

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Capecitabine Adamed, 150 mg, tabletki powlekane

Capecitabine Adamed, 500 mg, tabletki powlekane

Kapecytabina

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Capecitabine Adamed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Capecitabine Adamed
3. Jak stosować lek Capecitabine Adamed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Capecitabine Adamed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

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

Lek Capecitabine Adamed jest przepisywany przez lekarzy w celu leczenia raka okrężnicy, odbytnicy, żołądka i piersi. Co więcej, jest ona przepisywana przez lekarzy w celu zapobiegania nawrotom raka okrężnicy po całkowitym chirurgicznym usunięciu guza.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Capecitabine Adamed

Kiedy nie przyjmować leku Capecitabine Adamed:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na kapecytabinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6). Jeśli pacjent wie, że ma uczulenie (nadwrażliwość) na lek Capecitabine Adamed, powinien o tym bezwzględnie poinformować lekarza.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba krwi.

- Jeśli u pacjenta występuje 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 stosowania leku Capecitabine Adamed należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta:

- występują choroby wątroby lub nerek,
- występują obecnie lub występowały w przeszłości inne choroby, np. choroby serca lub ból w klatce piersiowej,
- występują choroby mózgu,
- występują zaburzenia stężenia wapnia,
- występuje cukrzyca.

Inne leki i Capecitabine Adamed

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 wzmocnić lub osłabić ich działanie. Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli się przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków:

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

Capecitabine Adamed z jedzeniem i pićm

Lek Capecitabine Adamed należy przyjmować nie później niż 30 minut po posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Nie przyjmować leku Capecitabine Adamed, jeśli jest się w ciąży lub podejrzewa się ciążę. W okresie leczenia lekiem Capecitabine Adamed nie karmić piersią. Przed rozpoczęciem przyjmowania jakichkolwiek leków, pacjentka powinna zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Capecitabine Adamed

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

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

Lekarz prowadzący ustala dawkę leku i sposób leczenia odpowiedni dla danego pacjenta. Dawka leku Capecitabine Adamed 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 leku Capecitabine Adamed 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 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 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.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Capecitabine Adamed

Przed przyjęciem kolejnej dawki należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Capecitabine Adamed

Nie przyjmować pominiętej dawki i nie podwajać następnej dawki. 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 Capecitabine Adamed

Nie ma objawów niepożądanych związanych z zaprzestaniem leczenia lekiem Capecitabine Adamed. W przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny (np. fenpropumon), zaprzestanie leczenia lekiem Capecitabine Adamed 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. W przypadku, kiedy Capecitabine Adamed jest stosowana samodzielnie, 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 łaknienia (jadłowstręt).

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

Należy **NATYCHMIAST PRZERWAĆ** przyjmowanie leku Capecitabine Adamed 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 wznowienie leczenia, stosując mniejszą dawkę.

Inne, rzadziej występujące, mogące dotyczyć od jednego do dziesięciu na 100 chorych, i zwykle łagodnie przebiegające objawy niepożądane to: zmniejszenie liczby białych lub czerwonych ciałek krwi, wysypki skórne, nieznaczne wypadanie włosów, zmęczenie, gorączka, osłabienie, senność, ból głowy, drętwienie lub mrowienie, zaburzenia smaku, zawroty głowy, bezsenność, obrzęki nóg, utrata apetytu, zaparcie, odwodnienie, opryszczka wargowa, zapalenie nosa i gardła, zakażenia dróg oddechowych, zapalenie żył (zakrzepowe zapalenie żył), duszność, krwawienie z nosa, kaszel, zwiększenie ilości wydzieliny w nosie, krwawienie z jelita, uczucie pieczenia w klatce piersiowej, nadmierne wiatry, suchość w ustach, zmiana zabarwienia skóry, zmiany w obrębie paznokci, bóle stawów, klatki piersiowej i pleców oraz utrata masy ciała.

Jeśli pacjent jest zaniepokojony tymi lub innymi objawami niepożądanymi, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego. 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 Adamed

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 Capecitabine Adamed

- Substancją czynną leku jest kapecytabina. Każda tabletkowa powlekana zawiera 150 mg kapecytabiny.
- Substancją czynną leku jest kapecytabina. Każda tabletkowa powlekana zawiera 500 mg kapecytabiny.
- Pozostałe składniki leku to:
 - Rdzeń tabletki: kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza,

- krzemionka koloidalna bezwodna, stearynian magnezu.
- Otoczka tabletki: hypromeloza, ditlenek tytanu (E171), talk, makrogol, tlenek żelaza czerwony (E172), tlenek żelaza żółty (E172).

Jak wygląda Capecitabine Adamed i co zawiera opakowanie

Capecitabine Adamed 150 mg tabletki powlekane:

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

Lek Capecitabine Adamed 150 mg tabletki powlekane zawiera w opakowaniu 60 tabletek powlekanych.

Capecitabine Adamed 500 mg tabletki powlekane:

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

Lek Capecitabine Adamed 500 mg tabletki powlekane zawiera w opakowaniu 120 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów
Polska

Wytwórca

Remedica LTD
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol,
Cypr

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

Estonia: Capecitabine Norameda
Litwa: Capecitabine Norameda 150 mg, 500 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa: Capecitabine Norameda 150 mg, 500 mg apvalkotās tabletes
Polska: Capecitabine Adamed

Data ostatniej aktualizacji ulotki:
grudzień 2013