

## NAVODILO ZA UPORABO

### Kapecitabin Zentiva 150 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, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- 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, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Navodilo vsebuje:

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

### 1. KAJ JE ZDRAVILO KAPECITABIN ZENTIVA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Kapecitabin Zentiva spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo citostatiki. Ta zdravila zaustavijo rast rakavih celic. Zdravilo Kapecitabin Zentiva vsebuje 150 mg kapecitabina, ki sam nima citostatičnega učinka. Šele po absorpciji v telesu se spremeni v aktivno citostatično učinkovino (bolj v tumorskem tkivu kot v zdravih tkivih).

Zdravilo Kapecitabin Zentiva zdravniki predpisujejo za zdravljenje raka debelega črevesa, danke, želodca in raka dojke.

Zdravniki zdravilo Kapecitabin Zentiva predpisujejo tudi za preprečevanje novega pojava raka debelega črevesa po kompletni odstranitvi tumorja z operacijo.

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

### 2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO KAPECITABIN ZENTIVA

#### Ne jemljite zdravila Kapecitabin Zentiva:

- če ste alergični na (preobčutljivi na) kapecitabin ali katerokoli sestavino zdravila Kapecitabin Zentiva. Če imate preobčutljivostno reakcijo na zdravilo Kapecitabin Zentiva, obvestite svojega zdravnika;
- če ste v preteklosti imeli hudo reakcijo na zdravljenje s fluoropirimidini (skupina zdravil za zdravljenje raka, kamor spada fluorouracil),
- če ste noseči ali dojite,
- če imate zelo nizko raven belih krvnih celic ali trombocitov v krvi (levkopenija, nevtropenija ali trombocitopenija),
- če imate hude težave z jetri ali z ledvicami,

- če je znano, da imate pomanjkanje encima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD), ki je vključen v presnovo uracila in timina ali
- če se trenutno zdravite ali ste se v preteklih 4 tednih zdravili z brivudinom, sorivudinom ali podobnimi učinkovinami, ki se uporabljajo kot del zdravljenja herpes zostra (norice ali pasovec).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Kapecitabin Zentiva se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

- Če imate jetrno ali ledvično bolezen.
- Če imate ali ste imeli težave s srcem (npr. neredno bitje srca ali bolečine v prsnici in za njo, ki se pojavijo pri fizičnem naporu zaradi težav s pretokom krvi v srce),
- Če imate možgansko bolezen (npr. raka, ki se je razširil v možgane ali okvaro živcev (nevropatijo),
- Če imate porušeno ravnovesje kalcija (opaženo pri krvni preiskavi),
- Če imate sladkorno bolezen,
- Če imate drisko,
- Če ste ali postanete dehidrirani,
- Če imate porušeno ravnovesje ionov v vaši krvi (elektrolitsko neravnovesje, opaženo v preiskavah).

**Pomanjkanje encima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD):** pomanjkanje encima DPD je redko prirojeno stanje, ki navadno ne povzroča težav z zdravjem, razen če prejmete določena zdravila. Če ne veste, da imate pomanjkanje DPD in vzamete zdravilo Kapecitabin Zentiva, lahko izkusite hudo obliko neželenih učinkov, navedenih v poglavju 4, Možni neželeni učinki. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če vas skrbi kateri koli od neželenih učinkov ali če opazite kateri koli dodatni neželeni učinek, ki ni naveden v tem navodilu (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki).

### **Otroci in mladostniki**

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

### **Druga zdravila in zdravilo Kapecitabin Zentiva**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo. To je pomembno, ker lahko jemanje več zdravil hkrati poveča ali oslabi njihov učinek. Posebno previdni morate biti pri jemanju naslednjih zdravil:

- zdravil proti protinu (alopurinol),
- zdravil proti strjevanju krvi (kumarini, varfarin),
- določenih protivirusnih zdravil (sorivudin in brivudin) ali
- zdravil za preprečevanje epileptičnih napadov ali tremorja (fenitoin).
- interferona alfa ali
- radioterapije in nekaterih zdravil za zdravljenje raka (folinske kisline, oksaliplatin, bevacizumaba).

### **Jemanje zdravila Kapecitabin Zentiva skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo Kapecitabin Zentiva morate vzeti najpozneje 30 minut po obroku.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Svojemu zdravniku morate pred začetkom zdravljenja povedati, če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev. Če ste noseči ali če obstaja sum na nosečnost, zdravila Kapecitabin Zentiva ne smete jemati. Med zdravljenjem z zdravilom Kapecitabin Zentiva ne smete dojiti. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

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

### 3. KAKO JEMATI ZDRAVILO KAPECITABIN ZENTIVA

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

Zdravilo Kapecitabin Zentiva lahko predpiše le zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju raka.

Tablete Kapecitabin Zentiva je treba **pogoltniti cele z vodo v 30 minutah po obroku**.

Zdravnik vam bo predpisal odmerek in režim zdravljenja, ki bo namenjen le vam. Odmerek zdravila Kapecitabin Zentiva je določen glede na vašo telesno površino. Ta se izračuna iz vaše višine in telesne mase. Običajni odmerek za odrasle je 1250 mg/m<sup>2</sup> 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 m<sup>2</sup> 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 m<sup>2</sup> in jemlje 5 tablet po 500 mg dvakrat na dan.

Tablete zdravila Kapecitabin Zentiva 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 1250 mg/m<sup>2</sup> telesne površine. Tablete boste morda jemali po drugi shemi (npr. vsak dan brez premora).

Vaš 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 v kombinaciji, ki vam jo je predpisal zdravnik, jemljite kot **jutranji in večerni** odmerek.
- Tablete zaužijte v **30 minutah po koncu obroka** (zajtrka in večerje).

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kapecitabin Zentiva, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kapecitabin Zentiva, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom, še preden boste zaužili naslednjega.

Če boste zaužili veliko več kapecitabina, kot bi smeli, lahko izkusite naslednje neželene učinke: slabost ali bruhanje, driska, vnetje ali razjede v črevesu ali ustih, bolečina ali krvavitev iz črevesa oziroma želodca ali zavrtje kostnega mozga (zmanjšanje števila določenih krvnih celic). Nemudoma povejte svojemu zdravniku, če opazite katerega koli od teh simptomov.

**Če ste pozabili vzeti zdravilo Kapecitabin Zentiva:** ne zaužijte izpuščenega odmerka in naslednjič ne vzemite dvojnega odmerka. Nadaljujte z rednim urnikom jemanja in se posvetujte s svojim zdravnikom.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Kapecitabin Zentiva**

Po prenehanju zdravljenja z zdravilom Kapecitabin Zentiva se ne pojavijo neželeni škodljivi učinki. Če sočasno jemljete kumarinske antikoagulate (ki vsebujejo npr. fenprokumon) vam bo zdravnik v primeru prekinitvezdravljenja z zdravilom Kapecitabin Zentiva morda moral prilagoditi odmerek antikoagulanta.

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

#### 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Če se pojavi katerikoli od navedenih simptomov, takoj **PRENEHAJTE** z jemanjem zdravila Kapecitabin Zentiva in pokličite svojega zdravnika:

- **Driska:** če pogostnost dnevnih iztrebljanj preseže število, ki je za vas običajno, za štiri ali več, ali če imate ponoči drisko.
- **Bruhanje:** če bruha več kot enkrat v enem dnevu.
- **Občutek slabosti s siljenjem na bruhanje:** 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 ali/in v žrelu..
- **Kožna reakcija na rokah in nogah:** če imate bolečine, otekanje, rdeče ali skeleče roke ali noge ali oboje okončine.
- **Vročina:** 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.

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

Poleg zgoraj omenjenih neželenih učinkov, se lahko pri samostojni uporabi zdravila Kapecitabin Zentiva zelo pogosto (pri več kot 1 bolniku od 10) pojavijo naslednji 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 s svojim zdravnikom**. Zdravnik vam bo morda zmanjšal odmerek ali začasno prekinil zdravljenje z zdravilom Kapecitabin Zentiva ali oboje, kar bo pomagalo zmanjšati verjetnost, da bi se nadaljevali ali postali resni.

Drugi neželeni učinki so:

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

- zmanjšanje števila belih ali rdečih krvnih celic (ugotovljeno pri preiskavi),
- dehidracijo, zmanjšanje telesne mase,
- nespečnost (insomnija), depresijo,
- glavobol, zaspanost, omotico, nenormalne občutke v koži (otrplost ali občutek ščemenja), spremembo okusa,
- vnetje oči, povečano solzenje, rdeče oči (konjunktivitis),
- vnetje ven (tromboflebitis),
- kratko sapo, krvavitev iz nosu, kašelj, izcedek iz nosu,
- mehurčke na ustnicah in druge okužbe s herpesom,
- okužbe pljuč in respiratornega sistema (npr. pljučnica ali bronhitis),
- krvavitev iz črevesja, zaprtje, bolečino v zgornjem delu trebuha, slabo prebavo, pline (vetrove), suha usta,
- kožni izpuščaj, izpadanje las (alopecija), pordevanje kože, suho kožo, srbenje (pruritus), razbarvanje kože, izgubo kože, vnetje kože, spremembe na nohtih,
- bolečino v sklepah ali v okončinah, prsnem košu ali hrbtu,
- povišano telesno temperaturo, otekanje okončin, slabo počutje,

- težave z delovanjem jeter (ugotovljene pri krvnih preiskavah) in povišan bilirubin v krvi (ki se izloča preko jeter).

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) vključujejo:

- okužbo krvi, okužbo sečil, okužbo kože, okužbe nosu in žrela, glivične okužbe (vključno s tistimi v ustih), gripo, gastroenteritis, zobni absces,
- bule pod kožo (lipomi),
- zmanjšanje števila krvnih celic, vključno s trombociti, redčenje krvi (ugotovljeno pri preiskavah),
- alergijo,
- sladkorno bolezen, znižanje kalija v krvi, podhranjenost, zvišane trigliceride v krvi,
- zmedeno stanje, napade panike, depresivno razpoloženje, zmanjšan libido,
- težave z govorjenjem, okrnjen spomin, izgubo gibalne koordinacije, motnje ravnotežja,
- omedlevanje, okvaro živcev (nevropatija) in težave z občutenjem,
- zamegljen ali dvojen vid,
- vrtoglavico, bolečine v ušesu,
- nereden srčni utrip in palpitanje (aritmije), bolečino v prsnem košu in srčni napad (infarkt),
- strdke krvi v globokih venah, visok ali nizek krvni tlak, vročinske valove, mrzle okončine,
- škrlatne pike na koži,
- strdke krvi v venah in pljučih (pulmonalni embolizem), kolaps pljuč, izkašljevanje krvi, astmo,
- kratko sapo ob naporu,
- zaporo črevesja, nabiranje tekočine v trebuhu, vnetje tankega in debelega črevesa, želodca ali požiralnika, bolečino v spodnjem delu trebuha, neugodnje v želodcu, zgago (refluks hrane iz želodca), kri v blatu,
- zlatenico (porumenelost kože in oči),
- razjedo in mehurčke na koži, reakcijo kože s svetlobo, pordevanje dlani, otekanje ali bolečino obraza,
- otekanje ali togost sklepov, bolečino v kosteh, mišično šibkost ali togost,
- zadrževanje tekočine v ledvicah, pogostejše uriniranje ponoči, zaprtje, kri v urinu, povečan kreatinin v krvi (znak motnje delovanja ledvic),
- nenavadno krvavitev iz nožnice,
- otekanje (edemi), mrazenje in krče.

Nekateri od teh neželenih učinkov so bolj pogosti, če kapecitabin uporabljamo z drugimi zdravili za zdravljenje raka. Drugi neželeni učinki, ki so jih opazili pri tovrstnem zdravljenju so bili naslednji:

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

- znižanje ravni natrija, magnezija in kalcija v krvi, povišanje krvnega sladkorja,
- bolečino v živcih,
- zvonjenje ali brenenje v ušesih (tinitus), izgubo sluha,
- vnetje ven,
- kolcanje, spremembo glasu,
- bolečino ali spremenjen/nenormalen občutek v ustih, bolečino v čeljustnicah,
- potenje, nočno potenje,
- mišične krče,
- težave pri uriniranju, kri ali beljakovine v urinu,
- modrice ali reakcijo na mestu injiciranja (povzročeno z zdravili, ki se dajejo istočasno v obliki injekcije).

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

- zoženje ali blokado solznega kanala (stenoza solznega kanala),
- odpoved jeter,
- vnetje, ki vodi v moteno ali zavrto izločanje žolča (holestatični hepatitis),

- specifične spremembe v elektrokardiogramu (podaljševanje intervala QT),
- določene tipe aritmije (vključno z ventrikularno fibrilacijo, torsade de pointes in bradikardijo),

#### Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve,

Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana

ali na faks št. +386 (0)1 434 76 46

ali na elektronski naslov [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA KAPECITABIN ZENTIVA**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za citotoksična zdravila.

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

## **6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Kapecitabin Zentiva**

- Zdravilna učinkovina je kapecitabin (150 mg v eni filmsko obloženi tableti).
- Pomožne snovi so:
  - jedro tablete: natrijev karmelozat, premreženi; hipromeloza; celuloza, mikrokristalna; silicijev dioksid, koloidni, brezvodni; magnezijev stearat;
  - obloga tablete: hipromeloza, makrogol 400, titanov dioksid (E171), rumeni in rdeči železov oksid (E172), smukec.

### **Izgled zdravila Kapecitabin Zentiva in vsebina pakiranja**

Filmsko obložene tablete so svetlo breskove barve, ovalne oblike z oznako "150" na eni strani. Približna velikost tablet je 11,4 mm x 5,9 mm.

Eno pakiranje zdravila Kapecitabin Zentiva 150 mg filmsko obložene tablete vsebuje 60 filmsko obloženih tablet (6x10 tablet v pretisnem omotu).

### **Način izdajanja zdravila**

H/Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

## **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

sanofi-aventis d.o.o.,  
Dunajska cesta 151,  
1000 Ljubljana  
Slovenija

### **Izdelovalec**

Remedica LTD  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol,  
Ciper

### **To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni**

Bolgarija: Capecitabine Zentiva 150 mg, 500 mg  
Ciper: Capecitabine Zentiva 150mg, 500mg  
Češka: Capecitabine Zentiva 150 mg, 500 mg  
Estonija: Capecitabine Zentiva 150 mg, 500 mg  
Grčija: Capecitabine Zentiva 150 mg, 500mg  
Francija: CAPECITABINE ZENTIVA 150 mg, 500mg comprimé pelliculé  
Nemčija: Capecitabin Zentiva 150mg, 500mg Filmtabletten  
Madžarska: Capecitabin-Zentiva 150mg, 500mg filmtabletta  
Italija: Capecitabina Zentiva  
Litva: Capecitabine Zentiva 150mg, 500mg plėvele dengtos tabletės  
Latvija: Capecitabine Zentiva 150mg, 500mg film coated tablets  
Poljska: Capecitabine Zentiva  
Potugalska: CAPECITABINA ZENTIVA  
Romunija: Capecitabina Zentiva 150 mg, 500mg comprimate filmate  
Slovaška: Capecitabine Zentiva 150 mg, 500mg  
Slovenija: Kapecitabin Zentiva 150mg, 500mg filmsko obložene tablete  
Švedska: Capecitabine Zentiva 150mg, 500mg  
Velika Britanija: Capecitabine Zentiva 150mg, 500mg film-coated tablets

**Navodilo je bilo odobreno 04.09.2013**