

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Capecitabine Cipla, 150 mg, tabletki powlekane **Capecitabine Cipla, 500 mg, tabletki powlekane**

Capecitabinum

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, 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, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- 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 niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Capecitabine Cipla i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Capecitabine Cipla
3. Jak stosować lek Capecitabine Cipla
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Capecitabine Cipla
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK CAPECITABINE CIPLA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Capecitabine Cipla należy do grupy leków określanych mianem cytostatyków, które hamują wzrost komórek nowotworowych. Lek Capecitabine Cipla zawiera 150 mg / 500 mg kapecytabiny, która sama nie jest lekiem cytostatycznym. Dopiero po wchłonięciu przez organizm ulega ona przemianie do czynnego leku przeciwnowotworowego (przy czym więcej tego leku powstaje w tkance nowotworowej niż w tkankach prawidłowych).

Lek Capecitabine Cipla zapisywany jest przez lekarzy w celu leczenia raka okrężnicy, raka odbytnicy, raka żołądka lub raka piersi. Lekarze zapisują lek Capecitabine Cipla również w celu zapobiegania nawrotom raka okrężnicy po całkowitym chirurgicznym usunięciu tego nowotworu.

Lek Capecitabine Cipla może być stosowany jako jedyny lek albo jednocześnie z innymi lekami.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CAPECITABINE CIPLA

Kiedy nie przyjmować leku Capecitabine Cipla:

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na kapecytabinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Capecitabine Cipla. Jeśli pacjent wie, że jest uczulony (ma nadwrażliwość) na lek Capecitabine Cipla, powinien bezwzględnie poinformować o tym swojego lekarza.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia związane z krwią.
- Jeśli pacjent ma choroby wątroby lub nerek.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono niedobór enzymu o nazwie dehydrogenaza dihydropyrimidynowa (DPD) lub jeśli pacjent otrzymuje lub w ostatnich 4 tygodniach otrzymywał brywudynę, sorywudynę lub podobne substancje w celu leczenia ospy wietrznej lub półpaśca.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Capecitabine Cipla:

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Capecitabine Cipla pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli:

- ma choroby wątroby lub nerek,
- ma lub w przeszłości miał inne choroby, np. na choroby serca lub ból w klatce piersiowej,
- ma zaburzenia pracy mózgu,
- ma zaburzenia gospodarki wapniowej,
- ma cukrzycę.

Stosowanie innych leków:

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Jest to bardzo ważne, ponieważ jednoczesne stosowanie więcej niż jednego leku może nasilać lub osłabiać ich działanie. Pacjent powinien zachować szczególną ostrożność, jeśli stosuje którykolwiek z następujących leków:

- leki na dnę moczanową (allopuryinol),
- leki zmniejszające krzepliwość krwi (kumaryna, warfaryna),
- niektóre leki przeciwwirusowe (sorywudyna i brywudyna),
- leki na padaczkę lub drgawki (fenytoina).

Stosowanie leku Capecitabine Cipla z jedzeniem i piciem:

Tabletki leku Capecitabine Cipla należy przyjmować w ciągu 30 minut po posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed rozpoczęciem stosowania leku, pacjentka musi poinformować lekarza jeśli jest w ciąży, podejrzewa ciążę lub planuje zajść w ciążę. Leku Capecitabine Cipla nie powinny przyjmować kobiety, które są lub podejrzewają, że mogą być w ciąży. Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Capecitabine Cipla. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Lek Capecitabine Cipla może powodować zawroty głowy, nudności lub uczucie zmęczenia. Lek Capecitabine Cipla może zatem wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Capecitabine Cipla:

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną jako substancję pomocniczą. Jeśli lekarz stwierdził u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, wówczas pacjent przed przyjęciem leku Capecitabine Cipla powinien skontaktować się z lekarzem.

3. JAK STOSOWAĆ LEK CAPECITABINE CIPLA

Tabletki leku Capecitabine Cipla należy połykać, popijając wodą.

Lekarz ustala dawkę i schemat dawkowania odpowiednie dla danego pacjenta. Dawka leku Capecitabine Cipla jest uzależniona od pola powierzchni ciała pacjenta. Pole powierzchni ciała pacjenta wyliczane jest ze wzrostu i masy ciała. Zazwyczaj stosowana dawka u pacjentów dorosłych wynosi 1250 mg/m² powierzchni ciała dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Oto dwa przykłady wyliczenia dawki: Pole powierzchni ciała osoby o masie ciała 64 kg i wzroście 164 cm wynosi 1,7 m², w związku z czym osoba ta powinna przyjmować 4 tabletki o mocy 500 mg i 1 tabletkę o mocy 150 mg dwa razy na dobę. Pole powierzchni ciała osoby o masie ciała 80 kg i wzroście 180 cm wynosi 2,00 m², w związku z czym osoba ta powinna przyjmować 5 tabletek o mocy 500 mg dwa razy na dobę.

Lek Capecitabine Cipla przyjmowany jest zazwyczaj przez 14 dni z 7-dniową przerwą (podczas której leku nie przyjmuje się). Te 21 dni składają się na jeden cykl leczenia.

Kiedy lek ten stosowany jest jednocześnie z innymi lekami, wówczas zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych może być mniejsza od 1250 mg/m² powierzchni ciała i lek ten może być podawany w innym schemacie czasowym (np. codziennie bez przerwy).

Lekarz określa, jaką dawkę pacjent powinien przyjmować oraz kiedy i jak długo.

Lekarz może zalecić przyjmowanie jako jednej dawki określonej liczby tabletek o mocy 150 mg i określonej liczby tabletek o mocy 500 mg.

- Należy przyjmować zaleconą przez lekarza ilość tabletek składającą się na jedną dawkę **rano i wieczorem**.
- Tabletki należy przyjmować w ciągu **30 minut od zakończenia posiłku** (śniadania i kolacji).
- Bardzo ważne jest, aby pacjent przyjmował lek zgodnie z zaleceniami lekarza.

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

Pominięcie przyjęcia leku Capecitabine Cipla: pominiętej dawki nie przyjmować i nie stosować podwójnej następnej dawki. Zamiast tego kontynuować przyjmowanie leku według zaleconego schematu i skonsultować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Capecitabine Cipla:

Przerwanie stosowania leku Capecitabine Cipla nie wywołuje żadnych niepożądanych skutków. Jeśli pacjent stosuje leki przeciwzakrzepowe z grupy pochodnych kumaryny (np. Marcumar), wówczas w przypadku przerwania stosowania leku Capecitabine Cipla może być konieczne zmodyfikowanie dawki wspomnianego leku przeciwzakrzepowego.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Kiedy lek Capecitabine Cipla jest stosowany jako jedyny lek, najczęstszymi działaniami niepożądanymi występującymi częściej niż u 1 na 10 pacjentów są:

- biegunka, nudności, wymioty, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (owrzodzenia w jamie ustnej i gardle) oraz ból brzucha,
- zespół ręka-stopa (mrowienie, drętwienie, bolesność, obrzęk lub zaczerwienienie skóry dłoni i podeszew),
- uczucie zmęczenia,
- utrata apetytu (jadłowstręt).

Wymienione działania niepożądane mogą się nasilić, w związku z tym bardzo ważne jest **natychmiastowe kontaktowanie się z lekarzem od razu** po ich wystąpieniu. Wówczas lekarz może zalecić pacjentowi zmniejszenie dawki i (lub) przerwanie stosowania leku Capecitabine Cipla na pewien czas. Pomoże to zmniejszyć ryzyko dalszego utrzymywania się bądź nasilenia danego działania niepożądanego.

Jeśli u pacjenta pojawi się którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, należy natychmiast **PRZERWAĆ** stosowanie leku Capecitabine Cipla i skontaktować się z lekarzem:

- *Biegunka:* jeśli u pacjenta dojdzie do zwiększenia liczby oddawanych stolców do 4 lub więcej na dobę w porównaniu do stanu normalnego lub jeśli u pacjenta wystąpi biegunka w nocy.
- *Wymioty:* jeśli u pacjenta wystąpią więcej niż jedno wymioty w okresie 24 godzin.

- *Nudności*: jeśli pacjent straci apetyt, a ilość spożywanego pożywienia każdego dnia będzie mniejsza niż zwykle.
- *Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej*: jeśli u pacjenta pojawi się ból, zaczerwienienie, obrzęk lub owrzodzenia w jamie ustnej.
- *Zespól ręka-stopa*: jeśli u pacjenta pojawi się ból, obrzęk i zaczerwienienie skóry rąk i (lub) stóp.
- *Gorączka lub zakażenie*: jeśli u pacjenta pojawi się temperatura wynosząca 38°C lub więcej bądź jeśli u pacjenta pojawią się inne objawy zakażenia.
- *Ból w klatce piersiowej*: jeśli u pacjenta pojawi się ból w środkowej części klatki piersiowej, szczególnie w trakcie wysiłku fizycznego.

Jeśli wymienione działania niepożądane zostaną odpowiednio wcześnie wychwycone, to zazwyczaj ulegają one złagodzeniu w ciągu 2-3 dni od przerwania podawania leku. Jeśli jednak działania te będą się utrzymywać, należy wówczas natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może wówczas zalecić pacjentowi wznowienie przyjmowania omawianego leku w zmniejszonej dawce.

Z innych, rzadszych i zazwyczaj łagodnych działań niepożądanych, które mogą występować z częstością od 1 do 10 osób na 100, należy wymienić: zmniejszenie liczby krwinek białych lub czerwonych, wysypki skórne, niewielkie wypadanie włosów, szybkie męczenie się, gorączkę, osłabienie, senność, ból głowy, uczucie drętwienia lub mrowienia, zaburzenia smaku, zawroty głowy, bezsenność, obrzęk kończyn dolnych, zaparcie, odwodnienie, opryszczkę wargową, nieżyt nosa i gardła, zapalenie dolnych dróg oddechowych, depresję, zaburzenia wzroku, zapalenie żył, duszność, krwawienia z nosa, kaszel, katar, krwawienie z przewodu pokarmowego, zgagę, wiatry, suchość w jamie ustnej, przebarwienia skóry, zaburzenia paznokci, bóle stawowe, ból w klatce piersiowej, ból dolnego odcinka kręgosłupa oraz zmniejszenie masy ciała.

Pacjent powinien zwrócić się do lekarza, jeśli niepokoi go którykolwiek z wymienionych objawów bądź jakiegokolwiek niespodziewane działanie niepożądane. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK STOSOWAĆ LEK CAPECITABINE CIPLA

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować leku Capecitabine Cipla po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym, etykiecie i blistrach, po skrócie „EXP”.

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

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Capecitabine Cipla

- Substancją czynną jest kapecytabina (w ilości 150 mg na jedną tabletkę powlekana)
- Substancją czynną jest kapecytabina (w ilości 500 mg na jedną tabletkę powlekana)
- Pozostałe składniki to:
- Rdzeń tabletki: Laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza 6 cps, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian

- Otoczka tabletki: hypromeloza 15 cps, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), makrogol

Jak wygląda lek Capecitabine Cipla i co zawiera opakowanie

Capecitabine Cipla 150 mg

Różowe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułek z wytłoczoną liczbą "150" na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

Capecitabine Cipla 500 mg

Różowe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułek z wytłoczoną liczbą "500" na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

Tabletki o mocy 150 mg: pudełko zawierające blister (wykonany z folii PVC/PVDC/Aluminium) po 10, 60 tabletek.

Tabletki o mocy 500 mg: pudełko zawierające blister (wykonany z folii PVC/PVDC/Aluminium) po 4, 120 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Cipla UK Ltd.,
The Old Post House,
Heath Road,
Weybridge,
Surrey, KT13 8TS,
Wielka Brytania

Wytwórca

Imedica S.A.

Sos, Bucuresti-Ploiesti, 141D, 013686, Sector 1, Bucuresti
Rumunia

S&D Pharma CZ, spol. s r.o
Písnická 22, 142 00 Praha 4
Republika Czeska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2013