

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Capecitabine Sandoz, 150 mg, tabletki powlekane

Capecitabine Sandoz, 500 mg, tabletki powlekane

Capecitabinum

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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Capecitabine Sandoz należy do grupy tzw. „cytostatyków”, hamujących wzrost komórek nowotworowych. Lek ten zawiera kapecytabinę, która sama nie jest lekiem cytostatycznym. Dopiero po wchłonięciu do organizmu kapecytabina przekształcana jest do czynnego leku przeciwnowotworowego (którego jest więcej w tkance guza niż w zdrowych tkankach).

Lek Capecitabine Sandoz jest stosowany w leczeniu raka okrężnicy, odbytnicy, żołądka lub piersi. Ponadto stosowany jest w celu zapobiegania nawrotom raka okrężnicy po całkowitym chirurgicznym usunięciu guza.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Capecitabine Sandoz

Kiedy nie stosować leku Capecitabine Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na kapecytabinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent wie o swoim uczuleniu lub nadwrażliwości na ten lek, musi powiedzieć o tym lekarzowi.
- jeśli wcześniejsze stosowanie leku z grupy fluoropirymidyn (grupa leków przeciwnowotworowych takich jak fluorouracyl) wywołało u pacjenta ciężkie reakcje.
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.
- jeśli we krwi pacjenta stwierdzono znacząco małą liczbę krwinek białych lub płytek krwi (leukopenia, neutropenia lub małopłytkowość).
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek.
- jeśli u pacjenta stwierdzono niedobór enzymu dehydrogenazy pirymidynowej (DPD), który uczestniczy w metabolizmie uracylu i tymidyny.
- jeśli pacjent otrzymuje obecnie lub otrzymywał w ciągu ostatnich 4 tygodni brywudynę,

sorywudynę lub podobne leki stosowane w ramach leczenia ospy wietrznej lub półpaśca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Capecitabine Sandoz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma chorobę wątroby lub nerek;
- ma lub miał w przeszłości zaburzenia czynności serca (na przykład nieregularne bicie serca lub ból w klatce piersiowej, zuchwie i plecach nasilający się podczas wysiłku fizycznego i na skutek zaburzeń dopływu krwi do serca);
- ma chorobę mózgu (na przykład nowotwór z przerzutami do mózgu lub uszkodzenie nerwów [neuropatia]);
- ma zaburzenia stężenia wapnia (widoczne w badaniach krwi);
- choruje na cukrzycę;
- nie jest w stanie przyswoić wody lub pokarmu z powodu ciężkich nudności i wymiotów;
- ma biegunkę;
- jest lub bywa odwodniony;
- ma zaburzenia elektrolitowe (widoczne w badaniach krwi);
- miał w przeszłości problemy z oczami, gdyż może być konieczne dodatkowe kontrolowanie stanu oczu;
- ma ciężkie reakcje skórne.

Niedobór dehydrogenazy pirymidynowej (DPD)

Niedobór dehydrogenazy pirymidynowej jest rzadką chorobą wrodzoną, która zwykle nie powoduje żadnych problemów zdrowotnych, aż do zastosowania niektórych leków. Jeżeli pacjent ma nierozpoznany niedobór dehydrogenazy pirymidynowej i przyjmie lek Capecitabine Sandoz, mogą u niego wystąpić nasilone działania niepożądane wymienione w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”. Jeśli którekolwiek z tych działań budzi niepokój pacjenta lub jeśli wystąpią u niego jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w ulotce (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”), należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Dzieci i młodzież

Lek Capecitabine Sandoz nie jest przeznaczony dla dzieci i młodzieży. Nie wolno go im podawać.

Capecitabine Sandoz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to szczególnie ważne, gdyż stosowanie więcej niż jednego leku w tym samym czasie może być przyczyną nasilenia lub osłabienia ich działania. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania:

- leków przyjmowanych w leczeniu dny moczanowej (allopurynol);
- leków zmniejszających krzepliwość krwi (kumaryna, warfaryna);
- niektórych leków przeciwwirusowych (sorywudyna i brywudyna);
- leków stosowanych w leczeniu napadów drgawkowych lub drżenia (fenytoina);
- interferonu alfa;
- radioterapii i niektórych leków przeciwnowotworowych (kwas folinowy, oksaliplatyna, bewacyzumab, cisplatyna, irynotekan);
- leków stosowanych w leczeniu niedoboru kwasu foliowego.

Capecitabine Sandoz z jedzeniem i piciem

Lek należy przyjmować nie później niż w ciągu 30 minut po posiłku.

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 stosować leku Capecitabine Sandoz, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa zajście w ciążę.

W czasie leczenia lekiem Capecitabine Sandoz nie wolno karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Capecitabine Sandoz może spowodować zawroty głowy, nudności lub zmęczenie, dlatego istnieje możliwość jego wpływu na prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Capecitabine Sandoz zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Capecitabine Sandoz

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

Lek Capecitabine Sandoz powinien przepisywać wyłącznie lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Tabletki należy **polykać w całości popijając wodą, w ciągu 30 minut od posiłku.**

Lekarz prowadzący ustala dawkę leku i sposób leczenia odpowiedni dla każdego pacjenta. Dawkę leku Capecitabine Sandoz określa się na podstawie powierzchni ciała, wyliczonej ze wzrostu i masy ciała.

Dawka stosowana zazwyczaj u dorosłych wynosi 1250 mg/m^2 powierzchni ciała przyjmowanych dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Przykładowo: osoba o masie ciała 64 kg i wzroście 1,64 m ma powierzchnię ciała $1,7 \text{ m}^2$, dlatego 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 $2,00 \text{ m}^2$ i powinna przyjmować 5 tabletek po 500 mg dwa razy na dobę.

Tabletki Capecitabine Sandoz 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 razem z innymi lekami, zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych może być mniejsza niż 1250 mg/m^2 powierzchni ciała i inny może być czas przyjmowania tabletek (np. codziennie, bez przerwy).

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

Lekarz może zalecić przyjmowanie każdej dawki w postaci kombinacji tabletek 150 mg i 500 mg.

- Tabletki należy przyjmować **rano i wieczorem**, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Tabletki należy przyjmować w ciągu **30 minut od zakończenia posiłku** (śniadanie i kolacja).
- Ważne, aby przyjmować wszystkie leki przepisane przez lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Capecitabine Sandoz

Jeśli pacjent przyjął więcej tabletek niż powinien, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem kolejnej dawki.

Po przyjęciu znacznie większej dawki kapecytabiny niż zalecona mogą wystąpić następujące objawy niepożądane: nudności lub wymioty, biegunka, zapalenie lub owrzodzenie jelit lub jamy ustnej, ból lub krwawienie z jelit lub żołądka, zahamowanie czynności szpiku kostnego (zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Capecitabine Sandoz

Nie przyjmować pominiętej dawki i nie podwajać następnej dawki. Należy dalej przyjmować lek

zgodnie z zaleceniem i skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Capecitabine Sandoz

Przerwanie leczenia nie powoduje żadnych objawów niepożądanych. Jeśli pacjent stosuje jednocześnie leki przeciwzakrzepowe z grupy kumaryny (zawierające np. fenprokumon), odstawienie leku Capecitabine Sandoz może wymagać dostosowania przez lekarza dawki leku przeciwzakrzepowego.

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 Capecitabine Sandoz i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów:

- **biegunka:** jeśli ilość wypróżnień zwiększyła się do 4 lub więcej w ciągu dnia lub biegunka wystąpiła w nocy;
- **wymioty:** jeśli wymioty występują częściej niż raz na 24 godziny;
- **nudności:** jeśli pacjent stracił apetyt, a ilość przyjmowanego codziennie pożywienia jest znacząco mniejsza niż zwykle;
- **zapalenie jamy ustnej:** jeśli pacjent odczuwa ból, ma zaczerwienienie, obrzęk lub owrzodzenia w obrębie jamy ustnej i (lub) gardła;
- **reakcja skórna rąk i stóp:** jeśli wystąpiły ból, obrzęk, zaczerwienienie lub mrowienie dłoni i (lub) stóp;
- **gorączka:** jeśli pacjent ma gorączkę 38°C lub wyższą;
- **zakażenie:** jeśli wystąpiły objawy zakażenia bakteryjnego lub wirusowego albo wywołanego przez inne organizmy;
- **ból w klatce piersiowej:** jeśli pacjent odczuwa ból w środkowej części klatki piersiowej, zwłaszcza podczas wysiłku fizycznego;
- **zespół Stevensa-Johnsona:** jeśli wystąpiła bolesna czerwona lub purpurowa wysypka, która rozprzestrzenia się i powstają pęcherze i (lub) zaczynają pojawiać się inne zmiany chorobowe w obrębie błony śluzowej (np. w obrębie jamy ustnej i warg), zwłaszcza jeśli pacjent miał wcześniej nadwrażliwość na światło, zakażenia układu oddechowego (np. zapalenie oskrzeli) i (lub) gorączkę.

Jeśli wymienione działania niepożądane zostaną wcześniej rozpoznane, zazwyczaj ustępują po 2 lub 3 dniach od zaprzestania leczenia. Jeśli jednak utrzymują się dłużej, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Lekarz może zalecić wznowienie leczenia z zastosowaniem mniejszej dawki.

Dodatkowo, gdy lek Capecitabine Sandoz jest stosowany sam, bardzo częstymi działaniami niepożądanymi (które mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób), są:

- ból brzucha
- wysypka, suchość lub świąd skóry
- uczucie zmęczenia
- utrata apetytu (jadłowstręt).

Wymienione objawy mogą się znacznie nasilić, dlatego ważne jest **natychmiastowe zwrócenie się do lekarza**, gdy tylko wystąpią. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku Capecitabine Sandoz i (lub) czasowe przerwanie jego przyjmowania. Zwykle pozwala to na skrócenie czasu występowania tych objawów i zapobiega ich nasileniu.

Inne działania niepożądane

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zmniejszenie liczby krwinek białych lub krwinek czerwonych (stwierdzone w badaniach krwi);
- odwodnienie, zmniejszenie masy ciała;
- bezsenność, depresja;
- ból głowy, senność, zawroty głowy, nietypowe wrażenia czuciowe w obrębie skóry (drętwienie lub mrowienie), zmiany smaku;
- podrażnienie oczu, zwiększone łzawienie, zaczerwienienie oczu (zapalenie spojówek);
- zapalenie żył (choroba zakrzepowo-zatorowa żył);
- brak tchu, krwawienie z nosa, kaszel, katar;
- opryszczka wargowa lub inne zakażenia opryszczkowe;
- zakażenia w obrębie płuc lub układu oddechowego (np. zapalenie płuc lub zapalenie oskrzeli);
- krwawienie z jelit, zaparcie, ból w nadbrzuszu, niestrawność, nadmierne oddawanie gazów;
- suchość w jamie ustnej;
- wysypka skórna, wypadanie włosów (łysienie), zaczerwienienie skóry, suchość skóry, świąd, przebarwienia skóry, ubytki skóry, zapalenie skóry, zaburzenia w obrębie paznokci;
- ból stawów lub kończyn, klatki piersiowej lub pleców;
- gorączka, obrzęk kończyn, złe samopoczucie;
- zaburzenia czynności wątroby (stwierdzone w badaniach krwi) i zwiększone stężenie bilirubiny (wydalanej przez wątrobę).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zakażenie krwi, zakażenie układu moczowego, zakażenie skóry, zakażenie nosa i gardła, zakażenia grzybicze (w tym w obrębie jamy ustnej), grypa, zapalenie błony śluzowej żołądka i jelit, ropień zęba;
- guzki pod skórą (tłuszczaki);
- zmniejszenie liczby krwinek, w tym płytek krwi, rozrzedzenie krwi (stwierdzone w badaniach krwi);
- uczulenie;
- cukrzyca, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, niedożywienie, zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi;
- stan splątania, napady paniki, nastrój depresyjny, osłabienie popędu płciowego;
- trudności w mówieniu, osłabienie pamięci, utrata koordynacji ruchów, zaburzenia równowagi, omdlenia, uszkodzenie nerwów (neuropatia) i zaburzenia czucia;
- niewyraźne lub podwójne widzenie;
- zawroty głowy, ból ucha;
- 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, ziębnienie kończyn, fioletowe plamy na skórze;
- zakrzepy krwi w żyłach płucnych (zator tętnicy płucnej), zapadnięcie płuca, odkrztuszanie krwi, astma, odczucie braku tchu podczas wysiłku;
- niedrożność jelit, gromadzenie się płynu w jamie brzusznej, zapalenie jelita cienkiego lub grubego, żołądka lub przełyku, ból w podbrzuszu, dyskomfort w obrębie jamy brzusznej, zgaga (cofanie się treści pokarmowej z żołądka), krew w kale;
- 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 zaburzeń czynności nerek);
- nieprawidłowe krwawienie z pochwy;
- obrzęk, dreszcze i drżenie.

Niektóre z tych działań niepożądanych występują częściej, gdy kapecytabinę stosuje się razem

z innymi lekami przeciwnowotworowymi. Możliwe są wtedy następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zmniejszenie stężenia sodu, magnezu lub wapnia we krwi, zwiększenie stężenia cukru we krwi;
- nerwoból;
- dzwonienie lub brzęczenie w uszach (szumy uszne), utrata słuchu;
- zapalenie żył;
- czkawka, zmiana głosu;
- ból lub zmienione/nietypowe czucie w jamie ustnej, ból żuchwy;
- pocenie się, poty nocne;
- skurcze mięśni;
- trudności w oddawaniu moczu, obecność krwi lub białka w moczu;
- siniak lub reakcja w miejscu wstrzyknięcia (spowodowane przez leki podawane w tym samym czasie we wstrzyknięciu).

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zwężenie lub zablokowanie dróg łzowych (zwężenie kanalików łzowych);
- niewydolność wątroby;
- zapalenie prowadzące do zaburzenia wydzielania żółci lub niedrożności przewodów żółciowych (cholestatyczne zapalenie wątroby);
- pewne zmiany w zapisie elektrokardiograficznym (EKG) - wydłużenie odstępu QT;
- pewne rodzaje zaburzeń rytmu serca (w tym migotanie komór, zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes* i bradykardia);
- zapalenie oka, które powoduje ból i może być przyczyną zaburzeń widzenia;
- zapalenie skóry powodujące czerwone, łuszczące się zmiany na skutek choroby układu odpornościowego;

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- ciężka reakcja skórna, tj. wysypka, owrzodzenie i powstawanie pęcherzy, z możliwością owrzodzeń w obrębie jamy ustnej, nosa, narządów płciowych, rąk, stóp i oczu (z zaczerwienieniem i obrzękiem oczu).

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 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Capecitabine Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Capecitabine Sandoz

Substancją czynną jest kapecytabina.

Każda tabletki Capecitabine Sandoz 150 mg zawiera 150 mg kapecytabiny.

Każda tabletki Capecitabine Sandoz 500 mg zawiera 500 mg kapecytabiny.

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, hypromeloza, magnezu stearynian
- Otoczką: hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172)

Jak wygląda lek Capecitabine Sandoz i co zawiera opakowanie

Capecitabine Sandoz 150 mg

Jasnoróżowe, owalne tabletki powlekane (5,5 x 11,0 mm) z oznaczeniem „150” na jednej stronie.

Capecitabine Sandoz 500 mg

Różowe, owalne tabletki powlekane (8,4 x 16,0 mm) z oznaczeniem „500” na jednej stronie.

Opakowania zawierają 28, 30, 56, 60, 84, 90 lub 120 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

Wytwórca/Importer

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. +48 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2014

Logo Sandoz