

Navodilo za uporabo

BINODA 150 mg filmsko obložene tablete

BINODA 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 s svojim zdravnikom ali s 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 s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo BINODA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo BINODA spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo citostatiki. Ta zdravila ustavijo rast rakavih celic. Zdravilo BINODA vsebuje 150 mg/500 mg kapecitabina, ki sam nima citostatičnega učinka. Šele po absorpciji v telesu se pretvori v aktivno citostatično učinkovino (ta pretvorba v večjem obsegu poteka v tumorskem tkivu kot v zdravem tkivu).

Zdravniki zdravilo BINODA predpišejo za zdravljenje raka debelega črevesa, danke, želodca ali dojk. Poleg tega zdravilo BINODA predpišejo tudi za preprečitev ponovnega pojava raka debelega črevesa, potem ko je bil tumor v celoti odstranjen z operacijo.

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo BINODA

Ne jemljite zdravila BINODA:

- če ste alergični na kapecitabin, fluorouracil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
Zdravnika morate obvestiti, če veste, da ste alergični ali imate preobčutljivostno reakcijo na zdravilo BINODA ali na zdravljenje s fluoropirimidini.
- če ste noseči ali če dojite,
- če imate bolezni krvi,
- če imate jetrne bolezni ali težave z ledvicami,
- če je znano, da imate pomanjkanje encima dihidropirimidin-dehidrogenaze (DPD), ali
- če se trenutno zdravite ali ste se v zadnjih 4 tednih zdravili z brivudinom, sorivudinom ali podobnimi učinkovinami, ki se uporabljajo za zdravljenje herpesa zostra (norice ali pasovec).

Opozorila in previdnostni ukrepi:

Pred zdravljenjem z zdravilom BINODA obvestite svojega zdravnika, če:

- imate bolezen jeter ali ledvic,
- imate ali ste imeli druge bolezni, npr. težave s srcem ali bolečine v prsih,
- imate možgansko bolezen,
- imate porušeno ravnovesje kalcija,
- imate sladkorno bolezen.

Druga zdravila in zdravilo BINODA:

Pred začetkom zdravljenja obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To je izredno pomembno, kajti jemanje več zdravil hkrati lahko poveča ali zmanjša učinek zdravil. Še posebej previdni morate biti pri jemanju naslednjih zdravil:

- zdravil proti protinu (alopurinol),
- zdravil proti strjevanju krvi (kumarin, varfarin),
- določenih protivirusnih zdravil (sorivudin in brivudin) ali
- zdravil za preprečevanje epileptičnih napadov ali tremorja (fenitoin).

Zdravilo BINODA skupaj s hrano, pijačo in alkoholom:

Zdravilo BINODA morate vzeti najpozneje 30 minut po obroku hrane.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Pred začetkom zdravljenja morate zdravniku povedati, če ste noseči, če mislite, da ste noseči, ali če nameravate zanositi. Če ste noseči ali če obstaja sum na nosečnost, ne smete jemati zdravila BINODA. Če jemljete zdravilo BINODA, ne smete dojit. Posvetujte se s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev:

Zdravilo BINODA lahko povzroči omotičnost, slabost ali utrujenost, zato lahko poslabša vašo sposobnost za upravljanje vozil ali strojev.

Zdravilo BINODA vsebuje laktozo monohidrat:

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo BINODA

Tablete BINODA je treba **zaužiti z vodo**.

Vaš zdravnik vam bo predpisal odmerek in režim zdravljenja, ki bo namenjen *le vam*. Odmerek zdravila BINODA je določen glede na vašo telesno površino. Ta se izračuna iz vaše telesne višine in telesne mase. Običajen odmerek za odrasle je 1250 mg/m² telesne površine dvakrat na dan (zjutraj in zvečer). Navedena sta dva primera: Oseba s telesno maso 64 kg in višino 1,64 m ima telesno površino 1,7 m² in mora vzeti 4 tablete po 500 mg in 1 tableto po 150 mg dvakrat na dan. Oseba s telesno maso 80 kg in višino 1,80 m ima telesno površino 2,00 m² in mora vzeti 5 tablet po 500 mg dvakrat na dan.

Tablete zdravila BINODA se običajno jemljejo 14 dni, temu pa sledi 7 dni premora (ko tablet ne jemljete). To 21-dnevno obdobje je en cikel zdravljenja.

Če se zdravilo BINODA uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili, je lahko običajni odmerek zdravila BINODA za odrasle manjši od 1250 mg/m² telesne površine. Tablete boste morda jemali po drugi shemi (npr. vsak dan, brez premora).

Vaš zdravnik vam bo povedal, kolikšen odmerek zdravila morate jemati, kdaj ga morate vzeti in kako dolgo morate jemati zdravilo.

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

- Tablete za **jutranji in večerni** odmerek vzemite v kombinaciji, ki vam jo je predpisal zdravnik.
- Tablete vzemite v **30 minutah po obroku** (po zajtrku in po večerji).
- Pomembno je, da vsa zdravila jemljete tako, kot vam je predpisal vaš zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila BINODA, kot bi smeli, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete naslednji odmerek.

Če ste pozabili vzeti zdravilo BINODA: Ne vzemite izpuščenega odmerka in tudi ne podvojite naslednjega odmerka.

Preprosto nadaljujte z rednim urnikom jemanja in se posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo BINODA:

Prenehanje zdravljenja z zdravilom BINODA ne povzroči nobenih neželenih učinkov. Če se sočasno zdravite z kumarinskimi antikoagulantmi (npr. Marcumar), vam bo zdravnik v primeru prekinitve zdravljenja z zdravilom Binoda morda moral prilagoditi odmerek antikoagulantov.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Kadar se zdravilo BINODA uporablja samostojno, so najpogostejši neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov:

- driska, slabost, bruhanje, stomatitis (razjede v ustih in žrelu) in bolečine v trebuhu,
- kožna reakcija dlani in podplatov (v dlaneh in podplatih se pojavijo mravljiničenje, omrtvičenost, bolečine, oteklost ali pordelost), izpuščaj, suha ali srbeča koža,
- utrujenost,
- izguba apetita (anoreksija).

Ti neželeni učinki lahko postanejo resni, zato je pomembno, da se **vedno nemudoma posvetujete z zdravnikom**, ko opazite pojav neželenega učinka. Zdravnik vam bo morda zmanjšal odmerek zdravila in/ali začasno prekinil zdravljenje z zdravilom Binoda. To bo pomagalo zmanjšati verjetnost, da bi se neželeni učinek nadaljeval ali postal resen.

Takoj **PRENEHAJTE** z jemanjem zdravila BINODA in pokličite svojega zdravnika, če se vam pojavi kateri od navedenih simptomov:

- **Driska:** če pogostnost iztrebljanja preseže vaše običajno število iztrebljanj za 4 ali več ali če se pojavi driska ponoči.
- **Bruhanje:** če bruha več kot enkrat v obdobju 24 ur.
- **Slabost:** če izgubite apetit in vsak dan zaužijete veliko manj hrane kot po navadi.
- **Stomatitis:** če se vam v ustih pojavijo bolečine, pordelost, oteklost ali razjede.
- **Kožna reakcija dlani in podplatov:** če se vam na dlaneh in/ali stopalih pojavijo bolečine, oteklost in pordelost.
- **Zvišana telesna temperatura ali okužba:** če imate telesno temperaturo 38 °C ali več ali druge znake okužbe.
- **Bolečina v prsnem košu:** če se vam pojavijo bolečine v sredini prsnega koša, zlasti če se pojavijo med telesno obremenitvijo.

Če so ti neželeni učinki ugotovljeni zgodaj, se po navadi izboljšajo v 2 do 3 dneh po prekinitvi zdravljenja. Če neželeni učinki ne izginejo, nemudoma pokličite svojega zdravnika. Zdravnik vam bo morda predpisal nadaljevanje zdravljenja z manjšimi odmerki.

Ugotovili so še druge, manj pogoste in po navadi blage neželene učinke, ki se lahko pojavijo pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov: zmanjšanje števila belih ali rdečih krvnih celic, kožni izpuščaji, rahlo izpadanje las, utrujenost, zvišana telesna temperatura, šibkost, zaspanost, glavobol, občutki omrtvičenosti ali mravljinčenja, spremembe okusa, omotica, nespečnost, otekanje nog, zaprtost, dehidracija, herpes (mehurčki na ustnicah ali koži), vnetje nosu in žrela, okužba v prsnem košu, depresija, težave z očmi, vnetje ven (tromboflebitis), težko dihanje, krvavitev iz nosu, kašelj, izcedek iz nosu, krvavitev iz črevesa, zgaga, prekomerno napenjanje (vetrovi), suha usta, spremenjena barva kože, spremembe na nohtih, bolečine v sklepih, prsnem košu ali hrbtu in zmanjšanje telesne mase.

Če ste zaradi teh ali kakšnih drugih nepričakovanih učinkov zaskrbljeni, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. Shranjevanje zdravila BINODA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji škatli, nalepki in pretisnem omotu poleg oznake *EXP*.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo BINODA

- Zdravilna učinkovina je kapecitabin (150 mg v eni filmsko obloženi tableti).
- Zdravilna učinkovina je kapecitabin (500 mg v eni filmsko obloženi tableti).
- Pomožne snovi so:
 - Jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), hipromeloza (E464), premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat (E572).
 - Obloga tablete: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 6000, rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila BINODA in vsebina pakiranja

Rožnate, bikonveksne, filmsko obložene tablete v obliki kapsule, z vtisnjeno oznako "150"/"500" na eni strani in brez oznake na drugi strani.

Zdravilo BINODA 150 mg filmsko obložene tablete je na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo 60 filmsko obloženih tablet.

Zdravilo BINODA 500 mg filmsko obložene tablete je na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo 120 filmsko obloženih tablet.

Način in režim izdaje zdravila Binoda

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 in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec:

Aegis Limited
17 Athinon Street, Ergates
2643 Lefkosia
Ciper

APL Swift Seviles Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia BBG 3000
Malta

Pharmacare Premium Ltd
HHF 003, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia
Malta

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Bolgarija: Binoda
Ciper: Binoda
Estonija: Binoda
Latvija: Binoda
Litva: Binoda
Madžarska: Binoda
Malta: Binoda
Poljska: Binoda
Romunija: Binoda
Slovaška: Binoda
Slovenija: Binoda

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27.4.2012.