

Prospect: Informații pentru utilizator/pacient

Capecitabin-BP 150 mg comprimate

Capecitabin-BP 500 mg comprimate

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.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Capecitabin-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Capecitabin-BP
3. Cum să luați Capecitabin-BP

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Capecitabin-BP

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Capecitabin-BP și pentru ce se utilizează

Capecitabin-BP aparține unui grup de medicamente numite "citostatice", care opresc creșterea celulelor canceroase. Capecitabin-BP conține capecitabină 150 mg sau 500 mg, care nu este ea însăși un citostatic. Numai după ce este absorbită este transformată într-un medicament anticanceros activ (mai mult în fesoțiunile tumorale decât în cele normale).

Capecitabin-BP se prescrie de către medici pentru tratamentul cancerelor de colon, rectale, gastrice sau cancerelor de sân. În plus, Capecitabin-BP este prescris de către medici și pentru prevenirea apariției cancerului de colon după îndepărtarea completă a tumorii prin intervenție chirurgicală.

Capecitabin-BP poate fi utilizat singur sau în asociere cu alte medicamente.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Capecitabin-BP

- **Nu luați Capecitabin-BP:**
 - dacă sunteți alergic la capecitabină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6). Trebuie să vă informați medicul dacă știți că aveți alergie sau o reacție de hipersensibilitate la Capecitabin-BP;
 - 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 ale ficatului sau boli ale rinichilor;
 - dacă aveți un deficit cunoscut al enzimei dihidropirimidin dehidrogenază (DPD), enzimă implicată în metabolismul uracilului și a timinei;
 - dacă sunteți tratat acum sau ați fost tratat în ultimele 4 săptămâni cu brivudină, sorivudină sau clase similare de substanțe, ca parte a tratamentului pentru herpes zoster (varicelă sau zona zoster).

Atenționări și precauții

- **Înainte să luați Capecitabin-BP**, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:
 - aveți boli ale ficatului sau boli ale rinichilor;
 - aveți sau ați avut alte boli (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);
 - aveți afecțiuni la nivelul creierului (de exemplu, cancerul s-a răspândit la creier, sau afectarea nervilor (neuropatie));
 - aveți dezechilibre ale calciului (observate în urma analizelor de sânge);
 - aveți diabet zaharat;
 - aveți diaree;
 - sunteți sau deveniți deshidratat;
 - prezentați dezechilibre ionice în sângele dumneavoastră (dezechilibre electrolitice, observate în urma analizelor de sânge).

Deficit de DPD: deficitul de DPD este o afecțiune rară, care apare la naștere, și care nu este în mod obișnuit asociată cu afecțiuni ale inimii decât dacă vi se administrează medicamente specifice. Dacă aveți un deficit de DPD care nu a fost încă diagnosticat și luați Capecitabin-BP, 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).

Capecitabin-BP împreună cu alte medicamente

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

Trebuie să fiți precuți mai ales dacă luați oricare dintre următoarele:

- medicamente pentru gută (alopurinol)
- medicamente anticoagulante (cumarină, warfarină)
- anumite medicamente antivirale (sorivudină și brivudină)
- medicamente pentru crize epileptice și tremor (fenitoină).

Copii și adolescenți

Capecitabin-BP nu este indicat pentru administrarea la copii și adolescenți. Nu dați Capecitabin-BP copiilor și adolescenților.

Alte medicamente și Capecitabin-BP

Înainte de a începe tratamentul, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru este foarte important, pentru că administrarea mai multor medicamente în același timp poate accentua sau slăbi efectul medicamentelor.

Trebuie să fiți precuți mai ales dacă luați oricare dintre următoarele:

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

Capecitabin-BP împreună cu alimente și băuturi

Capecitabin-BP trebuie luat în decurs de 30 de minute după mese.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu trebuie să luați Capecitabin-BP dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă. Nu trebuie să alăptați dacă luați Capecitabin-BP.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilităților

Capecitabin-BP vă poate produce amețeli, greață sau oboseală. Este, deci, posibil ca medicamentul Capecitabin-BP să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilitățile.

Capecitabin-BP conține lactoză

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

3. Cum să luați Capecitabin-BP

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

Capecitabin-BP trebuie prescris numai de către un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor pentru tratamentul cancerului.

Comprimatele de Capecitabin-BP 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 Capecitabin-BP se calculează pe baza suprafeței corporale. Suprafața corporală este calculată în funcție de greutate și înălțime. Doza uzuală de Capecitabin-BP 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. Comprimatele de Capecitabin-BP se iau, în mod obișnuit, timp de 14 zile, urmate de o perioadă de 7 zile de pauză (când nu se ia nici un comprimat). Această perioadă de 21 zile reprezintă un ciclu de tratament.

Atunci când se administrează 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 și pentru cât timp.

Este posibil ca medicul să dorească ca dumneavoastră să luați la fiecare doză o combinație de comprimate câte *150 mg și 500 mg*.

- 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 toate medicamentele conform prescripției medicului dumneavoastră.

Dacă ați luat mai mult Capecitabin-BP decât trebuie

Dacă luați mai mult Capecitabin-BP 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 numărului anumitor tipuri de celule ale sângelui). Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă prezentați oricare din aceste simptome.

Dacă ați uitat să luați Capecitabin-BP

Nu luați doza omisă și nici nu dublați doza următoare. Continuați tratamentul în mod obișnuit și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Capecitabin-BP

Nu există reacții adverse provocate de întreruperea tratamentului cu Capecitabin-BP în cazul în care utilizați anticoagulante cumarinice (de exemplu fenprocumon), la oprirea tratamentului cu Capecitabin-BP 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 Capecitabin-BP 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 pe zi.
- **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, înroșire, umflături sau ulcerări la nivelul gurii și/sau gâtului.
- **Reacții ale pielii de tip mână-pădior:** dacă prezentați dureri, umflături, înroșire sau furnicătură 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 microorganisme.
- **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 2-3 zile de la întreruperea tratamentului. Dacă aceste reacții adverse se manifestă în continuare, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Acesta vă poate recomanda să reincepeți tratamentul cu o doză mai mică. Atunci când Capecitabin-BP este utilizat singur, cele mai frecvente reacții adverse, care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10, sunt:

- diaree, greață, vărsături, stomatită (răni la nivelul gurii și gâtului) și dureri abdominale;
 - reacții de tip mână-pădior la nivelul pielii (furnicătură și amorțeli, durere, umflare sau înroșire la nivelul palmelor sau tălpilor), erupții trecătoare pe piele, uscăciune a pielii sau mâncărime;
 - oboseală;
 - pierderea poftei de mâncare (anorexie).
- Aceste reacții adverse pot deveni severe: de aceea, este important ca **întotdeauna să-I informați imediat pe medicul dumneavoastră** la apariția oricărei reacții adverse. Medicul dumneavoastră vă poate indica să reduceți doza și/sau să întrerupeți temporar tratamentul cu Capecitabin-BP. Acest lucru vă ajută să reduceți riscul ca aceste reacții să continue sau să devină severe.
- Alte reacții adverse sunt:
- scăderi ale numărului de globule albe sau roșii ale sângelui (observate în urma analizelor de sânge);
 - deshidratare, scădere în greutate;
 - lipsa somnului (insomnie), depresie;
 - durere de cap, somolență, amețeli, senzații anormale pe piele (senzație de amorțeață sau furnicătură), modificări ale gustului;
 - iritații la nivelul ochilor, lăcrimare excesivă, înroșire a ochilor (conjunctivită);
 - inflamație a venelor (tromboflebită);
 - scurture a respirației, sângerări la nivelul nasului, tuse, curgere a nasului;
 - herpes la nivelul gurii 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 (alopécie), înroșire a pielii, uscăciune a pielii, mâncărime (prurit), modificări ale culorii pielii, descuamare a pielii, inflamație a pielii, afecțiuni ale unghiilor;
 - dureri la nivelul articulațiilor sau membrelor (extremităților), pieptului sau dureri de spate;
 - febră, inflamația membrelor, senzație generală de rău;
 - afectare a funcției ficatului (observate în urma testelor 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, abcese dentare;
- noduli sub piele (lipoame);
- scădere a numărului de celule din sânge, inclusiv trombocite, subțiere a sângelui (observate în urma analizelor 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, afectare a nervilor (neuropatie) și senzații neobișnuite;
- vedere dublă sau încețoșată;
- vărsături, 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 roșiație pe piele;
- cheaguri de sânge la nivelul venelor pulmonare (embolism pulmonar), plămâni colabate, tuse cu sânge, astm bronșic, dificultăți la respirație la efort;
- obstrucție intestinală, acumulare de lichid în abdomen, inflamație la nivelul intestinului subțire sau gros, stomacului sau esofagului, durere în partea inferioară a abdomenului, disconfort abdominal, arsuri în capul pieptului (refluxul alimentelor din stomac), scaun cu sânge;

- icter (îngălbenirea a pielii și a albului ochilor);
 - ulcerări și bășici pe piele, reacții ale pielii în urma expunerii la soare, înroșire a palmelor, umflare sau durere la nivelul feței;
 - inflamație sau rigiditate la nivelul articulațiilor, 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 rinichilor);
 - 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;
- vântăi 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 (stenoză a canalului lacrimal);
 - insuficiență hepatică;
 - inflamație care duce la disfuncția sau obstrucția secreției biliare (hepatită colestatică);
 - modificări specifice observate pe electrocardiogramă (prelungirea intervalului QT);
 - anumite tipuri de aritmie (inclusiv fibrilație ventriculară, torsadă a vărfurilor și bradicardie).
- Raportarea reacțiilor adverse**
Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md
- Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Capecitabin-BP

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrubiți 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 Capecitabin-BP 150 mg

Fiecare comprimat conține capecitabină 150 mg.

Celelalte componente sunt:

- Stearat de magneziu,
- Crospovidonă (Kollidon CL),
- Copovidonă (Kollidon VA-64),
- Ludipress (lactoză, polividonă, crospovidonă).

Ce conține Capecitabin-BP 500 mg

Substanța activă este capecitabina.

Fiecare comprimat conține capecitabină 500 mg.

Celelalte componente sunt:

- Stearat de magneziu,
- Crospovidonă (Kollidon CL),
- Copovidonă (Kollidon VA-64),
- Ludipress (lactoză, polividonă, crospovidonă).

Cum arată Capecitabin-BP 150 mg și 500 mg și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie, biconvexe, cu aspect uniform, structură compactă și omogenă, cu imprimare „BP” pe una din suprafețe a comprimatului.

Capecitabin-BP 150 mg și 500 mg este disponibil în cutii cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, mun. Chișinău, Republica Moldova.

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, mun. Chișinău, Republica Moldova.

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2016.