

Navodilo za uporabo

Kapecitabin medac 150 mg filmsko obložene tablete **Kapecitabin medac 500 mg filmsko obložene tablete** kapecitabin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Kapecitabin medac in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kapecitabin medac
3. Kako jemati zdravilo Kapecitabin medac
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kapecitabin medac
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kapecitabin medac in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Kapecitabin medac spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo citostatiki. Ta zdravila zaustavijo rast rakavih celic. Zdravilo Kapecitabin medac vsebuje kapecitabin, ki sam nima citostatičnega učinka. Šele po absorpciji v telesu se spremeni v aktivno citostatično zdravilo (bolj v tumorskem tkivu kot v zdravih tkivih).

Zdravilo Kapecitabin medac se uporablja za zdravljenje raka debelega črevesa, danke, želodca in raka dojk. Zdravilo Kapecitabin medac se uporablja tudi za preprečevanje novega pojava raka debelega črevesa po kompletni odstranitvi tumorja z operacijo.

Zdravilo Kapecitabin medac se lahko uporablja samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kapecitabin medac

Ne jemljite zdravila Kapecitabin medac:

- če ste alergični na kapecitabin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če imate preobčutljivostno reakcijo na to zdravilo, obvestite zdravnika,
- če ste že imeli hujšo reakcijo na zdravljenje s fluoropirimidinom (skupino zdravil proti raku, kot je na primer fluorouracil), obvestite svojega zdravnika,
- če ste noseči ali dojite,
- če imate izredno nizko raven belih krvnih celic ali krvnih ploščic v krvi (levkopenija, nevtropenija ali trombocitopenija),
- če imate hujše jetrne bolezni ali težave z jetri ali ledvicami,
- če veste, da nimate nobene aktivnosti encima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD) (popolno pomanjkanje DPD),
- če se trenutno zdravite ali ste se v preteklih 4 tednih zdravili z brivudinom, ki se uporablja kot del zdravljenja herpes zoster (norice ali pasovec).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Kapecitabin medac se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom,

- če veste, da imate delno pomanjkanje aktivnosti encima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD),
- če imate družinskega člana, ki ima delno ali popolno pomanjkanje encima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD),
- če imate jetrno ali ledvično bolezen,
- če imate ali ste imeli srčne bolezni (na primer neenakomeren srčni utrip ali bolečine v prsih, čeljusti in hrbtu, ki so posledica fizičnega napora in težav s pretokom krvi do srca),
- če imate možgansko bolezen (na primer raka, ki se širi v možgane) ali poškodbo živcev (nevropatija),
- če imate porušeno ravnovesje kalcija (razvidno iz krvnih preiskav),
- če imate sladkorno bolezen,
- ne morete v sebi zadržati hrane ali tekočine zaradi hude slabosti in bruhanja,
- če imate premalo ali preveč ionov v krvi (neravnovesje elektrolitov, razvidno iz preiskav),
- če imate drisko,
- če ste ali postajate dehidrirani,
- če imate ionsko neravnovesje v krvi (neravnovesje elektrolitov, razvidno iz preiskav),
- če ste v preteklosti imeli bolezni oči, ker boste morda potrebovali dodatne kontrole oči,
- imate hudo kožno reakcijo.

Pomanjkanje DPD

Pomanjkanje DPD je genetsko stanje, ki navadno ne povzroča težav z zdravjem, razen če prejmete določena zdravila. Če imate pomanjkanje DPD in vzamete zdravilo Kapecitabin medac, je pri vas povečano tveganje za pojav hudih neželenih učinkov (navedeni so v poglavju 4. Možni neželeni učinki). Priporočljivo je, da vas pred začetkom zdravljenja testirajo na pomanjkanje DPD. Če nimate nobene aktivnosti encima (ta encim pri vas ne deluje), ne smete jemati zdravila Kapecitabin medac. Če imate zmanjšano aktivnost (delno pomanjkanje) encima, vam bo zdravnik morda predpisal manjši odmerek. Tudi če so rezultati testiranja na pomanjkanje DPD negativni, se lahko vseeno pojavijo hudi in življenje ogrožajoči neželeni učinki.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Kapecitabin medac ni namenjeno otrokom in mladostnikom. Otrokom in mladostnikom ne dajajte zdravila Kapecitabin medac.

Druga zdravila in Kapecitabin medac

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To je pomembno, ker lahko jemanje več zdravil hkrati poveča ali oslabi njihov učinek.

Med zdravljenjem s kapecitabinom (vključno z obdobji premora, ko tablet kapecitabina ne jemljete), ne smete jemati brivudina (protivirusnega zdravila za zdravljenje pasovca ali noric).

Če ste jemali brivudin, morate po končanem jemanju brivudina počakati najmanj 4 tedne, preden začnete jemati kapecitabin. Glejte tudi poglavje “Ne jemljite zdravila Kapecitabin medac”.

Posebno previdni morate biti tudi pri uporabi:

- zdravil proti protinu (alopurinola),
- zdravil proti strjevanju krvi (kumarinov, varfarina),
- zdravil za preprečevanje epileptičnih napadov ali tremorja (fenitoina),
- interferon alfa,
- radioterapiji in določenih zdravilih za zdravljenje raka (folinska kislina, oksaliplatin, bevacizumab, cisplatina, irinotekana),
- zdravil za zdravljenje pomanjkanja folne kisline.

Zdravilo Kapecitabin medac skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Kapecitabin medac morate vzeti najpozneje 30 minut po obroku.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči ali če menite, da bi lahko bili noseči, zdravila Kapecitabin medac ne smete jemati. Med zdravljenjem z zdravilom Kapecitabin medac in še 2 tedna po zadnjem odmerku zdravila ne smete dojit.

Če ste ženska v rodni dobi, morate med zdravljenjem z zdravilom Kapecitabin medac in še 6 mesecev po zadnjem odmerku zdravila uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Če ste bolnik in bi vaša partnerka lahko zanosila, morate med zdravljenjem z zdravilom Kapecitabin medac in še 3 mesece po zadnjem odmerku zdravila uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Kapecitabin medac lahko povzroči omotico, slabost ali občutek utrujenosti, zato lahko vpliva na vašo sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev.

Zdravilo Kapecitabin medac vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Kapecitabin medac vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Kapecitabin medac

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Kapecitabin medac lahko predpiše samo zdravnik, usposobljen za uporabo zdravil proti raku.

Zdravnik vam bo predpisal odmerek in režim zdravljenja, ki bo namenjen le vam. Odmerek zdravila Kapecitabin medac je določen glede na vašo telesno površino. Ta se izračuna iz vaše višine in telesne mase. Običajni odmerek za odrasle je 1.250 mg/m² telesne površine dvakrat na dan (zjutraj in zvečer). Navedena sta dva primera: oseba, ki tehta 64 kg in je visoka 1,64 m, ima telesno površino 1,7 m² in jemlje 4 tablete po 500 mg in 1 tableto po 150 mg dvakrat na dan. Oseba, ki tehta 80 kg in je visoka 1,80 m, ima telesno površino 2,00 m² in jemlje 5 tablet po 500 mg dvakrat na dan.

Zdravnik vam bo povedal, kolikšen odmerek morate jemati, kdaj ga vzeti in kako dolgo bo zdravljenje trajalo.

Zdravnik vam bo morda predpisal jemanje kombinacije 150-mg in 500-mg tablet pri vsakem odmerku.

- Tablete jemljite **zjutraj in zvečer**, kot vam jih je predpisal zdravnik.
- Tablete zaužijte v **30 minutah po koncu obroka** (zajtrka in večerje); **tablete pogoltnite cele z vodo. Tablet ne drobite in ne režite. Če ne morete pogoltniti celih tablet zdravila Kapecitabin medac, obvestite zdravstvenega delavca.**
- Pomembno je, da jemljete vsa zdravila tako, kot vam je predpisal zdravnik.

Tablete zdravila Kapecitabin medac se običajno jemljejo 14 dni, čemur sledi 7-dnevni premor (ko se tablet ne jemlje). To 21-dnevno obdobje je en cikel zdravljenja.

V kombinaciji z drugimi zdravili je lahko običajni odmerek za odrasle manjši od 1.250 mg/m² telesne površine. Tablete boste morda jemali po drugi shemi (npr. vsak dan brez premora).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kapecitabin medac, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kapecitabin medac, kot bi smeli, se posvetujte s svojim zdravnikom čim prej, še preden boste zaužili naslednjega.

Če ste vzeli veliko večji odmerek kapecitabina, kot bi smeli, vas lahko prizadenejo naslednji neželeni učinki: občutek boleznosti ali bolnost, driska, vnetje ali razjede v črevesju ali ustih, bolečina ali krvavitev v črevesju ali želodcu ali depresija kostnega mozga (znižanje določenih vrst krvnih celic). Če začutite katere od omenjenih simptomov, se nemudoma pogovorite z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Kapecitabin medac

Ne zaužijte izpuščenega odmerka. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščeni odmerek. Nadaljujte z rednim urnikom jemanja in se posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Kapecitabin medac

Po prenehanju zdravljenja s kapecitabinom se ne pojavijo neželeni učinki. Če sočasno jemljete kumarinske antikoagulate (ki vsebujejo npr. fenpropukumon) vam bo zdravnik v primeru prekinitve zdravljenja z zdravilom Kapecitabin medac morda moral prilagoditi odmerek antikoagulanta.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavi kateri koli od navedenih simptomov, takoj **PRENEHAJTE** z jemanjem zdravila Kapecitabin medac in pokličite zdravnika:

- **Driska:** če pogostnost dnevnih iztrebljanj preseže število, ki je za vas običajno na dan, za štiri ali več, ali če imate ponoči drisko.
- **Bruhanje:** če bruhat več kot enkrat v enem dnevu.
- **Slabost:** če izgubite tek in če je količina hrane, ki jo zaužijete vsak dan mnogo manjša kot ponavadi.
- **Stomatitis:** če imate bolečino, rdečino, otekanje ali rane v ustih in/ali v žrelu.
- **Kožna reakcija na rokah in nogah:** če imate bolečine, otekanje, rdečino ali mravljinčenje na rokah in/ali nogah.
- **Zvišana telesna temperatura:** če imate telesno temperaturo 38 °C ali več.
- **Okužba:** če imate znake okužbe, ki jo povzroči bakterija ali virus ali drugi organizmi.
- **Bolečina v prsnem košu:** če občutite bolečino, omejeno na sredino prsnega koša, še posebno, če se pojavi med naporom.
- **Stevens-Johnsonov sindrom:** če dobite boleč rdeč ali škrlaten izpuščaj, ki se širi, ali se začnejo pojavljati mehurji in/ali druge poškodbe na sluznici (npr. v ustih in na ustnicah), še posebno, če ste bili občutljivi na svetlobo ali imeli okužbe dihal (npr. bronhitis) in/ali zvišano telesno temperaturo.
- **Angioedem:** če opazite katerega koli od naslednjih simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč – morda boste potrebovali nujno zdravljenje: otekanje, predvsem obraza, ustnic, jezika ali grla, ki otežuje požiranje ali dihanje, srbenje in izpuščaji. To so lahko znaki angioedema.

Če ukrepamo takoj, neželeni učinki minejo v 2 do 3 dneh po prekinitvi zdravljenja. Kadar pa ne izginejo, takoj pokličite zdravnika. Morda vam bo predpisal nadaljevanje zdravljenja z manjšimi odmerki.

Če se med prvim ciklom zdravljenja pojavi hud stomatitis (razjede v ustih in/ali žrelu), vnetje sluznice, driska, nevtropenija (povečano tveganje za okužbe) ali nevrotoksičnost, je to morda zaradi pomanjkanja DPD (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi).

Kožna reakcija na rokah in nogah lahko povzroči izgubo prstnih odtisov, kar bi lahko vplivalo na vašo identifikacijo s prstnimi odtisi.

Poleg zgoraj omenjenih, so lahko, kadar se Kapecitabin medac uporablja samostojno, pri več kot 1 od 10 bolnikov, pojavijo še naslednji zelo pogosti neželeni učinki:

- bolečina v trebuhu,
- izpuščaj, suha ali srbeča koža,
- utrujenost,
- izguba apetita (anoreksija).

Ti neželeni učinki lahko postanejo resni. Če se pojavijo, se **takoj posvetujte z zdravnikom**. Zdravnik vam bo morda zmanjšal odmerek ali začasno prekinil zdravljenje z zdravilom Kapecitabin medac ali oboje, kar bo pomagalo zmanjšati verjetnost, da bi se nadaljevali ali postali resni.

Drugi neželeni učinki so:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zmanjšanje števila belih ali rdečih krvnih celic (razvidno iz preiskav),
- dehidracija, izguba telesne mase,
- nespečnost (insomnio), depresija,
- glavobol, zaspanost, omotica, nenormalni občutek na koži (otrplost ali občutek ščemenja), sprememba okusa,
- razdraženost oči, povečano solzenje, rdečica oči (konjunktivitis),
- vnetje ven (tromboflebitis),
- kratka sapa, krvavitev iz nosu, kašelj, izcedek iz nosu,
- ustnični herpes ali druge okužbe s herpesom,
- vnetje pljuč ali dihalnih poti (npr. pljučnico ali bronhitis),
- krvavitev iz črevesa, zaprtje, bolečina v zgornjem delu trebuha, slaba prebava, plini, suha usta,
- kožni izpuščaj, izpadanje las (alopecijo), pordečitev kože, suha koža, srbečica (pruritus), obarvanje kože, izguba kože, vnetje kože, spremembe na nohtih,
- bolečina v sklepih ali udih (okončinah), prsni ali hrbtu,
- vročina, otekanje udov, občutek bolanosti,
- težave z delovanjem jeter (razvidno iz krvnih preiskav) in povečan krvni bilirubin (ki ga izločajo jetra).

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- okužba krvi, vnetje urinskega trakta, vnetje kože, vnetja nosi in grla, glivična vnetja (vključno z vnetji v ustih), gripa, gastroenteritis, zobni ognojek,
- bule pod kožo (lipome),
- zmanjšanje krvnih celic, vključno s krvnimi ploščicami, redčenje krvi (razvidno iz preiskav),
- alergija,
- sladkorna bolezen, zmanjšanje kalija v krvi, povečana raven trigliceridov v krvi,
- stanje zmedenosti, napadi panike, depresivno razpoloženje, zmanjšan libido,
- težave z govorjenjem, moten spomin, izguba koordinacije gibanja, motnja ravnotežja, omedlevica, poškodba živca (nevropatijo) in težave z zaznavanjem,
- zamegljen ali dvojni vid,
- vrtočlavlava, bolečina v ušesih,
- neenakomerni srčni utrip in palpitacije (aritmije), bolečina v prsih in srčni napad (infarkt),
- strdke krvi v globokih venah, visok ali nizek krvni tlak, vročinski oblivi, hladni udi (okončine), vijolične pike na koži,
- krvni strdki v venah v pljučih (pljučni embolizem), sesedena pljuča, kašljanje krvi, astma, kratka sapa ob naporu,
- zaprtje črevesja, nabiranje tekočine v trebuhu, vnetje tankega ali debelega črevesa, bolečine v trebušnem predelu, zgaga (refluks hrane iz želodca), kri v izločkih,
- zlatenica (rumenenje rože in oči),
- razjede in mehurji na koži, reakcije kože pri stiku s sončno svetlobo, rdečenje dlani, otekanje ali bolečina na obrazu,
- otekanje ali togost sklepov, bolečina v kosteh, slabotnost ali togost mišic,

- nabiranje tekočine v ledvicah, povečano število uriniranj ponoči, inkontinenco, kri v urinu, povečana raven kreatinina v krvi (znak nepravilnega delovanja jeter),
- neobičajna krvavitev iz vagine,
- otekanje (edeme), mrzlica in tresavica.

Nekateri od omenjenih neželenih učinkov so pogostejši, če kapecitabin jemljete skupaj z zdravili za zdravljenje raka. Drugi neželeni učinki v tem okviru so naslednji:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zmanjšanje natrija, magnezija ali kalcija v krvi, povišanje sladkorja v krvi,
- bolečina živca,
- zvonjenje ali brnenje v ušesih (tinitus), izguba sluha,
- vnetje ven,
- kolcanje, sprememba glasu,
- bolečina ali spremenjen/neobičajen občutek v ustih, bolečina v čeljusti,
- potenje, nočno potenje,
- mišični krči,
- težave pri uriniranju, kri ali beljakovine v urinu,
- modrica ali reakcija na mestu injiciranja (ki je posledica injiciranja zdravil na istem mestu).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- angioedem (otekanje, predvsem obraza, ustnic, jezika ali grla, srbenje in izpuščaji),
- zožanje ali blokada solzevoda (stenoza nazolakrimalnega voda),
- odpoved jeter,
- vnetje, ki vodi v nepravilno delovanje ali ovirano izločanje žolča (holestatski hepatitis),
- specifične spremembe elektrokardiograma (podaljšanje intervala QT),
- določene vrste aritmij (vključno z ventrikularno fibrilacijo, torsade de pointes in bradikardijo),
- vnetje oči, ki povzroči boleče oči in morda težave z vidom,
- vnetje kože, ki povzroči rdeče srbeče zaplate zaradi bolezni imunskega sistema.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- hude kožne reakcije, kot so kožni izpuščaj, razjede in mehurji, ki lahko vključujejo razjede v ustih, nosu, na spolovilih, rokah, nogah in v očeh (rdeče in zatekle oči).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno (glejte spodnje podatke). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Kapecitabin medac

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in pretisnem omotu poleg oznake Uporabno do. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Kapecitabin medac

- Učinkovina je kapecitabin.
Ena 150 mg filmsko obložena tableta vsebuje 150 mg kapecitabina.
Ena 500 mg filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg kapecitabina.
- Pomožne snovi so:
Jedro tablete: brezvodna laktoza, natrijev premrežen karmelozat (E 468), hipromeloza (E 464), mikrokristalna celuloza (E 460), magnezijev stearat (E 572) – glejte poglavje 2 »Zdravilo Kapecitabin medac vsebuje laktozo«.

Obloga tablete:

Kapecitabin medac 150 mg filmsko obložene tablete

Hipromeloza (E 464), titanov dioksid (E 171), rumeni železov oksid (E 172), rdeči železov oksid (E 172), smukec.

Kapecitabin medac 300 mg filmsko obložene tablete

Hipromeloza (E 464), titanov dioksid (E 171), rumeni železov oksid (E 172), rdeči železov oksid (E 172), smukec.

Izgled zdravila Kapecitabin medac in vsebina pakiranja

Kapecitabin medac 150 mg filmsko obložene tablete

Podolgovata, bikonveksna tableta svetlo breskove barve z vtisnjeno oznako "150" na eni strani in brez oznake na drugi strani.

Kapecitabin medac 500 mg filmsko obložene tablete

Podolgovata, bikonveksna tableta breskove barve z vtisnjeno oznako "500" na eni strani in brez oznake na drugi strani.

Zdravilo Kapecitabin medac je na voljo v pakiranih pretisnih omotih (aluminij-aluminij). Vsako pakiranje vsebuje 28, 30, 56, 60, 84, 112 ali 120 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 11/2022.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.