

Příbalová informace: informace pro uživatele

Capecitabine Pharmagen 150 mg, potahované tablety

Capecitabine Pharmagen 500 mg, potahované tablety

capecitabinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Capecitabine Pharmagen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Capecitabine Pharmagen užívat
3. Jak se Capecitabine Pharmagen užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Capecitabine Pharmagen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Capecitabine Pharmagen a k čemu se používá

Capecitabine Pharmagen patří do skupiny léčiv nazývaných „cytostatické léky“, které zabraňují růstu nádorových buněk. Přípravek Capecitabine Pharmagen obsahuje 150 mg kapecitabinu, který sám o sobě není cytostatickým lékem. Kapecitabin se přeměňuje na vlastní léčivý protinádorový přípravek až po vstřebání v těle (k této přeměně dochází ve větší míře v nádorové tkáni než ve tkáni zdravé).

Capecitabine Pharmagen patří do skupiny léčiv nazývaných „cytostatické léky“, které zabraňují růstu nádorových buněk. Přípravek Capecitabine Pharmagen obsahuje 500 mg kapecitabinu, který sám o sobě není cytostatickým lékem. Kapecitabin se přeměňuje na vlastní léčivý protinádorový přípravek až po vstřebání v těle (k této přeměně dochází ve větší míře v nádorové tkáni než ve tkáni zdravé).

Capecitabine Pharmagen se používá k léčbě nádorového onemocnění tlustého střeva, konečníku, žaludku nebo prsu. Dále se Capecitabine Pharmagen používá k prevenci výskytu nového nádorového onemocnění tlustého střeva u pacientů, kterým byl nádor chirurgicky odstraněn.

Capecitabine Pharmagen může být užíván samostatně nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Capecitabine Pharmagen užívat

Neužívejte Capecitabine Pharmagen:

- jestliže jste alergický(á) na kapecitabin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Informujte svého lékaře, pokud je Vám známo, že máte alergii nebo zvýšenou reakci na tento přípravek,
- jestliže jste v minulosti měl(a) závažné reakce na léčbu fluoropyrimidinem (skupina protinádorových léků, jako je fluorouracil),
- jestliže jste těhotná nebo pokud kojíte,

- jestliže máte velmi nízký počet bílých krvinek nebo krevních destiček v krvi (leukopenie, neutropenie nebo trombocytopenie),
- jestliže máte závažné onemocnění jater nebo ledvin,
- jestliže máte známý nedostatek enzymu dihydropyrimidindehydrogenázy (DPD), který se podílí na metabolismu uracilu a thyminu nebo
- jestliže se léčíte nebo jste se v posledních 4 týdnech léčil(a) brivudinem, sorivudinem nebo podobnými látkami při léčbě herpes zoster (plané neštovice nebo pásový opar).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Capecitabine Pharmagen se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte onemocnění jater nebo ledvin
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) srdeční potíže (např. nepravidelný tlukot srdce nebo bolesti vystřelující do hrudníku, čelisti a zad objevující se při fyzické námaze a v důsledku obtíží s krevním zásobením srdce)
- jestliže máte onemocnění mozku (např. při rozšíření nádoru do mozku, nebo poškození nervů – neuropatie)
- jestliže máte poruchu rovnováhy vápníku (zjištěnou při vyšetření krve)
- jestliže máte cukrovku
- jestliže máte průjem
- jestliže jste dehydratován(a)
- jestliže máte nerovnováhu minerálů v krvi (elektrolytová nerovnováha zjištěná při testech).

Deficit dihydropyrimidindehydrogenázy (DPD): Deficit DPD je vzácný vrozený stav, který zpravidla není doprovázen zdravotními potížemi, pokud neužíváte některé léky. Pokud máte nerozpoznaný deficit DPD a užíváte přípravek Capecitabine Pharmagen, mohou se u Vás projevit závažné formy nežádoucích účinků, které jsou uvedeny v bodě 4 Možné nežádoucí účinky. Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud máte obavy z jakéhokoli nežádoucího účinku, nebo zaznamenáte jakýkoli jiný nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky).

Děti a dospívající

Přípravek Capecitabine Pharmagen není určen dětem a dospívajícím. Nedávejte přípravek Capecitabine Pharmagen dětem a dospívajícím.

Další léčivé přípravky a Capecitabine Pharmagen

Před zahájením léčby informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To je velice důležité, neboť současné užívání několika léčiv může vést ke zvýšení nebo naopak ke snížení jejich účinku. Zvýšené opatrnosti je třeba zejména, jestliže užíváte některé z následujících léků:

- léky k léčbě dny (alopurinol),
- léky snižující srážlivost krve (kumarin, warfarin),
- některé protivirové léky (sorivudin a brivudin),
- léky užívané k léčbě záchvatových onemocnění nebo třesu (fenytoin), interferon alfa nebo
- radioterapii a některé léky k léčbě nádorového onemocnění (kyselinu folinovou, oxaliplatinu, bevacizumab).

Capecitabine Pharmagen s jídlem, pitím a alkoholem

Užívejte přípravek Capecitabine Pharmagen nejpozději 30 minut po jídle.

Těhotenství a kojení

Před zahájením léčby musíte informovat lékaře, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo pokud plánujete otěhotnět. Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, nesmíte přípravek Capecitabine Pharmagen užívat. Pokud užíváte přípravek Capecitabine Pharmagen, nesmíte kojít. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Capecitabine Pharmagen může vyvolat závrať, pocit na zvracení nebo únavu. Přípravek Capecitabine

Pharmagen tedy může ovlivnit schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Capecitabine Pharmagen užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Capecitabine Pharmagen může předepisovat pouze lékař, který má zkušenosti s používáním protinádorových léků.

Tablety přípravku Capecitabine Pharmagen se **polykají celé a zapíjejí vodou do 30 minut po jídle**.

Váš lékař určí dávku a léčebný režim vhodný právě pro Vás. Dávka přípravku Capecitabine Pharmagen je závislá na velikosti Vašeho tělesného povrchu. Velikost povrchu těla se vypočítá na základě údajů o tělesné výšce a tělesné hmotnosti. Obvyklá dávka pro dospělé je 1250 mg/m² tělesného povrchu a užívá se dvakrát denně (ráno a večer). Zde jsou uvedeny dva příklady: osoba, jejíž tělesná hmotnost je 64 kg a výška je 1,64 m, má tělesný povrch o velikosti 1,7 m² a měla by dvakrát denně užívat 4 tablety o síle 500 mg a 1 tabletu o síle 150 mg. Osoba, jejíž tělesná hmotnost je 80 kg a výška je 1,80 m, má tělesný povrch o velikosti 2,0 m², by měla dvakrát denně užívat 5 tablet o síle 500 mg.

Tablety přípravku Capecitabine Pharmagen se obvykle užívají po dobu 14 dnů s následující sedmidenní přestávkou (kdy nejsou užívány žádné tablety). Toto období 21 dnů představuje jeden léčebný cyklus.

V kombinaci s dalšími léčivými přípravky může být u dospělých obvyklá dávka nižší než 1250 mg/m² tělesného povrchu a může být zapotřebí užívat tablety v různých časových intervalech (např. každodenně, bez přestávky v užívání).

Lékař Vám sdělí, jakou dávku přípravku budete potřebovat, kdy ji máte užívat a jak dlouhou dobu bude užívání trvat.

Lékař Vám možná určí pro jednotlivou dávku kombinaci tablet o síle 150 mg a 500 mg.

- Užívejte tablety **ráno a večer**, jak Vám předepsal Váš lékař.
- Tablety užívejte **v průběhu 30 minut po jídle** (po snídani a večeři).
- Je důležité, abyste užíval(a) přípravek přesně podle doporučení lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Capecitabine Pharmagen , než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Capecitabine Pharmagen , než jste měl(a), kontaktujte svého lékaře co nejdříve, než užijete další dávku.

Mohou se projevit následující nežádoucí účinky, jestliže jste užil(a) mnohem více kapecitabinu, než jste měl(a): nevolnost nebo zvracení, průjem, zánět nebo vřidky ve střevu nebo v ústech, bolest nebo krvácení ze střeva nebo žaludku, snížení funkce kostní dřeně (pokles počtu některých typů krvinek). Pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků, ihned informujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Capecitabine Pharmagen:

Zapomenutou dávku již neužívejte a následující dávku nezdvojnásobujte. Pokračujte v užívání přípravku podle běžného dávkového schématu a poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste přestal(a) užívat Capecitabine Pharmagen

Ukončení léčby kapecitabinem nevede k žádným nežádoucím účinkům. Pokud užíváte kumarinová antikoagulantia (léky snižující krevní srážlivost – obsahující např. fenpropakumon), může vést přerušení léčby kapecitabinem k nutnosti úpravy dávky antikoagulantia lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě **PŘESTAŇTE** užívat přípravek Capecitabine Pharmagen a vyhledejte svého lékaře, pokud se u Vás objeví jakýkoli z těchto příznaků:

- **Průjem:** pokud zaznamenáte zvýšení o 4 nebo více stolic za den oproti Vašemu normálnímu počtu nebo pokud máte průjem v noci.
- **Zvracení:** pokud zvracíte častěji než jednou za 24 hodin.
- **Pocit na zvracení:** pokud ztrácíte chuť k jídlu a denně jíte mnohem méně než obvykle.
- **Zánět ústní dutiny:** pokud máte bolestivá, zarudlá nebo oteklá místa v ústech a/nebo hrdle.
- **Kožní reakce na ruku a nohu:** pokud máte bolestivé, oteklé, zarudlé nebo brnící ruce a/nebo chodidla.
- **Horečka:** pokud máte tělesnou teplotu 38°C nebo vyšší.
- **Infekce:** pokud zaznamenáte známky infekce způsobené bakteriemi nebo viry nebo jinými organismy.
- **Bolest na hrudi:** pocítíte-li bolest uprostřed hrudníku, zejména v průběhu fyzické námahy.

Pokud jsou tyto nežádoucí účinky zachyceny včas, obvykle dojde k jejich zlepšení během 2-3 dnů po přerušení léčby. Pokud však tyto nežádoucí účinky přetrvávají, vyhledejte neprodleně svého lékaře. Váš lékař možná pro další léčbu dávku přípravku sníží.

Kromě výše uvedených, pokud je přípravek Capecitabine Pharmagen užíván samostatně, velmi častými nežádoucími účinky, které mohou postihnout více než 1 osobu z 10, jsou:

- bolest břicha
- vyrážka, suchost nebo svědění kůže
- únava
- ztráta chuti k jídlu (anorexie)

Tyto nežádoucí účinky mohou být závažné; je proto velmi důležité, **abyste okamžitě kontaktoval(a) svého lékaře** v případě, že se u Vás objeví nežádoucí účinky. Váš lékař Vám možná sníží dávku nebo léčbu přípravkem Capecitabine Pharmagen dočasně přeruší. Sníží se tak pravděpodobnost, že budou nežádoucí účinky dále pokračovat nebo že se budou zhoršovat.

Další nežádoucí účinky jsou:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- pokles počtu bílých nebo červených krvinek (zjištěný při testech),
- dehydratace, úbytek tělesné hmotnosti,
- nespavost (insomnie), deprese,
- bolest hlavy, ospalost, závratě, abnormální pocity na kůži (necitlivost nebo pocity brnění), změny chuti,
- podráždění očí, zvýšené slzení, zarudnutí oka (zánět spojivek),
- zánět žil (tromboflebitida),
- dušnost, krvácení z nosu, kašel, příznaky rýmy,
- opar nebo jiná podobná infekce,
- infekce plic nebo dýchacích cest (např. zápal plic nebo zánět průdušek),
- krvácení ze střeva, zácpa, bolest horní části břicha, zažívací obtíže, plynatost, sucho v ústech,
- kožní vyrážka, ztráta vlasů (alopecie), zarudnutí kůže, suchost kůže, svědění (pruritus), změna barvy kůže, ztráta kůže, zánět kůže, změny nehtů,
- bolesti kloubů, končetin, hrudníku nebo zad,
- horečka, otoky končetin, pocit nemoci,
- problémy s funkcí jater (zjištěné při vyšetření krve) a zvýšení hladiny bilirubinu (vylučovaného játry) v krvi.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- krevní infekce, infekce močových cest, infekce kůže, infekce nosu a hrdla, infekce způsobené kvasinkami (včetně postižení úst), chřipka, zánět žaludku a střev, absces kolem zubů,
- bulky pod kůží (lipom),
- pokles počtu krevních buněk včetně krevních destiček, ředění krve (zjištěné při testech),
- alergie,
- cukrovka, snížení hladiny draslíku v krvi, podvýživa, vzestup hladiny triglyceridů v krvi,
- stav zmatenosti, záchvaty paniky, depresivní nálada, pokles libida,
- obtížné vyjadřování, zhoršená paměť, ztráta koordinace pohybů, poruchy rovnováhy, slabost, poškození nervů (neuropatie) a problémy s vnímáním,
- zamlžené nebo dvojité vidění,
- závratě, bolest ucha,
- nepravidelný tlukot srdce a bušení srdce (srdeční arytmie), bolest na hrudi a srdeční záchvat (infarkt),
- krevní sraženiny v hlubokých žilách, vysoký nebo nízký krevní tlak, návaly horka, chladné končetiny, nachové skvrny na kůži,
- krevní sraženiny v plicních cévách (plicní embolie), kolaps plic, vykašlávání krve, astma, dušnost při námaze,
- neprůchodnost („ucpání“) střeva, hromadění tekutiny v břišní dutině, zánět tenkého nebo tlustého střeva, žaludku nebo jícnu, bolest v dolní části břicha, nepříjemné pocity v břiše, pálení žáhy (při návratu obsahu žaludku do jícnu), krev ve stolici,
- žloutenka (zežloutnutí kůže a očí),
- kožní vředy a puchýře, reakce kůže na sluneční záření, zarudnutí dlaní, otok nebo bolest v obličeji,
- otok nebo ztuhlost kloubů, bolest kostí, slabost nebo ztuhlost svalů,
- hromadění tekutiny v ledvinách, častější močení v noci, neschopnost udržet moč (inkontinence), krev v moči, zvýšená hladina kreatininu v krvi (známky poruchy funkce ledvin),
- neobvyklé krvácení z pochvy,
- otoky (edémy), třesavka a ztuhlost.

Některé nežádoucí účinky jsou častější, pokud se při léčbě nádorů používá kapecitabin v kombinaci s jinými léky. Další nežádoucí účinky při tomto způsobu podávání jsou následující:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- pokles hladiny sodíku, hořčíku nebo vápníku v krvi, vzestup hladiny cukru v krvi,
- bolest nervů,
- zvonění nebo hučení v uších (tinnitus), ztráta sluchu,
- zánět žil,
- škytavka, změna hlasu,
- bolest nebo změněné/abnormální pocity v ústech, bolest čelisti,
- pocení, noční poty,
- svalové křeče,
- obtíže při močení, krev nebo bílkovina v moči,
- podlitina nebo reakce v místě vpichu injekce (při souběžném podávání jiných léků v injekcích).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 osob):

- zúžení nebo uzavření slzných kanálků (stenóza slzovodů),
- selhání jater,
- zánět vedoucí k poruchám vylučování žluči (cholestatický zánět jater),
- specifické změny na elektrokardiogramu (prodloužení QT intervalu),
- určité typy arytmií (včetně fibrilace komor, torsade de pointes a bradykardie).

Pokud se Vás tyto nežádoucí účinky nebo jiné neobvyklé účinky týkají, poraďte se se svým lékařem. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. Jak Capecitabine Pharmagen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP.
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Capecitabine Pharmagen obsahuje

- Léčivou látkou je capecitabinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje capecitabinum 150 mg.
- Léčivou látkou je capecitabinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje capecitabinum 500 mg.
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: sodná sůl kroskarmelosy, mikrokrystalická celulóza, hypromelosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.
Potahová vrstva tablety: hypromelosa, oxid titaničitý (E171), mastek, makrogol, červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172)

Jak Capecitabine Pharmagen vypadá a co obsahuje toto balení

Capecitabine Pharmagen 150 mg potahované tablety:

Oválné potahované tablety světle broskvové barvy s označením „150“ na jedné straně. Rozměry jsou přibližně 11,4 mm x 5,9 mm.

Balení přípravku Capecitabine Pharmagen 150 mg potahované tablety obsahuje 60 potahovaných tablet.

Capecitabine Pharmagen 500 mg potahované tablety:

Potahované tablety broskvové barvy ve tvaru tobolky s označením „500“ na jedné straně. Rozměry jsou přibližně 17,1 mm x 8,1 mm.

Balení přípravku Capecitabine Pharmagen 500 mg potahované tablety obsahuje 120 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

PHARMAGEN CZ s.r.o.
Bělohorská 238/85
169 00 Praha 6 – Břevnov
Česká republika

Výrobce

Remedica LTD
P.O.Box 51706, 3508 Limassol
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol (Buildings 5 & 10) Cyprus

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Švédsko: Capecitabine Pharmagen 150mg, 500mg Filmdragerade tabletter

Česká republika: Capecitabine Pharmagen 150mg, 500mg

Slovenská republika: Capecitabine Pharmagen 150mg, 500mg, filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2.7.2014