienienie lub mrowienie rąk i / lub stóp.
- **Gorączka:** jeśli pacjent ma temperaturę 38 °C lub wyższą.
- **Zakażenie:** jeśli u pacjenta wystąpią objawy zakażenia spowodowanego przez wirusa, bakterię lub inne organizmy.
- **Ból w klatce piersiowej:** jeśli u pacjenta wystąpi ból zlokalizowany w centralnej części klatki piersiowej, zwłaszcza jeśli ma to miejsce podczas ćwiczeń.
- **Zespół Stevensa-Johnsona:** jeśli u pacjenta wystąpi rozprzestrzeniająca się bolesna, czerwono-purpurowo wysypka oraz pęcherze i (lub) inne zmiany chorobowe, których pojawianie zaczyna się od błon śluzowych (np. usta i wargi), zwłaszcza jeśli u pacjenta wystąpiła wcześniej wrażliwość na światło, zakażenia układu oddechowego, zakażenia układu oddechowego (np. zapalenie oskrzeli) i (lub) gorączka.

Wcześnie rozpoznane, wymienione objawy niepożądane ustępują zwykle po 2-3 dniach od zaprzestania leczenia. Jeżeli objawy niepożądane utrzymują się dłużej, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić wznowienie leczenia, stosując mniejszą dawkę.

Reakcja skóry dłoni i stóp może powodować utratę linii papilarnych, co może mieć wpływ na identyfikację pacjenta przez skanowanie odcisków palców.

Dodatkowo, kiedy lek Capecitalox jest stosowany samodzielnie, do najczęstszych objawów niepożądanych, które mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 chorych, należą:

- ból brzucha
- wysypka, suchość lub swędzenie skóry
- zmęczenie
- utrata łaknienia (anoreksja)

Te działania niepożądane mogą być ciężkie, dlatego ważne jest, aby **zawsze skontaktować się z lekarzem, natychmiast** gdy zaczną się pojawiać działania niepożądane. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki i/lub czasowo przerwać leczenie lekiem Capecitax. Pomoże to zmniejszyć prawdopodobieństwo, że działanie niepożądane trwa lub staje się ciężkie.

Inne działania niepożądane to:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów) obejmują:

- zmniejszenie liczby białych i czerwonych krwinek (stwierdzone w badaniach)
- odwodnienie zmniejszenie masy ciała
- bezsenność, depresja
- ból głowy, senność, zawroty głowy, nieprawidłowe wrażenia czuciowe ze strony skóry (uczucie drętwienia lub mrowienia), zmiany smaku
- podrażnienie oczu, zwiększone łzawienie, zakażenia oczu (zapalenie spojówek)
- zapalenie żył (choroba zakrzepowo-zatorowa)
- duszność, krwotoki z nosa, kaszel, katar
- opryszczka wargowa lub inne zakażenia opryszczkowe
- zakażenia płuc lub układu oddechowego (np. zapalenie płuc lub zapalenie oskrzeli)
- krwawienie z jelit, zaparcia, ból w nadbrzuszu, niestrawność, nadmierne oddawanie wiatrów, suchość w ustach
- wysypka skórna, wypadanie włosów (łysienie), zaczerwienienie skóry, suchość skóry, swędzenie (świąd), przebarwienia skóry, utrata skóry, zapalenie skóry, zaburzenia ze strony paznokci
- bóle stawowe lub w obrębie kończyn, klatki piersiowej lub pleców,
- gorączka, obrzęk kończyn, uczucie ogólnego rozbicia,
- zaburzenia czynności wątroby (rozpoznawane na podstawie badań krwi) i zwiększone stężenie bilirubiny (wydalanej przez wątrobę) we krwi.

Niezbýt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć u 1 na 100 osób) obejmują:

- zakażenia krwi, zakażenia układu moczowego, zakażenia skóry, zakażenia nosa i gardła, zakażenia grzybicze (w tym w obrębie jamy ustnej), grypa, nieżyt żołądkowo-jelitowy, ropień zęba
- guzki pod skórą (tłuszczaki)
- zmniejszenie liczby krwinek, w tym płytek krwi, rozrzedzenie krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych)
- alergia,
- cukrzyca, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, niedożywienie, zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi
- stan splątania, napady paniki, nastrój depresyjny, osłabienie libido
- trudności z mówieniem, pogorszenie pamięci, zanik koordynacji ruchów, zaburzenia równowagi, omdlenia, uszkodzenie nerwów (neuropatia) i problemy z czuciem
- niewyraźne lub podwójne widzenie
- zawroty głowy, ból uszu
- nieregularne bicie serca i kołatanie serca (zaburzenia rytmu), ból w klatce piersiowej i zawał serca
- zakrzepy krwi w żyłach głębokich, wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze, uderzenia gorąca, zimne kończyny, fioletowe plamki na skórze
- zakrzepy krwi w żyłach płucnych (zator tętnicy płucnej), zapadnięcie płuca, odkrztuszanie krwi, astma, uczucie braku tchu podczas wysiłku
- niedrożność jelit, nagromadzenie płynu w brzuchu, zapalenie jelita cienkiego
- żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu)
- owrzodzenia i pęcherze skórne, reakcja skóry na światło słoneczne, zaczerwienienie dłoni, obrzęk lub ból twarzy
- obrzęk lub sztywność stawów, ból kości, osłabienie lub sztywność mięśni

- nagromadzenie płynu w nerkach, zwiększona częstość oddawania moczu w nocy, nietrzymanie moczu, krew w moczu, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (objaw zaburzenia czynności nerek)
- nieprawidłowe krwawienie z pochwy
- obrzęk, dreszcze i sztywność mięśniowa

Niektóre z działań niepożądanych występowały częściej jeżeli kapecytabina była stosowana z innymi lekami stosowanymi w leczeniu raka. Inne działania uboczne obserwowane w takim przypadku, to:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10 osób) obejmują:

- zmniejszenie stężenia sodu, magnezu lub wapnia we krwi, zwiększenie stężenia cukru we krwi
- ból nerwów
- dzwonienie lub szum w uszach (tinnitus), utrata słuchu
- zapalenie żył
- czkawka, zmiana głosu
- ból lub zmienione / nieprawidłowe odczucia w jamie ustnej, bóle żuchwy
- pocenie, nocne poty
- skurcze mięśni
- trudności oddawaniu moczu, krew lub białko w moczu
- zasinienia lub reakcje w miejscu wstrzyknięcia (wywołane przez leki podawane we wstrzyknięciu w tym samym czasie)

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób) obejmują:

- zwężenie lub niedrożność przewodu łzowego (stenoza przewodu łzowego)
- niewydolność wątroby
- zapalenie prowadzące do zaburzenia wydzielania żółci lub niedrożności przewodów żółciowych (cholestatyczne zapalenie wątroby)
- określone zmiany zapisu elektrokardiograficznego (wydłużenie odstępu QT)
- pewne rodzaje zaburzeń rytmu serca (w tym migotanie komór, zaburzenia rytmu typu torsade de pointes i bradykardia)
- zmiany zapalne oka powodujące ból oka i możliwość zaburzeń widzenia
- zapalenie skóry powodujące czerwone, łuszczące się zmiany, związane z chorobą układu immunologicznego

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Capecitalox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Capecitalox

Capecitalox 150 mg tabletki powlekane:

- Substancją czynną leku jest kapecytabina. Każda tabletka powlekana zawiera 150 mg kapecytabiny.

Capecitalox 500 mg tabletki powlekane:

- Substancją czynną leku jest kapecytabina. Każda tabletka powlekana zawiera 500 mg kapecytabiny.
- Pozostałe składniki leku to:
 - Rdzeń tabletki: kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokryształiczna PH 101, celuloza mikrokryształiczna PH 200, hypromeloza 5cP, krzemionka koloidalna bezwodna, stearynian magnezu.
 - Otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), talk, makrogol 400, tlenek żelaza czerwony (E172), tlenek żelaza żółty (E172).

Jak wygląda Capecitalox i co zawiera opakowanie

Capecitalox 150 mg tabletki powlekane:

Jasnobrzoskwiniowe, owalne tabletki powlekane oznaczone „150” na jednej stronie. Przybliżone wymiary to 11,4 mm × 5,9 mm.

Lek Capecitalox 150 mg tabletki dostępny jest w następujących rodzajach opakowania:

Blistry po 60 tabletek powlekanych.

Blistry z pojedynczą dawką, opakowania po 60x1 tabletek powlekanych.

Capecitalox 500 mg tabletki powlekane:

Brzoskwiniowe tabletki powlekane w kształcie podłużnych kapsułek oznaczone „500” na jednej stronie. Przybliżone wymiary to 17,1 mm × 8,1 mm.

Lek Capecitalox 500 mg tabletki powlekane dostępny jest w następujących rodzajach opakowania:

Blistry po 120 tabletek powlekanych.

Blistry z pojedynczą dawką, opakowania po 120x1 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

Wytwórca
Remedica LTD
Aharnon Street
Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypr

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2017