

Písomná informácia pre používateľa

Capecitabine STADA 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 STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Capecitabine STADA
3. Ako užívať Capecitabine STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Capecitabine STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Capecitabine STADA a na čo sa používa

Capecitabine STADA patrí do skupiny liekov nazývaných „cytostatiká“, ktoré zastavujú rast nádorových buniek. Capecitabine STADA obsahuje kapecitabín, ktorý sám o sebe nie je cytostatikum. Až po jeho vstrebání sa mení v organizme na aktívnu protinádorovú látku (viac v nádorovom ako v normálnom tkanive).

Capecitabine STADA sa používa na liečbu rakoviny hrubého čreva, konečníka, žalúdka alebo prsníka. Okrem toho sa Capecitabine STADA používa na prevenciu nového výskytu rakoviny hrubého čreva po úplnom operačnom odstránení nádoru.

Capecitabine STADA sa môže používať buď samotný, alebo v kombinácii s inými liekmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Capecitabine STADA

NEUŽÍVAJTE Capecitabine STADA:

- 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 trombocytopénia),
- ak máte závažné problémy s pečeňou alebo s obličkami,,
- ak viete, že nemáte aktívny enzým dihydropyrimidín dehydrogenázu (skratka DPD) (úplný nedostatok 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 STADA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak viete, že máte čiastočný nedostatok aktivity enzýmu dihydropyrimidín dehydrogenáza (DPD),
- ak má niektorý člen vašej rodiny čiastočný nedostatok aktivity enzýmu dihydropyrimidín dehydrogenáza (DPD),
- ak máte ochorenie obličiek alebo pečene,
- ak máte alebo ste mali problémy so srdcom (napríklad nepravidelný srdcový tep alebo bolesť na hrudníku alebo v chrbte po fyzickej námahe a pre problémy spojené prúdením krvi do srdca),
- ak máte mozgové ochorenia (napríklad nádor ktorý sa rozptyľuje do mozgu alebo poškodenie nervu (neuropatia),
- ak máte poruchu rovnováhy vápnika (vidieť z krvných testov),
- ak máte cukrovku,
- ak máte hnačku,
- ak ste dehydrovaný alebo sa stávate dehydrovaný,
- 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.

Nedostatok DPD

Nedostatok DPD je genetická porucha, ktorá zvyčajne nie je spojená so zdravotnými problémami, pokiaľ neužívate určité lieky. Ak máte nedostatok DPD a užívate Capecitabine STADA, existuje u vás zvýšené riziko závažných vedľajších účinkov (uvedených v časti 4 Možné vedľajšie účinky). Pred začatím liečby sa odporúča podstúpiť vyšetrenie na zistenie nedostatku DPD. Ak nemáte žiadnu aktivitu tohto enzýmu, neužívajte Capecitabine STADA. Ak máte zníženú aktivitu tohto enzýmu (čiastočný nedostatok), váš lekár vám môže odporučiť zníženú dávku. Napriek tomu, že máte negatívne výsledky vyšetrenia na zistenie nedostatku DPD, stále sa u vás môžu vyskytnúť závažné a život ohrozujúce vedľajšie účinky.

Iné lieky a Capecitabine STADA

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, pred začiatkom liečby to povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to veľmi dôležité, pretože súbežné užívanie viacerých liekov môže zosilňovať alebo zoslabovať ich účinok.

Brivudín (antivírusový liek na liečbu pásového oparu alebo ovčích kiahní) nesmiete užívať súbežne s liečbou kapecitabínom (vrátane prestávok, keď tablety kapecitabínu neužívate).

Ak ste užívali brivudín, musíte pred začatím užívania kapecitabínu čakať najmenej 4 týždne po ukončení liečby brivudínom. Pozri tiež časť „Neužívajte Capecitabine STADA“.

Musíte byť tiež opatrný najmä vtedy, ak užívate ktorýkoľvek z nasledovných liekov:

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

Capecitabine STADA a jedlo, nápoje a alkohol

Capecitabine STADA 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 alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Capecitabine STADA nesmiete užívať, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná. Počas užívania Capecitabinu STADA a 2 týždne po poslednej dávke nesmiete dojčiť.

Ak ste žena, ktorá by mohla otehotnieť, musíte počas liečby Capecitabinom STADA a 6 mesiacov po poslednej dávke používať účinnú antikoncepciu.

Ak ste pacient mužského pohlavia a vaša partnerka by mohla otehotnieť, musíte počas liečby Capecitabinom STADA a 3 mesiace po poslednej dávke používať účinnú antikoncepciu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Capecitabine STADA obsahuje laktózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) vo filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Capecitabine STADA

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

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

Váš lekár vám predpíše dávku lieku a liečebný režim, ktoré sú pre vás vhodné. Dávka Capecitabinu STADA závisí od povrchu vášho tela. Ten sa vypočíta na základe vašej výšky a hmotnosti. Zvyčajná dávka pre dospelých je 1 250 mg/m² telesného povrchu 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 m² 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 m² 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) a zapite dostatočným množstvom vody.
- Je dôležité, aby ste užili celú dávku lieku, ktorú vám predpísal váš lekár.

Tablety Capecitabinu STADA 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/m² telesného povrchu a možno budete musieť užívať tablety počas odlišného časového obdobia (napr. každý deň, bez prestávky).

Ak užíjete viac Capecitabinu STADA, ako máte

Ak užíjete viac Capecitabinu STADA, ako máte, obráťte sa čo najskôr na svojho lekára pred užitím nasledujúcej dávky.

Môžete mať nasledovné vedľajšie účinky, ak užíjete 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 úbytok kostnej drene (zníženie určitých typov krvných buniek). Okamžite informujte svojho lekára, ak spozorujete niektorý z týchto príznakov.

Ak zabudnete užiť Capecitabine STADA

Vôbec neužívajte vynechanú dávku a pri nasledujúcej dávke neužívajte dvojnásobnú dávku. Namiesto toho pokračujte v pravidelnom režime dávkovania a obráťte sa na svojho lekára.

Ak prestanete užívať Capecitabine STADA

Po ukončení liečby kapecitabínom nedochádza k žiadnym vedľajším účinkom. Ak užívate kumarínové antikoagulanty (napríklad fenprokumón), ukončenie liečby kapecitabínom môže vyžadovať, aby vám lekár upravil dávkovanie antikoagulantu.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

PRESTAŇTE ihneď užívať Capecitabine STADA a vyhľadajte svojho lekára, ak u seba spozorujete ktorýkoľvek z nasledovných príznakov:

- **Hnačka:** ak máte 4 alebo viac stolíc za deň oproti vášmu normálnemu počtu alebo ak máte ešte hnačku v noci.
- **Vracanie:** ak vraciate viac ako raz za 24 hodín.
- **Nevoľnosť:** ak stratíte chuť do jedla, pričom váš denný príjem stravy je oveľa nižší ako zvyčajne.
- **Stomatitída:** ak máte bolesti, sčervenanie alebo vredy v ústnej dutine a/alebo v hrdle.
- **Kožná reakcia na nohách a rukách:** ak máte bolesti, opuch, sčervenanie alebo mravčenie dlaní alebo nôh.
- **Horúčka:** ak máte horúčku 38° C alebo vyššiu.
- **Infekcia:** ak spozorujete znaky infekcie spôsobené baktériami alebo vírusmi alebo inými organizmami.
- **Bolesť v 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 pier), a to najmä ak ste mali predtým citlivosť na svetlo, infekcie dýchacích ciest (napr. bronchitída) a/alebo horúčku.
- **Angioedém:** Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z týchto príznakov - môžete potrebovať bezodkladné lekárske ošetrenie: opuch, najmä na tvári, perách, jazyku alebo hrdle spôsobujúci ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní, svrbenie a vyrážky. Môže to byť prejav angioedému.
- **Nedostatok DPD:** ak máte zistený nedostatok enzýmu dihydropyrimidindehydrogenáza (DPD), ste vystavení zvýšenému riziku rýchleho nástupu toxicity a závažných, život ohrožujúcich alebo fatálnych vedľajších reakcií spôsobených Capecitabínom STADA (napr. stomatitída

(zápal sliznice ústnej dutiny), zápal slizníc, hnačka, neutropénia (prudké zníženie počtu istého druhu bielych krviniek v krvi), neurotoxická (poškodenie až zánik nervových buniek)).

Ak sa tieto vedľajšie účinky rozpoznajú včas, zvyčajne ustúpia v priebehu 2 - 3 dní po ukončení liečby. Ak však tieto vedľajšie účinky pretrvávajú, ihneď kontaktujte svojho lekára. Lekár vám môže odporučiť opätovné začatie liečby s nižšou dávkou.

Ak sa počas prvého cyklu liečby vyskytne závažný zápal ústnej sliznice (bolesť v ústach a/alebo krku), zápal sliznice, hnačka, zníženie hladiny bielych krviniek (zvýšené riziko infekcií) alebo poškodenie nervov, môže to byť dôsledok nedostatku DPD (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia).

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

Okrem vyššie uvedeného, keď sa Capecitabine STADA 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 Capecitabinom STADA. Týmto sa môže znížiť pravdepodobnosť pokračovania alebo zhoršenia vedľajšieho účinku.

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

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

- zníženie počtu bielych alebo červených krviniek (zistené z testov),
- dehydratácia, strata telesnej hmotnosti,
- nespavosť (insomnia), depresia,
- bolesť hlavy, ospalosť, závrat, nezvyčajné pocity na koži (necitlivosť alebo pocit mravčenia), zmena chuti,
- podráždenie očí, zvýšené slzenie, sčervenanie oka (konjunktivitída),
- zápal žíl (tromboflebitída),
- dýchavičnosť, krvácanie z nosa, kašeľ, nádcha,
- opar na perách alebo iné herpesové infekcie,
- infekcie pľúc alebo dýchacieho ústrojenstva (napr. pneumónia alebo bronchitída),
- krvácanie z čreva, zápcha, bolesť v hornej časti brucha, zlé trávenie, vetry, sucho v ústach,
- kožná vyrážka, vypadávanie vlasov (alopécia), sčervenanie kože, suchá koža, svrbenie (pruritus), zmena sfarbenia kože, strata kože, zmena sfarbenia kože, poruchy nechťov,
- 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 pečťou).

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), chrípka, gastroenteritída, hnisanie zuba,
- hrčky pod kožou (lipóm),
- zníženie krvných buniek vrátane krvných doštičiek, zriedenie krvi (zistené z testov),
- alergia,

- diabetes (cukrovka), zníženie draslíka v krvi, podvýživa, zvýšenie triglyceridov v krvi,
- stav zmätenosti, záchvaty paniky, depresívna nálada, znížené libido,
- problém s rozprávaním, poruchy pamäte, strata pohybovej koordinácie, porucha rovnováhy,
- mdloba, porucha nervov (neuropatia) a porucha 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 (pľúcna embólia), zlyhanie pľúc, vykašliavanie krvi, astma, 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,
- žltacka (zožltnutie kože a očí),
- kožný vred a pľuzgier, reakcia kože na slnečné svetlo, sčervenanie dlaní, opuch a bolesť tváre
- opuch kĺbov a stuhnutosť, bolesť kostí, svalová slabosť alebo stuhnutosť,
- hromadenie tekutiny v obličkách, zvýšená frekvencia močenia počas noci, inkontinencia, krv v moči, zvýšenie kreatinínu v krvi (známka dysfunkcie obličiek),
- nezvyčajné krvácanie z pošvy,
- opuch (edém), zimnica a stuhnutosť.

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

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

- zníženie sodíka, horčíka alebo vápnika v krvi, zvýšenie cukru v krvi,
- bolesť nervov,
- zvonenie alebo bzučanie v ušiach (tinitus), strata sluchu,
- zápal žíl,
- čkanie, zmena hlasu,
- bolesť alebo zmenený/nezvyčajný pocit v ústach, bolesť čeľuste,
- potenie, nočné potenie,
- svalový kŕč,
- problémy pri močení, krv alebo bielkoviny v moči,
- poškodenie alebo reakcie v mieste podania injekcie (spôsobené liekmi podávanými injekciou v rovnakom čase).

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

- zúženie alebo upchatie slzných kanálikov (stenózy slzných kanálikov),
- zlyhanie pečene,
- zápal vedúci k dysfunkcii alebo obštrukcii sekrécie žlče (cholestatická hepatitída),
- určité zmeny v elektrokardiograme (predĺženie QT intervalu),
- niektoré druhy arytmií (vrátane fibrilácie komôr, torsade de pointes a bradykardie),
- zápal oka spôsobujúci bolesť oka a prípadne problémy so zrakom,
- zápal kože, ktorý má za následok červené šupinaté škvrny, spôsobené poruchou imunitného systému,
- angioedém (opuch, najmä na tvári, perách, jazyku alebo hrdle, svrbenie, vyrážky)

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

- závažnú kožnú reakciu ako je kožná vyrážka, tvorba 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 STADA

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30° C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a štítku 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 STADA obsahuje

- Liečivo je kapecitabín (500 mg v jednej filmom obalenej tablete).
- **Ďalšie zložky sú:**
 - Jadro tablety: 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 STADA a obsah balenia

Bikonvexná (obojsstranne vypuklá) filmom obalená tableta podlhovastého tvaru broskyňovej farby s vtlačeným „500“ na jednej a hladké na druhej strane.

Balenie Capecitabine STADA obsahuje 60, 120, 180 alebo 240 filmom obalených tablet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Capecitabine EG 500 mg filmomhulde tabletten
Dánsko	Capecitabin STADA
Francúzsko	Capecitabine EG 500 mg, comprimé pelliculé
Holandsko	Capecitabine EG 500 mg filmomhulde tabletten
Luxembursko	Capecitabine EG 500 mg, comprimé pelliculé

Nemecko	Capecitabin cell pharm 500 mg Filmdrager
Portugalsko	Capecitabina STADA
Rakúsko	Capecitabin STADA 500 mg Filmdrager
Slovensko	Capecitabine STADA
Švédsko	Capecitabin STADA filmdragerade tableter
Taliansko	Capecitabina Crinos 500 mg compresse rivestite con film

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2023.