

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Capecitabine Pharmacenter 500 mg filmom obalené tablety** kapecitabín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Capecitabine Pharmacenter a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr ako užijete Capecitabine Pharmacenter
3. Ako užívať Capecitabine Pharmacenter
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Capecitabine Pharmacenter
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Capecitabine Pharmacenter a na čo sa používa**

Capecitabine Pharmacenter patrí do skupiny liekov nazývaných „cytostatiká“, ktoré zastavujú rast nádorových buniek. Capecitabine Pharmacenter obsahuje 500 mg kapecitabínu, ktorý sám o sebe nie je cytostatikum. Až po jeho vstrebaní sa mení v organizme na aktívny protinádorový liek (viac v nádorovom ako v normálnom tkanive).

Capecitabine Pharmacenter sa používa na liečbu rakoviny hrubého čreva, konečníka, žalúdka alebo prsníka.

Okrem toho sa Capecitabine Pharmacenter používa na prevenciu nového výskytu rakoviny hrubého čreva po úplnom operačnom odstránení nádoru.

Capecitabine Pharmacenter sa môže používať buď samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi.

#### **2. Čo potrebujete vedieť skôr ako užijete Capecitabine Pharmacenter**

**Neužívajte Capecitabine Pharmacenter:**

- ak ste alergický na kapecitabín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Svojho lekára musíte informovať, ak máte alergiu alebo nadmernú reakciu na tento liek,
- ak ste v minulosti mali závažné reakcie na fluórpyrimidínovú liečbu (skupina liekov na nádory napr. fluóruracil),
- ak ste tehotná alebo dojčíte,
- ak máte kriticky nízke hodnoty bielych krviniek alebo krvných doštičiek (leukopénia, neutropénia alebo trombocytopenia),
- ak máte závažné problémy s pečeňou alebo s obličkami,
- ak viete, že nemáte žiadnu aktivitu enzýmu dihydropyrimidíndehydrogenázy (DPD),

- ak sa v súčasnosti liečite alebo ste sa v uplynulých 4 týždňoch liečili brivudínom, sorivudínom alebo podobnými skupinami látok v rámci liečby infekcie vírusom herpes zoster (ovčích kiahní alebo pásového oparu).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým ako začnete užívať Capecitabine Pharmacenter, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik

- ak viete, že máte zistenú čiastočnú nedostatočnosť aktivity enzýmu dihydropyrimidíndehydrogenázy (DPD),
- ak máte ochorenie obličiek alebo pečene,
- ak máte alebo ste mali problémy so srdcom (napr. nepravidelný srdcový tep alebo bolesť na hrudníku, čelústi alebo v chrbte po fyzickej námahe a pre problémy spojené s tokom krvi do srdca),
- ak máte mozgové ochorenia (napr. nádor, ktorý sa rozptyľuje do mozgu alebo poškodenie nervu (neuropatia)),
- ak máte poruchu rovnováhy vápnika (vidieť z krvných testov),
- ak máte cukrovku,
- ak nemôžete udržať v tele jedlo alebo vodu pre silnú nevoľnosť a vracanie,
- ak máte hnačku,
- ak ste alebo sa stávate dehydratovaný,
- ak máte nerovnováhu iónov v krvi (elektrolytová nerovnováha, vidieť z testov),
- ak máte v anamnéze problémy s očami, pretože môže byť potrebné zvláštne sledovanie vašich očí,
- ak máte závažné kožné reakcie

### **Nedostatok DPD:**

Nedostatok DPD je zriedkavý, prejavujúci sa pri narodení, ktorý zvyčajne nie je spojený so zdravotnými problémami, pokiaľ dostanete určité lieky. Ak máte nezistený nedostatok DPD a užijete kapecitabín, ste vystavený zvýšenému riziku rýchleho nástupu závažnej formy vedľajších účinkov uvedených v časti 4. Možné vedľajšie účinky. Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak sa obávate niektorého vedľajšieho účinku alebo ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii (pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky).

### **Deti a dospelí**

Kapecitabín nie je indikovaný u detí a dospelých. Nepodávajte Capecitabine Pharmacenter deťom a dospelým.

### **Iné lieky a Capecitabine Pharmacenter**

Pred začatím liečby povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky. Je to veľmi dôležité, pretože súbežné užívanie viacerých liekov môže zosilňovať alebo zoslabovať ich účinok. Musíte byť opatrný najmä vtedy, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- lieky proti dne (alopurinol),
- lieky proti zrážaniu krvi (kumarín, warfarín),
- niektoré lieky proti vírusom (sorivudín a brivudín),
- lieky proti kŕčom a trasu (fenytoín),
- interferón alfa,
- rádioterapiu a niektoré lieky na liečbu nádorov (kyselina folinová, oxaliplatina, bevacizumab, cisplatina, irinotekan)
- lieky používané na liečbu nedostatku kyseliny listovej.

### **Capecitabine Pharmacenter a jedlo, nápoje a alkohol**

Capecitabine Pharmacenter musíte užiť do 30 minút po jedle.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Capecitabine Pharmacenter nesmiete užívať, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná. Počas užívania tabliet Capecitabine Pharmacenter nesmiete dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Capecitabine Pharmacenter môže u vás vyvolať závraty, nevoľnosť alebo únavu. Z tohto dôvodu môže Capecitabine Pharmacenter ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Capecitabine Pharmacenter obsahuje bezvodú laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, oznámte to lekárovi predtým, ako začnete užívať tento liek.

## **3. Ako užívať Capecitabine Pharmacenter**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Capecitabine Pharmacenter môže predpisovať iba lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov na liečbu nádorov.

Tablety Capecitabine Pharmacenter sa majú **prehltnúť celé s vodou a do 30 minút po jedle**.

Váš lekár vám predpíše dávku a liečebný režim, ktoré sú pre vás vhodné. Dávka tabliet Capecitabine Pharmacenter závisí od veľkosti povrchu vášho tela. Táto sa vypočíta na základe vašej výšky a hmotnosti. Zvyčajná dávka pre dospelých je 1 250 mg/m<sup>2</sup> povrchu vášho tela a užíva sa dvakrát denne (ráno a večer). Ďalej sú uvedené dva príklady: Osoba, ktorej telesná hmotnosť je 64 kg a výška 1,64 m, má povrch tela 1,7 m<sup>2</sup> a má užívať štyri 500 mg tablety a jednu 150 mg tabletu dvakrát denne. Osoba, ktorej telesná hmotnosť je 80 kg a výška 1,80 m, má povrch tela 2,00 m<sup>2</sup> a má užívať päť 500 mg tabliet dvakrát denne.

Váš lekár vám povie, akú dávku máte užívať, kedy ju máte užívať a ako dlho ju máte užívať.

Váš lekár od vás môže požadovať, aby ste užívali kombináciu tabliet 150 mg a 500 mg pri každom podaní.

- Tablety užívajte **ráno a večer**, tak ako vám predpísal váš lekár.
- Tablety užívajte do **30 minút po jedle** (raňajky a večera), **prehltnite vcelku a zapite vodou**.
- Je dôležité, aby ste užili celú dávku lieku, ktorú vám predpísal váš lekár.

Tablety Capecitabine Pharmacenter sa zvyčajne užívajú počas 14 dní, potom nasleduje 7-dňová prestávka (počas ktorej sa neužívajú žiadne tablety). Toto 21-dňové obdobie tvorí jeden liečebný cyklus.

V kombinácii s inými liekmi môže byť zvyčajná dávka pre dospelých nižšia ako 1 250 mg/m<sup>2</sup> telesného povrchu a možno budete musieť užívať tablety počas odlišného časového obdobia (napr. každý deň, bez prestávky).

### **Ak užijete viac tabliet Capecitabine Pharmacenter, ako máte**

Ak užijete viac lieku Capecitabine Pharmacenter, ako máte, obráťte sa čo najskôr na svojho lekára pred užitím nasledujúcej dávky.

Môžete mať nasledujúce vedľajšie účinky, ak užijete viac kapecitabínu, ako ste mali: nutkanie na vracanie alebo vracanie, hnačka, zápal alebo tvorba vredov v čreve alebo v ústach, bolesť alebo krvácanie z čreva alebo žalúdka alebo útlm kostnej drene (znížená tvorba niektorých typov krvných buniek). Okamžite informujte svojho lekára, ak spozorujete niektorý z týchto príznakov.

### **Ak zabudnete užiť Capecitabine Pharmacenter**

Nikdy neužívajte dvojité dávky. Neužívajte dvojité dávky, aby ste nahradili vynechanú dávku. Namiesto toho pokračujte v pravidelnom režime dávkovania a obráťte sa na svojho lekára.

### **Ak prestanete užívať Capecitabine Pharmacenter**

Po ukončení liečby kapecitabínom nedochádza k žiadnym vedľajším účinkom. Ak užívate kumarínové antikoagulantia (obsahujúce napr. fenprokoumon), ukončenie liečby kapecitabínom môže vyžadovať, aby vám lekár upravil dávkovanie antikoagulantia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**PRESTAŇTE** ihneď užívať Capecitabine Pharmacenter a vyhľadajte svojho lekára, ak u seba spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- **Hnačka:** ak máte 4 alebo viac stolíc za deň oproti vášmu normálnemu počtu alebo ak máte hnačku v noci.
- **Vracanie:** ak vraciate viac ako raz za 24 hodín.
- **Nevolnosť:** ak stratíte chuť do jedla, pričom váš denný príjem stravy je oveľa nižší ako zvyčajne.
- **Stomatitída:** ak máte bolesti, sčervenenie, opuch alebo vriedky v ústnej dutine a/alebo v hrdle.
- **Kožná reakcia na nohách a rukách:** ak máte bolesti, opuch alebo sčervenenie alebo mravčenie dlaní a/alebo nôh.
- **Horúčka:** ak máte horúčku 38 °C alebo vyššiu.
- **Infekcia:** ak sa u vás vyskytnú prejavy infekcie spôsobenej baktériami alebo vírusom alebo inými organizmami.
- **Bolesť na hrudníku:** ak sa u vás vyskytne bolesť v strede hrudníka, zvlášť pri námahe.
- **Stevensov-Johnsonov syndróm:** ak sa u vás objavia bolestivé červené alebo purpurové vyrážky, ktoré sa rozširujú, pľuzgier a/alebo sa začínajú objavovať iné lézie na sliznici (napr. v ústach a na perách), a to najmä ak ste mali predtým citlivosť na svetlo, infekcie dýchacích ciest (napr. bronchitída) a/alebo horúčku.
- **Nedostatok DPD:** ak máte zistený nedostatok enzýmu dihydropyrimidín-dehydrogenáza (DPD), ste vystavený zvýšenému riziku rýchleho nástupu toxicity a závažných, život ohrozujúcich alebo fatálnych vedľajších reakcií spôsobených liekom Capecitabine Pharmacenter (napr. stomatitída (zápal sliznice ústnej dutiny), zápal slizníc, hnačka, neutropénia (prudké zníženie istého druhu bielych krviniek v krvi), neurotoxicita (poškodenie až zánik nervových buniek)).
- **Angioedém:** Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z týchto príznakov – môžete potrebovať bezodkladné lekárske ošetrovanie: opuch, najmä na tvári, perách, jazyku alebo hrdle spôsobujúci ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní, svrbenie a vyrážky. Môže to byť prejav angioedému.

Ak sa tieto vedľajšie účinky včas rozpoznajú, zvyčajne sa zmiernia v priebehu 2 - 3 dní od prerušenia liečby. Ak však budú naďalej pretrvávajú, musíte okamžite vyhľadať svojho lekára. Váš lekár vám môže opäť predpísať liečbu s nižšou dávkou lieku.

Kožné reakcie na rukách a nohách môžu viesť k vymiznutiu otláčkov prstov, čo môže znemožniť vašu identifikáciu pri snímaní otláčkov prstov.

Okrem uvedeného vyššie, keď sa kapecitabín používa samostatne, veľmi časté vedľajšie účinky, ktoré môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb, sú:

- bolesť brucha
- vyrážka, suchá alebo svrbivá pokožka
- únava
- strata chuti do jedla (anorexia).

Tieto vedľajšie účinky sa môžu zhoršiť, preto je dôležité, aby ste **vždy ihneď vyhľadali svojho**

**lekára**, ak spozorujete vedľajší účinok. Váš lekár vás poučí ako znížiť dávku a/alebo dočasne preruší liečbu liekom Capecitabine Pharmacenter. Týmto sa môže znížiť pravdepodobnosť pokračovania alebo zhoršenia vedľajšieho účinku.

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) zahŕňajú:

- zníženie počtu bielych alebo červených krviniek (zistené z testov),
- dehydratáciu, stratu telesnej hmotnosti,
- nespavosť (insomnia), depresiu,
- bolesť hlavy, ospalosť, závrat, nezvyčajné pocity na koži (necitlivosť alebo pocit mravenčenia), zmenu chuti,
- podráždenie očí, zvýšené slzenie, začervenanie oka (konjunktivitída),
- zápal žíl (tromboflebitída),
- dýchavičnosť, krvácanie z nosa, kašeľ, nádchu,
- opar na perách alebo iné herpesové infekcie,
- infekcie pľúc alebo dýchacieho ústrojenstva (napr. pneumóniu alebo bronchitídu),
- krvácanie z čreva, zápchu, bolesť v hornej časti brucha, zlé trávenie, vetry, suchosť v ústach,
- kožnú vyrážku, vypadávanie vlasov (alopécia), sčervenanie kože, suchú kožu, svrbenie (pruritus), zmenu sfarbenia kože, stratu kože, zápal kože, poruchy nechtov,
- bolesť kĺbov alebo končatín, hrudníka alebo chrbta,
- horúčka, opuch končatín, pocit choroby,
- problémy s funkciou pečene (zistené z krvných testov) a zvýšenie bilirubínu v krvi (vylučovaného pečeneou).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) zahŕňajú:

- infekciu krvi, infekciu močových ciest, infekciu kože, infekcie nosa a hrdla, plesňové infekcie (vrátane tých v ústach), chrípku, gastroenteritídu, hnisanie zuba,
- hrčky pod kožou (lipóm),
- zníženie krvných buniek vrátane krvných doštičiek, zriedenie krvi (zistené z testov),
- alergiu,
- diabetes, zníženie draslíka v krvi, podvýživu, zvýšenie triglyceridov v krvi,
- stav zmätenosti, záchvaty paniky, depresívnu náladu, znížené libido,
- problém s rozprávaním, poruchy pamäte, stratu pohybovej koordinácie, poruchu rovnováhy, mdlobu, poruchu nervov (neuropatiu) a poruchu pocitov,
- rozmazané videnie alebo dvojité videnie,
- závrat, bolesť ucha,
- nepravidelný srdcový tep a búšenie srdca (arytmia), bolesť na hrudníku a srdcový záchvat (infarkt),
- krvné zrazeniny v hlbokých žilách, vysoký alebo nízky krvný tlak, návaly horúčavy, studené končatiny, purpurové škvrny na koži
- krvné zrazeniny v žilách pľúc (pľúcnu embóliu), zlyhanie pľúc, vykašliavanie krvi, astmu, dýchavičnosť pri námahe,
- nepriechodnosť čriev, hromadenie tekutiny v bruchu, zápal tenkého alebo hrubého čreva, žalúdka alebo pažeráka, bolesť v podbrušku, bolesť brucha, pálenie záhy (reflux potravy zo žalúdka), krv v stolici,
- žltacku (zožltnutie kože a očí),
- kožný vred a pľuzgier, reakciu kože na slnečné svetlo, sčervenanie dlaní, opuch a bolesť tváre,
- opuch kĺbov a stuhnutosť, bolesť kostí, svalovú slabosť alebo stuhnutosť,
- hromadenie tekutiny v obličkách, zvýšenú frekvenciu močenia počas noci, inkontinenciu, krv v moči, zvýšenie kreatinínu v krvi (známka dysfunkcie obličiek),
- nezvyčajné krvácanie z pošvy,
- opuch (edém), zimnicu a stuhnutosť.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 1 000 osôb) zahŕňajú:

- angioedém (opuch, najmä na tvári, perách, jazyku alebo hrdle, svrbenie a vyrážky)

Niektoré z týchto vedľajších účinkov sú častejšie, ak sa capecitabín používa s inými liekmi na liečbu rakoviny. Ďalšie vedľajšie účinky pozorované pri takomto používaní sú nasledujúce:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) zahŕňajú:

- zníženie sodíka, horčička alebo vápnika v krvi, zvýšenie hladiny cukru v krvi,
- bolesť nervov,
- zvonenie alebo hučanie v ušiach (tinitus), stratu sluchu,
- zápal žíl,
- čkanie, zmenu hlasu,
- bolesť alebo zmenený/nezvyčajný pocit v ústach, bolesť čeluste,
- potenie, nočné potenie,
- svalový kŕč,
- problémy pri močení, krv alebo bielkoviny v moči,
- modriny alebo reakcie v mieste podania injekcie (spôsobené liekmi podávanými injekciou v rovnakom čase).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) zahŕňajú:

- zúženie alebo upchatie slzných kanálikov (stenózy slzných kanálikov),
- zlyhanie pečene,
- zápal vedúci k dysfunkcii alebo obštrukcii sekrécie žlče (cholestatická hepatitída),
- určité zmeny na EKG (predĺženie QT intervalu),
- niektoré druhy arytmií (vrátane fibrilácie komôr, "torsade de pointes" a bradykardie),
- zápal oka spôsobujúci bolesť oka a prípadne problém so zrakom,
- zápal kože, ktorý má za následok červené šupinaté škvrny, spôsobené poruchou imunitného systému.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) zahŕňajú:

- závažnú kožnú reakciu ako je kožná vyrážka, tvorbu vredov a pľuzgierov, ktoré môžu zahŕňať vredy v ústach, v nose, na pohlavných orgánoch, na rukách, nohách a na sliznici očí (červené a opuchnuté oči).

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Capecitabine Pharmacenter

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

ALU/ALU blistre

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

PVC/PVdC/ALU blistre

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Capecitabine Pharmacenter obsahuje

Liečivo je kapecitabín.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg kapecitabínu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: bezvodá laktóza, sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý.

Obal tablety: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), žltý a červený oxid železitý (E172), mastenec.

### **Ako vyzerá Capecitabine Pharmacenter a obsah balenia**

Capecitabine Pharmacenter 500 mg filmom obalená tableta je filmom obalená obojstranne vypuklá tableta broskyňovej farby a podlhovastého tvaru s dĺžkou približne 15,9 mm a šírkou 8,4 mm a s označením „500“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

Capecitabine Pharmacenter je dostupný v blistri (ALU/ALU alebo PVC/PVdC-ALU) v baleniach obsahujúcich 30, 60 alebo 120 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Pharmevid s.r.o.

Kremnická 26, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

### **Výrobca**

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona, Franca, Barcelona 08040 (Barcelona), Španielsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledujúcimi názvami:**

Členský štát : Názov lieku

Slovenská republika : Capecitabine Pharmacenter 500mg filmom obalené tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2021.**