

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Capecitabine Intas, 150 mg, tabletki powlekane
Capecitabine Intas, 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Capecitabine Intas jest lekiem należącym do „cytostatyków”, hamujących wzrost komórek nowotworowych. Capecitabine Intas zawiera kapecytabinę, która sama nie jest cytostatykiem. Dopiero po przyswojeniu przez organizm chorego zmienia się ona w aktywny przeciwnowotworowy związek (więcej tego związku gromadzi się w tkance guza niż w zdrowych tkankach). Kapecytabina jest stosowana w celu leczenia raka okrężnicy, odbytnicy, żołądka i piersi. Co więcej, jest ona stosowana w celu zapobiegania nawrotom raka okrężnicy po całkowitym chirurgicznym usunięciu guza.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Capecitabine Intas

Kiedy nie stosować leku Capecitabine Intas

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na kapecytabinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6). Należy o tym natychmiast poinformować lekarza.
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią,
- jeśli pacjent ma zaburzenia krwi,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta rozpoznano niedobór enzymu dehydrogenazy pirymidynowej (DPD), lub 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 leczenia lekiem Capecitabine Intas należy poinformować lekarza

- o chorobach wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono obecnie lub w przeszłości zaburzenia serca lub bóle w klatce piersiowej,
- o chorobach mózgu,
- o niezrównoważonym stężeniu wapnia,
- o cukrzycy.

Inne leki i Capecitabine Intas

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, 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 ich działanie. Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli się przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków:

- leki z powodu dny moczanowej (allopurinol),
- obniżające krzepliwość krwi (kumaryna, warfaryna),
- niektóre leki przeciwwirusowe (sorywudyna i brywudyna) lub
- leki przyjmowane z powodu padaczki lub drgawek (fenytoina).

Capecitabine Intas z jedzeniem i pić

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

Ciąża i karmienie piersią

Przed rozpoczęciem leczenia pacjentka zobowiązana jest do poinformowania lekarza prowadzącego: jeśli jest w ciąży, jeśli przypuszcza, że jest w ciąży lub zamierza zajść w ciążę. Nie wolno przyjmować leku Capecitabine Intas, jeśli jest się w ciąży lub podejrzewa się ciążę. W okresie leczenia lekiem Capecitabine Intas nie wolno karmić piersią. Przed rozpoczęciem przyjmowania jakichkolwiek leków, pacjentka powinna zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Kapecytabina może wywoływać zawroty głowy, nudności lub uczucie zmęczenia. Dlatego też może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli występują zawroty głowy nudności lub zmęczenie po przyjęciu tego leku, nie należy prowadzić pojazdów.

Lek Capecitabine Intas zawiera laktozę bezwodną

Lek ten zawiera laktozę bezwodną. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Capecitabine Intas

Tabletki leku Capecitabine Intas powinny być **polykane z wodą**.

Lekarz prowadzący ustala dawkę leku i sposób leczenia odpowiedni dla danego pacjenta. Dawka leku Capecitabine Intas została ustalona na podstawie powierzchni ciała. Tę ostatnią oblicza się na podstawie wzrostu i masy ciała. Dawka stosowana zazwyczaj 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 Capecitabine Intas 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.

W skojarzeniu z innymi lekami zazwyczaj stosowana dawka u osób dorosłych może być mniejsza niż 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 kombinacji tabletek zawierających 150 mg i 500 mg leku na każdą dawkę.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Capecitabine Intas

Należy 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 jakichkolwiek z tych objawów.

Pominięcie zastosowania leku Capecitabine Intas

Nie przyjmować pominiętej dawki i nie podwajać następnej dawki. Trzeba kontynuować leczenie według zaleconego schematu i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przerwanie stosowania leku Capecitabine Intas

Nie ma objawów niepożądanych związanych z zaprzestaniem leczenia lekiem Capecitabine Intas.

W przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny, zaprzestanie leczenia lekiem Capecitabine Intas może wymagać 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.

W przypadku, kiedy lek Capecitabine Intas jest stosowany samodzielnie, do najczęstszych objawów niepożądanych, które mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów, 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 podeszwy stóp),
- uczucie zmęczenia,
- utrata łaknienia (jadłowstręt).

Objawy niepożądane mogą być bardzo nasilone, dlatego ważne jest, aby **zawsze skontaktować się z lekarzem, natychmiast** gdy się pojawią. W takim wypadku lekarz może zalecić zmniejszenie dawki i (lub) okresowe przerwanie leczenia lekiem Capecitabine Intas. Zwykle pozwala to na skrócenie czasu występowania lub nasilenia tych objawów.

Należy **NATYCHMIAST Odstawić** lek Capecitabine Intas i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów:

- **Biegunka:** jeśli wystąpiły 4 lub więcej wypróżnienia w ciągu dnia lub biegunka w nocy.
- **Wymioty:** jeśli wymioty występują częściej, niż raz na 24 godziny.
- **Nudności:** jeśli wystąpiła utrata apetytu, a objętość przyjmowanych dziennie posiłków 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 w klatce piersiowej:** jeżeli wystąpił ból w środkowej części klatki piersiowej, zwłaszcza w trakcie wysiłku fizycznego.

Wczesnie 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 dalsze leczenie zmniejszoną dawką.

Inne mniej częste działania niepożądane, o zwykle łagodnym nasileniu, które mogą dotyczyć od 1 do 10 pacjentów na 100, to: zmniejszenie liczby białych lub czerwonych ciałek krwi, wysypka skórna, nieznaczne wypadanie włosów, zmęczenie, gorączka, osłabienie, senność, bóle głowy, odczucie drętwienia lub mrowienia, zmiany smaku, zawroty głowy, bezsenność, obrzęki nóg, zaparcia, odwodnienie, opryszczka, zapalenie nosa i gardła, zakażenie klatki piersiowej, depresja, problemy z oczami, zapalenie żył (zakrzepowe zapalenie żył), skrócony oddech, krwawienie z nosa, kaszel, katar, krwawienie z przewodu pokarmowego, zgaga, nadmierne wiatry, suchość w jamie ustnej, przebarwienia skóry, zaburzenia w obrębie paznokci, bóle stawów, klatki piersiowej lub pleców, utrata masy ciała.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Capecitabine Intas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Blistry z folii Aluminium/Aluminium

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku 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 Capecitabine Intas

- Substancją czynną leku jest kapecytabina.

Każda tabletkowa powlekana zawiera 150 mg kapecytabiny.

Każda tabletkowa powlekana zawiera 500 mg kapecytabiny.

- Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: laktoza bezwodna, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), talk.

Jak wygląda lek Capecitabine Intas i co zawiera opakowanie

Lek Capecitabine Intas, 150 mg, tabletki powlekane: jasnobrzoskwiniowe, podłużne, dwustronnie wypukłe, powlekane tabletki, o wymiarach 11,4 mm x 5,3 mm, z oznaczeniem „150” wytłoczonym po jednej stronie, bez oznaczenia po drugiej stronie.

Lek Capecitabine Intas, 500 mg, tabletki powlekane: brzoskwiniowe, podłużne, dwustronnie wypukłe, powlekane tabletki, o wymiarach 15,9 mm x 8,4 mm, z oznaczeniem „500” wytłoczonym po jednej stronie, bez oznaczenia po drugiej stronie.

Lek jest dostępny w opakowaniach blistrowych (Aluminium/Aluminium lub PVC/PVDC/Aluminium), zawierających 30, 60 lub 120 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Intas Pharmaceuticals Limited,
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

Wytwórca

Accord Healthcare Limited,
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

Pharmacare Premium Limited,
HHF 003, Hal Far Industrial Estate Birzebbugia
BBG 3000
Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Republika Czeska	Capeticabine Pharmacenter 150/ 500 mg potahované tablety
Niemcy	Capeticabin Intas 150/500 mg Filmtabletten
Dania	Capeticabine Intas 150/500 mg Filmovertrukne tabletter
Francja	Capeticabine Intas 150/500 mg copmrimé

	pelliculé
Włochy	Capeticabine Intas 150/500 mg compresse rivestite con film
Polska	Capeticabine Intas
Holandia	Capeticabine Intas 150/500 mg filmomhulde tabletten
Szwecja	Capeticabine Intas 150/500 mg Filmdragerade tabletter
Słowacja	Capeticabine Pharmacenter 150/500 mg Filmom obalené tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 13.08.2013