

Prospect: Informații pentru utilizator
Capecitabină Dr. Reddy's 500 mg comprimate filmate
Capecitabină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Capecitabină Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Capecitabină Dr. Reddy's
3. Cum să luați Capecitabină Dr. Reddy's
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Capecitabină Dr. Reddy's
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Capecitabină Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează

Capecitabină Dr. Reddy's aparține unui grup de medicamente numite "medicamente citostatice", care opresc creșterea celulelor canceroase. Capecitabină Dr. Reddy's conține capecitabină 500 mg, care nu este ea însăși un medicament citostatic. Numai după ce este absorbită de organism este transformată într-un medicament anticanceros activ (mai mult în țesuturile tumorale decât în cele normale).

Capecitabină Dr. Reddy's este utilizat în tratamentul cancerelor de colon, rectale, gastrice sau cancerelor de sân. În plus, Capecitabină Dr. Reddy's este utilizat pentru prevenirea apariției cancerului de colon după îndepărtarea completă a tumorii prin intervenție chirurgicală.

Capecitabină Dr. Reddy's poate fi utilizat singur sau în asociere cu alte medicamente.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Capecitabină Dr. Reddy's

Nu luați Capecitabină Dr. Reddy's:

- dacă sunteți alergic la capecitabină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Trebuie să vă informați medicul dacă știți că aveți alergie sau o reacție deosebită la acest medicament,
- dacă ați avut anterior reacții severe la tratamentul cu fluoropirimidine (un grup de medicamente anticanceroase, cum este fluorouracilul),
- dacă sunteți gravidă sau alăptați,
- dacă aveți valori extrem de scăzute ale globulelor albe sau trombocitelor în sânge (leucopenie, neutropenie sau trombocitopenie),
- dacă aveți boli hepatice sau renale severe,
- dacă aveți un deficit cunoscut de dihidropirimidin dehidrogenază (DPD), enzimă implicată în metabolismul uracilului și timinei, sau
- dacă sunteți tratat acum sau ați fost tratat în ultimele 4 săptămâni cu brivudină, sorivudină sau clase similare de substanțe ca parte a terapiei herpesului zoster (varicelă sau zona zoster).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Capecitabină Dr. Reddy's, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți boli ale ficatului sau rinichilor,
- dacă aveți sau ați avut afecțiuni ale inimii (de exemplu bătăi neregulate ale inimii sau dureri în piept și dureri de spate rezultate în urma unui efort fizic și din cauza tulburărilor fluxului de sânge de la nivelul inimii),
- dacă aveți afecțiuni ale creierului (de exemplu, cancerul s-a răspândit la creier sau afectare a nervilor (neuropatie)),
- dacă aveți dezechilibre ale calciului (observate la testele de sânge),
- dacă aveți diabet zaharat,
- dacă aveți diaree,
- dacă sunteți sau deveniți deshidratat,
- dacă prezentați dezechilibre ionice în sângele dumneavoastră (dezechilibre electrolitice, observate la testele de sânge),
- dacă ați avut în trecut afecțiuni ale ochilor, deoarece puteți avea nevoie de monitorizarea oftalmologică suplimentară.

Deficiența de DPD: deficiența de DPD este o afecțiune rară care apare la naștere și care nu este în mod obișnuit asociată cu afecțiuni ale inimii decât dacă luați medicamente specifice. Dacă aveți o deficiență de DPD care nu a fost încă diagnosticată și luați Capecitabină Dr. Reddy's, puteți prezenta forme severe ale reacțiilor adverse enumerate la punctul 4 Reacții adverse posibile. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți îngrijorat din cauza oricărei reacții adverse sau dacă observați orice reacții adverse nemenționate în acest prospect (vezi punctul 4 Reacții adverse posibile).

Copii și adolescenți

Capecitabină Dr. Reddy's nu este indicat pentru administrarea la copii și adolescenți. Nu dați Capecitabină Dr. Reddy's copiilor și adolescenților.

Capecitabină Dr. Reddy's împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală. Acest lucru este foarte important, pentru că administrarea mai multor medicamente în același timp poate accentua sau slăbi efectul medicamentelor.

Trebuie să fiți precaut mai ales dacă utilizați oricare dintre următoarele:

- medicamente pentru gută (alopurinol),
- medicamente anticoagulante (cumarină, warfarină),
- anumite medicamente antivirale (sorivudină și brivudină),
- medicamente pentru crize epileptice sau tremor (fenitoină),
- interferon alfa, sau
- radioterapie și anumite medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului (acid folic, oxaliplatină, bevacizumab).

Capecitabină Dr. Reddy's împreună cu alimente și băuturi

Capecitabină Dr. Reddy's nu trebuie luat mai târziu de 30 de minute după mese.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Înainte de a lua acest medicament cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Nu trebuie să luați Capecitabină Dr. Reddy's dacă sunteți sau credeți că ați putea fi gravidă.

Nu trebuie să alăptați dacă luați Capecitabină Dr. Reddy's.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capecitabină Dr. Reddy's vă poate produce amețeli, greață sau oboseală. Este deci posibil ca medicamentul Capecitabină Dr. Reddy's să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Capecitabină Dr. Reddy's conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, întrebați-l înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Capecitabină Dr. Reddy's

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Capecitabină Dr. Reddy's trebuie prescris numai de către un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor pentru tratamentul cancerului.

Comprimetele de Capecitabină Dr. Reddy's trebuie **înghițite întregi, cu apă, într-un interval de 30 de minute după masă.**

Medicul dumneavoastră vă va prescrie doza și schema de tratament potrivite pentru dumneavoastră. Doza de Capecitabină Dr. Reddy's se calculează pe baza suprafeței corporale. Suprafața corporală este calculată în funcție de greutate și înălțime.

Doza uzuală de Capecitabină Dr. Reddy's este de 1250 mg/m² de suprafață corporală, luată de două ori pe zi (dimineața și seara).

Se dau două exemple:

- O persoană cu greutatea corporală de 64 kg și înălțimea de 1,64 m are o suprafață corporală de 1,7 m² și trebuie să ia 4 comprimate de 500 mg și 1 comprimat de 150 mg de două ori pe zi.
- O persoană cu greutatea corporală de 80 kg și înălțimea de 1,80 m are o suprafață corporală de 2,00 m² și trebuie să ia 5 comprimate de 500 mg de două ori pe zi.

Comprimetele de Capecitabină Dr. Reddy's se iau, în mod obișnuit, timp de 14 zile, urmate de o perioadă de 7 zile de pauză (când nu se ia niciun comprimat). Această perioadă de 21 zile este un ciclu de tratament.

În asociere cu alte medicamente, doza uzuală pentru adulți poate fi mai mică de 1250 mg/m² de suprafață corporală și este posibil să fie necesar să luați comprimatele la intervale diferite de timp (de exemplu, în fiecare zi, fără perioadă de pauză).

Medicul dumneavoastră vă va spune ce doză trebuie să luați, când să luați și pentru cât timp trebuie să luați.

Este posibil ca medicul să dorească ca dumneavoastră să luați o combinație de comprimate a 150 mg și 500 mg pentru fiecare doză.

- Luați comprimatele **dimineața și seara**, conform prescripției medicului.
- Luați comprimatele într-un interval de **30 de minute după sfârșitul mesei** (mic dejun sau cină).
- Este foarte important să luați întreaga cantitate de medicament, conform prescripției medicului.

Dacă luați mai mult Capecitabină Dr. Reddy's decât trebuie, contactați medicul cât mai curând posibil înainte de a lua doza următoare.

Puteți să manifestați următoarele reacții adverse dacă luați mai multă capecitabină decât trebuie: greață sau vărsături, diaree, inflamație sau ulcerare la nivelul intestinului sau gurii, durere sau

sângerare la nivelul intestinului sau stomacului sau supresia măduvei osoase (reducerea anumitor tipuri de celule ale sângelui). Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă prezentați oricare din aceste simptome.

Dacă uitați să luați Capecitabină Dr. Reddy's nu luați doza omisă și nici nu dublați doza următoare. În schimb, continuați tratamentul obișnuit și informați medicul.

Dacă încetați să luați Capecitabină Dr. Reddy's

Nu există reacții adverse provocate de întreruperea tratamentului cu Capecitabină Dr. Reddy's. În cazul în care utilizați anticoagulante cumarinice (care conțin, de exemplu fenprocumonă), la oprirea tratamentului cu capecitabină poate fi necesar ca medicul să ajusteze doza de anticoagulant.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

ÎNTRERUPEȚI imediat tratamentul cu Capecitabină Dr. Reddy's și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apare unul dintre următoarele simptome:

- **Diaree:** dacă aveți mai mult de 4 scaune pe zi, mai multe scaune pe zi decât în mod obișnuit sau diaree în timpul nopții.
- **Vărsături:** dacă aveți vărsături mai mult decât o dată într-o perioadă de 24 de ore.
- **Greață:** dacă vă pierdeți pofta de mâncare și cantitatea de alimente mâncate în fiecare zi este cu mult mai mică decât în mod obișnuit.
- **Stomatită:** dacă aveți dureri, roșeață, umflături sau ulcerăție la nivelul gurii și/sau gâtului.
- **Reacții ale pielii de tip mână - picior:** dacă prezentați dureri, umflături, înroșire sau furnicături la nivelul palmelor și/sau tălpilor.
- **Febră:** dacă aveți temperatura de 38°C sau mai mare.
- **Infecții:** dacă vă apar semne ale unei infecții cauzate de o bacterie sau un virus, sau alte organisme.
- **Durere în piept:** dacă prezentați durere localizată în mijlocul pieptului, în special dacă apare la efort.

Dacă sunt abordate din timp, aceste reacții adverse se pot ameliora în decurs de 2 până la 3 zile de la întreruperea tratamentului. Dacă aceste reacții adverse se manifestă în continuare, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Acesta vă poate recomanda să reîncepeți tratamentul cu o doză mai mică.

În plus față de efectele menționate mai sus, atunci când Capecitabină Dr. Reddy's este utilizat singur, reacțiile adverse foarte frecvente, care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10, sunt:

- durere abdominală,
- erupție trecătoare pe piele, uscăciune a pielii sau mâncărime,
- oboseală,
- pierdere a poftei de mâncare (anorexie).

Aceste reacții adverse pot deveni severe; de aceea, este important ca întotdeauna să-l **informați imediat pe medicul dumneavoastră** la apariția oricărei reacții adverse. Medicul vă poate indica să reduceți doza și/sau să întrerupeți temporar tratamentul cu Capecitabină Dr. Reddy's. Aceasta vă va ajuta să reduceți riscul ca aceste reacții să continue sau să devină severe.

Alte reacții adverse sunt:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane), includ:

- scăderi ale numărului de globule albe sau roșii ale sângelui (observate în urma testelor),
- deshidratare, scădere în greutate,
- lipsă a somnului (insomnie), depresie,
- durere de cap, somnolență, amețeli, senzații anormale pe piele (senzație de amorțeală sau furnicăături), modificări ale gustului,
- iritații la nivelul ochilor, lăcrimare excesivă, înroșire a ochilor (conjunctivită),
- inflamație a venelor (tromboflebită),
- scurtare a respirației, sângerări la nivelul nasului, tuse, curgere a nasului,
- herpes bucal sau alte infecții herpetice,
- infecții ale plămânilor sau ale sistemului respirator (de exemplu, pneumonie sau bronșită),
- sângerare la nivelul intestinului, constipație, durere în partea superioară a abdomenului, indigestie, flatulență, uscăciune a gurii,
- erupție trecătoare pe piele, cădere a părului (alopecie), înroșire a pielii, uscăciune a pielii, mâncărime (prurit), modificări ale culorii pielii, descumare a pielii, inflamare a pielii, afecțiuni ale unghiilor,
- dureri la nivelul articulațiilor sau membrelor (extremităților), pieptului sau dureri de spate,
- febră, umflare la nivelul membrelor, stare generală de rău,
- afectare a funcției ficatului (observată la testele de sânge) și creștere a concentrației de bilirubină din sânge (excretată de către ficat).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane), includ:

- infecții ale sângelui, infecții ale tractului urinar, infecții ale pielii, infecții la nivelul nasului și gâtului, infecții fungice (inclusiv la nivelul gurii), gripă, gastroenterită, abces dentar,
- noduli sub piele (lipoame),
- scădere a numărului de celule sanguine, inclusiv trombocite, subțiere a sângelui (observate la testele de sânge),
- alergii,
- diabet zaharat, concentrații scăzute de potasiu în sânge, malnutriție, concentrații crescute de trigliceride în sânge,
- stare de confuzie, atacuri de panică, stare depresivă, libido scăzut,
- dificultăți la vorbire, tulburări de memorie, pierdere a coordonării la mers, tulburări de echilibru, leșin, afectarea nervilor (neuropatie) și senzații neobișnuite,
- vedere încețoșată sau dublă,
- vertij, durere la nivelul urechilor,
- bătăi neregulate ale inimii și palpitații (aritmii), durere în piept și infarct miocardic,
- cheaguri de sânge la nivelul venelor profunde, tensiune arterială mare sau mică, bufeuri, răcire a membrelor (extremităților), apariție de pete roșiate pe piele,
- cheaguri de sânge la nivelul venelor pulmonare (embolism pulmonar), plămâni colabați, tuse cu sânge, astm bronșic, dificultăți de respirație la efort,
- obstrucție intestinală, acumulare de lichid în abdomen, inflamație la nivelul intestinului subțire sau gros, stomacului sau esofagului, durere la nivelul abdomenului inferior, disconfort abdominal, arsuri în capul pieptului (refluxul alimentelor din stomac), scaun cu sânge,
- icter (îngălbenire a pielii și a albului ochilor),
- ulcerații și bășici pe piele, reacții ale pielii după expunerea la soare, înroșire a palmelor, umflare sau durere la nivelul feței,
- inflamație sau rigiditate articulară, dureri osoase, slăbiciune sau rigiditate musculară,
- acumulare de lichid în rinichi, creștere a frecvenței de urinare în timpul nopții, incontinență urinară, sânge în urină, creștere a concentrației de creatinină în sânge (semn al disfuncției renale),
- sângerări vaginale neobișnuite,
- umflătură (edem), frisoane și tremurături.

Unele dintre aceste reacții adverse sunt mai frecvente atunci când capecitabina este administrată în asociere cu alte medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului. Alte reacții adverse observate în acest caz sunt:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane), includ:

- scădere a concentrației de sodiu, magneziu sau calciu în sânge, creștere a concentrației de zahăr în

- sânge,
- durere la nivelul nervilor,
 - sunete sau zgomote în urechi (tinitus), pierdere a auzului,
 - inflamație a venelor,
 - sughiț, modificare a vocii,
 - durere sau senzație modificată/anormală la nivelul gurii, dureri la nivelul maxilarului,
 - transpirații, transpirații în timpul nopții,
 - spasme musculare,
 - dificultate la urinare, prezența de proteine sau sânge în urină,
 - vânătași sau reacții la nivelul locului de injectare (cauzate de medicamentele administrate în același timp prin injectare).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane), includ:

- îngustare sau blocare a canalului lacrimal (stenoza canalului lacrimal),
- insuficiență hepatică,
- inflamație care duce la disfuncția sau obstrucția secreției biliare (hepatită colestatică),
- modificări specifice ale electrocardiografei (prelungire a intervalului QT),
- anumite tipuri de aritmie (inclusiv fibrilație ventriculară, torsada vârfurilor și bradicardie),
- inflamație a ochiului care determină durere la nivelul ochilor și, posibil, tulburări de vedere,
- inflamație a pielii care determină apariția de pete roșii acoperite de cruste, din cauza unei afecțiuni a sistemului imunitar.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Capecitabină Dr. Reddy's

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe folie și cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Capecitabină Dr. Reddy's

- Substanța activă este capecitabina (500 mg pe comprimat filmat).
- Celelalte componente sunt:
 - Nucleul comprimatului: lactoză anhidră, croscarmeloză sodică, hipromeloză 6 cPs,

celuloză microcristalină PH 112, stearat de magneziu.

- Filmul comprimatului: hipromeloză 6 cPs, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer și oxid roșu de fer (E 172), talc.

Cum arată Capecitabină Dr. Reddy's și conținutul ambalajului

Comprimate filmate biconvexe, de formă alungită (16,00 mm x 8,50 mm), de culoarea piersicii, marcate cu „500” pe o față și cu „RDY” pe cealaltă față.

Fiecare cutie conține 120 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Dr. Reddy's Laboratories România SRL

Str. Nicolae Caramfil nr. 71-73, Etaj 5, Spațiul 10, Sector 1, București, România

Fabricantul:

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire, HU17 0LD, Marea Britanie

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania: Capecitabin beta 500 mg Filmlipletten

România: Capecitabină Dr. Reddy's 500 mg comprimate filmate

Marea Britanie: Capecitabine 500 mg film-coated Tablets

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2013.