

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### **Kapecitabin medac 150 mg filmom obložene tablete** **Kapecitabin medac 500 mg filmom obložene tablete** kapecitabin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Kapecitabin medac i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kapecitabin medac
3. Kako uzimati Kapecitabin medac
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kapecitabin medac
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Kapecitabin medac i za što se koristi**

Kapecitabin medac pripada skupini lijekova pod nazivom „citostatici“, koji zaustavljaju rast stanica karcinoma. Kapecitabin medac sadrži kapecitabin, koji sam po sebi nije citostatik. Tek nakon što se apsorbira u organizmu, mijenja se u djelatni lijek protiv raka (više u tumorskom tkivu nego u zdravom tkivu).

Kapecitabin medac se koristi za liječenje karcinoma kolona, završnog dijela debelog crijeva, želuca ili dojke.

Nadalje, Kapecitabin medac se koristi za sprječavanje pojave novog karcinoma kolona nakon što je tumor u potpunosti kirurški uklonjen.

Kapecitabin medac se može primijeniti samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kapecitabin medac**

##### **Nemojte uzimati Kapecitabin medac**

- ako ste alergični na kapecitabin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Morate obavijestiti svog liječnika ako znate da ste alergični ili preosjetljivi na ovaj lijek,
- ako ste prethodno imali teške reakcije na liječenje fluoropirimidinom (skupinom lijekova protiv raka poput fluorouracila),
- ako ste trudni ili ako dojite,
- ako imate vrlo nizak broj leukocita ili trombocita u krvi (leukopenija, neutropenija ili trombocitopenija),
- ako imate tešku bolest jetre ili bubrega,
- ako znate da nemate nikakvu aktivnost enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD-a) (potpun nedostatak DPD-a),
- ako se liječite ili ste se u zadnja 4 tjedna liječili brivudinom u klopju liječenja herpes zoster (vodene kozice ili herpes zoster).

## Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Kapecitabin medac

- ako znate da imate djelomičan nedostatak aktivnosti enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD),
- ako neki član Vaše obitelji ima djelomičan ili potpun nedostatak enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD),
- ako imate bolesti jetre ili bubrega,
- ako imate ili ste imali srčanih tegoba (primjerice nepravilan srčani ritam ili bolove u prsištu, čeljusti ili leđima uzrokovane fizičkim naporom ili otežanim dotokom krvi u srce),
- ako imate bolest mozga (primjerice karcinom koji se proširio na mozak) ili oštećenje živaca (neuropatija),
- ako imate poremećaj razine kalcija (potvrđeno krvnim testovima),
- ako imate šećernu bolest,
- ako ne možete zadržati hranu ili vodu u vašem tijelu usljed jake mučnine ili povraćanja,
- ako imate proljev,
- ako ste dehidrirali,
- ako imate poremećaj u ravnoteži iona u Vašoj krvi (neravnoteža elektrolita, uočeno u testovima),
- ako ste ranije imali očnih tegoba jer će vam možda biti potrebna dodatna kontrola očiju,
- ako imate tešku kožnu reakciju.

### Nedostatak DPD-a

Nedostatak DPD-a genski je poremećaj koji obično nije povezan sa zdravstvenim problemima, osim ako ne primete određene lijekove. Ako imate nedostatak DPD-a i uzimate lijek Kapecitabin medac, imate povećan rizik od teških nuspojava (navedenih u dijelu 4. Moguće nuspojave). Preporučuje se da se prije početka liječenja provede test kako bi se utvrdilo imate li nedostatak DPD-a. Ako nemate nikakvu aktivnost tog enzima, ne smijete uzimati lijek Kapecitabin medac. Ako imate smanjenu aktivnost ovog enzima (djelomičan nedostatak), liječnik će Vam možda propisati smanjenu dozu. Ako je test na nedostatak DPD-a negativan, i dalje se mogu javiti teške i po život opasne nuspojave.

### Djeca i adolescenti

Kapecitabin medac nije namijenjena za primjenu u djece i adolescenata. Nemojte davati lijek Kapecitabin medac djeci i adolescentima.

### Drugi lijekovi i Kapecitabin medac

Prije početka liječenja obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To je vrlo važno jer istovremeno uzimanje više lijekova može pojačati ili oslabiti njihov učinak.

**Tijekom liječenja kapecitabinom ne smijete uzimati brivudin (antivirusni lijek za liječenje herpes zosteru ili vodenih kozica). To uključuje i razdoblja pauze u liječenju, tijekom kojih ne uzimate tablete kapecitabina.**

**Ako ste uzimali brivudin, morate pričekati najmanje 4 tjedna od završetka liječenja brivudinom do početka liječenja kapecitabinom. Pogledajte i dio „Nemojte uzimati Kapecitabin medac“.**

Također, trebate biti posebno oprezni ako uzimate neki od ovih lijekova:

- lijekove za giht (alopurinol),
- lijekove protiv zgrušavanja krvi (kumarin, varfarin),
- lijekove protiv epilepsije ili tremora (fenitoin),
- interferon alfa,
- terapiju zračenjem i određene lijekove za liječenje karcinoma (folnu kiselinu, oksaliplatin, bevacizumab, cisplatin, irinotekan),
- lijekove za liječenje nedostatka folatne kiseline.

### Kapecitabin medac s hranom i pićem

Kapecitabin medac trebate uzeti najkasnije 30 minuta nakon jela.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da bi mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete uzimati Kapecitabin medac ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

Ako uzimate Kapecitabin medac, ne smijete dojiti tijekom liječenja i još 2 tjedna nakon posljednje doze.

Ako ste žena koja može zatrudnjati, morate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije tijekom liječenja lijekom Kapecitabin medac i još 6 mjeseci nakon posljednje doze.

Ako ste muškarac i imate partnericu koja može zatrudnjati, morate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije tijekom liječenja lijekom Kapecitabin medac i još 3 mjeseca nakon posljednje doze.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Dok uzimate Kapecitabin medacu možete osjećati omaglicu, mučninu ili umor. Stoga postoji mogućnost da Kapecitabin medaca utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **Kapecitabin medac sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

### **Kapecitabin medac sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Kapecitabin medac**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Kapecitabin medac smije propisivati samo liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv karcinoma.

Liječnik će Vam propisati dozu i protokol liječenja koji je najučinkovitiji za Vas. Doza Kapecitabin medaca ovisi o Vašoj tjelesnoj površini, a ona se izračunava na temelju Vaše visine i težine.

Uobičajena doza za odrasle iznosi 1250 mg/m<sup>2</sup> tjelesne površine i uzima se dvaput dnevno (ujutro i navečer). Ovdje su navedena dva primjera: osoba čija tjelesna težina iznosi 64 kg, a visina 1,64 m, ima tjelesnu površinu od 1,7 m<sup>2</sup> te mora uzimati 4 tablete od 500 mg i 1 tabletu od 150 mg dvaput dnevno.

Osoba čija tjelesna težina iznosi 80 kg, a visina 1,80 m ima tjelesnu površinu od 2,00 m<sup>2</sup> te mora uzimati 5 tableta od 500 mg dvaput dnevno.

### **Liječnik će Vam reći koja doza Vam je potrebna, kada je uzeti i koliko dugo je morate uzimati.**

Liječnik će možda zahtijevati da za svaku dozu uzimate kombinaciju tableta od 150 mg i 500 mg.

- Tablete uzimajte **ujutro i navečer**, kako Vam je to propisao liječnik.
- Tablete uzimajte najkasnije **30 minuta nakon što završite s jelom** (doručkom i večerom) i **progutajte ih cijele, s vodom. Nemojte drobiti ni lomiti tablete. Ako Kapecitabin medac tablete ne možete progutati cijele, obavijestite o tome svog zdravstvenog radnika.**
- Važno je da lijek uzimate na način koji Vam je propisao liječnik.

Kapecitabin medac tablete se uobičajeno uzimaju 14 dana, nakon čega slijedi 7 dana pauze (bez uzimanja tableta). To razdoblje od 21 dana smatra se jednim ciklusom liječenja.

U kombinaciji s drugim lijekovima uobičajena doza za odrasle može biti manja od 1250 mg/m<sup>2</sup> tjelesne površine, i moguće je da ćete uzimati tablete u različitom vremenskom razdoblju (npr. svaki dan, bez prekida).

### **Ako uzmete više Kapecitabina medac nego što ste trebali**

Ako uzmete više Kapecitabina medac nego što ste trebali, što prije se obratite svom liječniku prije uzimanja sljedeće doze.

Možete razviti sljedeće nuspojave ako uzmete više kapecitabina nego što ste trebali: mučnina, proljev, upala ili ulceracija želuca ili usta, bol ili krvarenje iz crijeva ili želuca ili depresija koštane srži (smanjenje broja određenih krvnih stanica). Odmah obavijestite svog liječnika ukoliko osjetite išta od navedenog.

### **Ako ste zaboravili uzeti Kapecitabin medac**

Nemojte uzeti propuštenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Umjesto toga nastavite uzimati lijek prema propisanom rasporedu i posavjetujte se sa svojim liječnikom.

### **Ako prestanete uzimati Kapecitabin medac**

Nema nuspojava uzrokovanih prestankom liječenja kapecitabinom. Ako uzimate antikoagulanse kumarinskog tipa (koji sadrže npr. fenpropukumon), nakon prestanka uzimanja kapecitabina možda će Vam liječnik morati prilagoditi dozu antikoagulansa.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite s liječniku ili ljekarniku.

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

**PRESTANITE** odmah uzimati Kapecitabin medac i obratite se liječniku ako se pojave neki od ovih simptoma:

- **proljev:** ako se pražnjenje crijeva poveća za 4 ili više pražnjenja u usporedbi s normalnim svakodnevnim pražnjenjem crijeva ili ako imate proljev noću.
- **povraćanje:** ako povratite više od jednom u 24 sata.
- **mučnina:** ako izgubite apetit, a količina hrane koju svakodnevno konzumirate znatno je manja nego inače.
- **stomatitis:** osjećate li bol, crvenilo, oteklinu ili imate rane u ustima i/ili grlu.
- **kožna reakcija na šakama i stopalima:** ako osjećate bol, imate otečene i crvene šake i/ili stopala.
- **vrućica:** ako imate temperaturu od 38 °C ili više.
- **infekcija:** ako imate znakove infekcije uzrokovane bakterijama, virusima ili drugim organizmima.
- **bol u prsištu:** ako osjetite bol u sredini prsnog koša, osobito ako se pojavi tijekom vježbanja.
- **Stevens-Johnsonov sindrom:** ako dobijete bolan crveni ili ljubičasto-crveni osip koji se širi i počnu se javljati mjehurići i/ili druga oštećenja na sluznici (npr. u ustima i na usnicama), osobito ako ste ranije bili osjetljivi na svjetlost ili imali infekcije dišnog sustava (npr. bronhitis) i/ili vrućicu.
- **Angioedem:** odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma jer će vam možda biti potrebno hitno liječenje: oticanje – uglavnom lica, usana, jezika ili grla koje otežava gutanje ili disanje, svrbež i osipi. To može biti znak angioedema.

Ako se zamijete u ranoj fazi, te se nuspojave povlače unutar 2 do 3 dana nakon prestanka liječenja. Ako se nuspojave ne povuku, odmah se obratite svom liječniku. Liječnik će Vam možda savjetovati da ponovno počnete liječenje manjom dozom.

Ako se tijekom prvog ciklusa liječenja pojave teški stomatitis (ranice u ustima i/ili grlu), upala sluznice, proljev, neutropenija (povećan rizik od infekcija) ili neurotoksičnost, moguće je da je to povezano s nedostatkom DPD-a (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza).

Kožna reakcija na šakama i stopalima može dovesti do gubitka otisaka prstiju, što može utjecati na Vašu identifikaciju skeniranjem otisaka prstiju.

Uz prethodno navedene, kada se Kapecitabin medac primjenjuje samostalno, vrlo česte nuspojave koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba su:

- bol u trbuhu
- osip, suha koža ili svrbež
- umor
- gubitak apetita (anoreksija)

Ove nuspojave mogu postati teške, stoga je važno da se **uvijek obratite svom liječniku odmah** čim uočite nuspojave. Liječnik Vam može savjetovati da smanjite dozu i/ili privremeno prestanete uzimati Kapecitabin medac. Time će se smanjiti vjerojatnost da se nuspojave produlje i razviju u težem obliku.

Ostale nuspojave su:

**Često** (može se javiti u najviše 1 na 10 osoba):

- smanjenje broja bijelih ili crvenih krvnih stanica (u krvnim pretragama)
- dehidracija, gubitak tjelesne težine
- nesanica (insomnija), depresija
- glavobolja, pospanost, omaglica, abnormalni osjeti na koži (utrnulost ili osjećaj trnaca), promjene u okusu
- iritacija oka, pojačano suzenje, crvenilo oka (konjunktivitis)
- upala vena (tromboflebitis)
- nedostatak zraka, krvarenje iz nosa, kašalj, curenje nosa
- različite vrste herpes infekcija
- infekcije pluća ili dišnog sustava (primjerice pneumonija ili bronhitis)
- krvarenje iz želuca, zatvor, bol u gornjem dijelu trbuha, loša probava, pojačani vjetrovi, suhoća usta
- osip na koži, gubitak kose (alopecija), crvenilo kože, suha koža, svrbež (pruritus), promjenaboje kože, gubitak kože, upala kože, poremećaji noktiju
- bol u zglobovima ili udovima (ekstremitetima), prsnom košu ili leđima
- vrućica, oticanje u udovima, osjećaj bolesti
- problemi s jetrenom funkcijom (uočeno krvnim pretragama) te povećanje bilirubina u krvi (izlučuje ga jetra)

**Manje često** (može se javiti u najviše 1 na 100 osoba):

- infekcija krvi, infekcija mokraćnih puteva, infekcija kože, infekcija nosa i grla, gljivične infekcije (uključujući one u usnoj šupljini), gripa, gastroenteritis, apsces zuba
- kvržice po kožom (lipomi)
- pad broja krvnih stanica uključujući trombocite, razrjeđivanje krvi (uočeno testovima)
- alergija
- dijabetes, pad kalija u krvi, malnutricija, povećani trigliceridi
- stanje zbunjenosti, napadaji panike, deprimirano raspoloženje, smanjen libido
- poteškoće u govoru, oštećena memorija, gubitak koordinacije pokreta, poremećaj ravnoteže, nesvjestica, oštećenje živca (neuropatija) i problemi s osjetom
- zamućen ili dvosruki vid
- vrtoglavica, bol u uhu
- nepravilni srčani otkucaji i palpitacije (aritmije), bol u prsima i srčani udar (infarkt)
- krvni ugrušci u dubokim venama, visok ili nizak tlak, navale vrućine, hladni udovi (ekstremiteti), ljubičaste mrlje na koži
- krvni ugrušci u venama pluća (plućna embolija), kolabirana pluća, iskašljavanje krvi, astma, nedostatak zraka pri naporu
- opstrukcija crijeva, nakupljanje tekućine u abodomenu, upala tankog ili debelog crijeva, želuca ili jednjaka, bol u donjem dijelu trbuha, nelagoda u trbuhu, žgaravica (povrat hrane iz želuca), krv u stolici
- žutica (žuta boja kože ili bjeloočnica)
- vrijedovi i mjehurići na koži, reakcije kože na sunčevu svjetlost, crvenilo dlanova, oticanje ili bol na licu

- oticanje ili ukočenost zglobova, bol u kostima, slabost ili ukočenost mišića
- nakupljanje tekućine u bubrezima, učestalo mokrenje tijekom noći, inkontinencija, krv urinu, porast kreatinina u krvi (znak poremećene funkcije bubrega)
- neuobičajeno krvarenje iz vagine
- oticanje (edem), zimica i tresavica

Neke od ovih nuspojava češće su kad se kapecitabin koristi u kombinaciju s drugim lijekovima za liječenje karcinoma. Druge nuspojave uočene u ovom okruženju su sljedeće:

**Često** (može se javiti u najviše 1 na 10 osoba)

- smanjenje natrija, magnezija ili kalcija u krvi, porast razine šećera u krvi
- bol u području živca
- zvonjava ili zujanje u ušima (tinitus), gubitak sluha
- upala vena
- štucavica, promjene u glasu
- bol ili izmijenjeni/abnormalni osjet u ustima, bol u čeljusti
- znojenje, noćno znojenje
- spazam mišića
- poteškoće u mokrenju, krv ili proteini u mokraći
- stvaranje modrica ili reakcije na mjestu injekcije (uzrokovane lijekovima koji se daju injekcijom u isto vrijeme)

**Rijetko** (može se javiti u najviše 1 na 1000 osoba):

- angioedem (oticanje, uglavnom lica, usana, jezika ili grla, svrbež i osipi)
- sužavanje ili blokada suznog kanala (stenoza lakrimalnog duktusa)
- zatajenje jetre
- upala koja dovodi do poremećaja funkcije ili blokade lučenja žuči (kolestatski hepatitis)
- specifične promjene u elektrokardiogramu (produljenje QT segmenta)
- određene vrste aritmija (uključujući ventrikularnu fibrilaciju, *torsade de pointes* i bradikardiju)
- upala oka koja uzrokuje bol u očima i moguće tegobe s vidom
- upala kože koja uzrokuje crvene ljuskave mrlje, a posljedica je bolesti imunološkog sustava

**Vrlo rijetko** (može se javiti u najviše 1 na 10 000 osoba koje primaju lijek):

- teške kožne reakcije poput osipa kože, vrijedova i mjehurića koji mogu obuhvaćati vrijedove u ustima, nosu, spolnim organima, šakama, stopalima i očima (crvene i otečene oči)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem (vidjeti pojedinosti u nastavku). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

## **5. Kako čuvati Kapecitabin medac**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „Rok valjanosti“ ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako

---

pal (Croatian) Capecitabine medac 150 mg, 500 mg film-coated tablets

National version: 11/2022

baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Kapecitabin medac sadrži

- Djelatna tvar je kapecitabin.

Jedna 150 mg filmom obložena tableta sadrži 150 mg kapecitabina.

Jedna 500 mg filmom obložena tableta sadrži 500 mg kapecitabina.

- Pomoćne tvari su:

Jezgra tablete: bezvodna laktoza, umrežena karmelozanatrij (E468), hipromeloza (E464), mikrokristalična celuloza (E460), magnezijev stearat (E572) – vidjeti dio 2 „Kapecitabin medac sadrži laktozu“.

Ovojnica tablete:

Kapecitabin medac 150 mg filmom obložene tablete

Ovojnica tablete: hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172), talk.

Kapecitabin medac 500 mg filmom obložene tablete

Ovojnica tablete: hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172), talk.

### Kako Kapecitabin medac izgleda i sadržaj pakiranja

Kapecitabin medac 150 mg filmom obložene tablete

Tableta svijetle boje breskve, duguljastog oblika, bikonveksna, s oznakom „150“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Kapecitabin medac 500 mg filmom obložene tablete

Tableta boje breskve, duguljastog oblika, bikonveksna, s oznakom „500“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Kapecitabin medac dostupan je u blister pakiranjima (aluminij/aluminij).

Jedno pakiranje sadrži 28, 30, 56, 60, 84, 112 ili 120 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Njemačka

### Ova uputa je zadnji puta revidirana u 11/2022.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>