

Листовка: информация за пациенти

Капецитакон 500 mg филмирани таблетки
Capecitacon 500 mg film-coated tablets

капецитабин/capecitabine

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Кап. №	20240068
Разрешение №	11-03-2024
BG/MA/MP -	64891
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представляват Капецитакон 500 mg филмирани таблетки и за какво се използват
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Капецитакон 500 mg филмирани таблетки
3. Как да приемате Капецитакон 500 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Капецитакон 500 mg филмирани таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представляват Капецитакон 500 mg филмирани таблетки и за какво се използват

Капецитакон принадлежи към групата лекарства, наречени "цитостатични лекарства", които спират растежа на раковите клетки.

Капецитакон съдържа активното вещество капецитабин, който сам по себе си не е цитостатично лекарство. Само след като се абсорбира в организма, той се превръща в активно противораково лекарство (повече в туморната тъкан, отколкото в нормалната тъкан).

Капецитакон се използва за лечение на рак на дебелото черво, правото черво, рак на стомаха или рак на млечната жлеза.

Освен това Капецитакон се използва за предотвратяване на нова поява на рак на дебелото черво след пълното отстраняване на тумора чрез операция.

Капецитакон може да се прилага самостоятелно или в комбинация с други лекарства.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Капецитакон 500 mg филмирани таблетки

Не приемайте Капецитакон 500 mg филмирани таблетки:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към капецитабин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6.). Трябва да уведомите Вашия лекар, ако Ви е известно, че имате алергия или чувствителност към капецитабин;
- ако преди това сте имали тежки реакции към лечение с флуоропиримидини (група противоракови лекарства, като например флуороурацил);
- ако сте бременна или кърмите;
- ако имате много ниски нива на белите кръвни клетки или на тромбоцитите в кръвта (левкопения, неутропения или тромбоцитопения);
- ако имате тежки чернодробни или бъбречни проблеми;
- ако знаете, че при Вас има пълна липса на активност на ензима дихидропиримидин дехидрогеназа (ДПД) (пълен дефицит на ДПД);
- ако се лекувате в момента или сте лекувани през последните 4 седмици с бривудин като част от лечение на херпес зостер инфекция (варицела или херпес).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Капецитакон 500 mg филмирани таблетки:

- ако знаете, че имате частичен дефицит на активността на ензима дихидропиримидин дехидрогеназа (ДПД);
- ако имате член на семейството, който има частичен или пълн дефицит на ензима дихидропиримидин дехидрогеназа (ДПД);
- ако имате чернодробно или бъбречно заболяване;
- ако имате или сте имали сърдечни проблеми (например неправилен сърдечен ритъм или болки в гърдите, челостта и гърба, предизвикани от физическо усилие и поради проблеми с притока на кръв към сърцето);
- ако имате заболявания на мозъка (например рак, който се е разпространил в мозъка или увреждане на нервите (невропатия));
- ако имате променени нива на калция в кръвта (наблюдавано при изследвания на кръвта);
- ако имате диабет;
- ако в резултат на тежко гадене и повръщане не можете да задържите храна или вода;
- ако имате диария;
- ако сте се обезводнили;
- ако имате променени нива на йоните в кръвта (електролитен дисбаланс, наблюдаван при изследванията);
- ако имате анамнеза за очни проблеми, тъй като ще имате нужда от допълнително наблюдение на Вашите очи;
- ако имате тежки кожни реакции.

Дефицит на ДПД:

Дефицитът на ДПД е генетично заболяване, което обикновено не е свързано със здравословни проблеми, освен ако не получавате определени лекарства. Ако имате дефицит на ДПД и приемате Капецитакон 500 mg филмирани таблетки, Вие сте изложени на повишен риск от тежки нежелани реакции (изброени в точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Препоръчва се да се изследвате за дефицит на ДПД преди да започнете лечение. Ако липсва активност на ензима, не трябва да приемате Капецитакон 500 mg филмирани таблетки.



Ако имате намалена ензимна активност (частичен дефицит), Вашият лекар може да предпише намалена доза. Ако имате отрицателни резултати от изследването за дефицит на ДПД, все пак е възможно да възникнат тежки и живото застрашаващи нежелани реакции.

Деца и юноши

Капецитакон 500 mg филмирани таблетки не се препоръчват за употреба при деца и юноши.

Други лекарства и Капецитакон 500 mg филмирани таблетки

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и лекарства без рецепта.

Някои лекарства могат да повлияят на действието на Капецитакон 500 mg филмирани таблетки или Капецитакон 500 mg филмирани таблетки могат да повлияят на действието на други лекарства.

Не трябва да приемате бривудин (антивирусно лекарство за лечение на херпес зостер или варицела) по едно и също време с лечение с капецитабин (включително и по време на периоди на почивка, когато не приемате таблетки капецитабин). Ако сте приели бривудин, трябва да изчакате най-малко 4 седмици след спиране на бривудин, преди да започнете прием на капецитабин. Вижте също точка „Не приемайте Капецитакон 500 mg филмирани таблетки“.

Бъдете особено внимателни, ако приемате следните лекарства:

- алопуринол (използвано за лечение на подагра);
- кумарин, варфарин (лекарства разреждащи кръвта);
- фенитоин (използван за лечение на припадъци или треперене);
- лъчелечение и фолинова киселина, оксалиплатин, бевацизумаб, цисплатин, иринотекан, (лекарства използвани за лечение на рак).
- лекарства, използвани за лечение на дефицит на фолиева киселина.

Прием на Капецитакон 500 mg филмирани таблетки с храна, напитки и алкохол

Капецитакон 500 mg филмирани таблетки трябва да се приемат 30 минути след хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Употреба по време на бременност

Не трябва да приемате Капецитакон 500 mg филмирани таблетки, ако сте бременна или смятате, че е възможно да сте бременна.

Употреба по време на кърмене

Не трябва да кърмите, ако приемате Капецитакон 500 mg филмирани таблетки в продължение на 2 седмици след последната доза.

Ако сте жена, която би могла да забременее, трябва да използвате ефективни методи за предпазване от забременяване по време на лечение с Капецитакон 500 mg филмирани таблетки и в продължение на 6 месеца след приема на последната доза.



Ако сте мъж и Вашата партньорка би могла да забременее, трябва да използвате ефективни методи за предпазване от забременяване по време на лечение с Капецитакон 500 mg филмирани таблетки и в продължение на 3 месеца след приема на последната доза.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Капецитакон 500 mg филмирани таблетки могат да причинят някои нежелани реакции (като чувство на замаяване, гадене или умора), може да повлияят на способността Ви да шофирате или работите с машини.

Капецитакон 500 mg филмирани таблетки съдържат лактоза

Капецитакон 500 mg филмирани таблетки съдържат лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, говорете с него, преди да започнете да приемате това лекарство.

3. Как да приемате Капецитакон 500 mg филмирани таблетки

Винаги приемайте Капецитакон 500 mg филмирани таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Капецитакон 500 mg филмирани таблетки се предписва само от лекар с опит в използването на противоракови лекарства.
- Вашият лекар ще Ви предпише доза и схема на лечение, които са подходящи за Вас.
- Дозата на лекарството се основава на телесната Ви повърхност. Тя се изчислява от ръста и теглото Ви. Обичайната доза за възрастни е 1250 mg/m² телесна повърхност и се приема два пъти дневно (сутрин и вечер). Тук се дават два примера: лице, чисто телесно тегло е 64 kg и ръст - 1,64 m, има телесна повърхност 1,7 m² и трябва да приеме 4 таблетки от 500 mg и 1 таблетка от 150 mg два пъти дневно. Лице, чисто телесно тегло е 80 kg и ръст - 1,80 m, има телесна повърхност 2,00 m² и трябва да приеме 5 таблетки от 500 mg два пъти дневно.
- Таблетката трябва да се приема през устата.

Препоръчителната доза е:

Вашият лекар ще Ви каже каква доза е необходимо да приемате, кога и колко продължително трябва да я приемате.

- Приемайте таблетките сутрин и вечер, както е предписано от Вашия лекар.
- Приемайте таблетките до 30 минути след приключване на храненето (закуска и вечеря) и ги поглъщайте цели с вода. Не разтрошавайте и не чупете таблетките. Ако не можете да преглътнете таблетките цели, кажете на Вашия лекар.
- Важно е да приемате Вашето лекарство така, както е предписано от Вашия лекар.

Таблетките Капецитакон обикновено се приемат в продължение на 14 дни, последвани от 7-дневен период на почивка (по време на който не се приемат таблетки). Този 21-дневен период представлява един цикъл на лечение.

При комбинация с други лекарства, обичайната доза при възрастни може да бъде под 1250 mg/m² телесна повърхност и може да се наложи да приемате таблетките за различен период от време (например всеки ден, без период на почивка).



Ако сте приели повече от необходимата доза Капецитакон 500 mg филмирани таблетки

Ако сте приели повече от необходимата доза капецитабин, уведомете Вашия лекар колкото е възможно по-скоро, преди да сте взели следващата доза.

Най-често срещаните симптоми, докладвани при предозиране, включват гадене или повръщане, диария, възпаление или язви на червата или устата, болка или кървене от червата или стомаха, или потискане на костния мозък (намаляване на определени видове кръвни клетки). Уведомете Вашия лекар незабавно, ако получите някои от тези симптоми.

Ако сте пропуснали да приемете Капецитакон 500 mg филмирани таблетки

Не вземайте пропуснатата доза изобщо и не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Въпреки това, продължавайте с Вашата обичайна схема на прием на лекарството и се консултирайте с Вашия лекар

Ако сте спрели приема на Капецитакон 500 mg филмирани таблетки

Няма нежелани реакции, причинени от спирането на лечението с капецитабин. Ако използвате кумаринови антикоагуланти (съдържащи например фенпрокумон), след спирането на капецитабин може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата на антикоагуланта.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някое от следните се случи, СПРЕТЕ приема на Капецитакон 500 mg филмирани таблетки незабавно и се свържете с Вашия лекар:

- **Диария:** ако имате увеличаване на броя на изхожданията с 4 или повече на ден в сравнение с обичайното или диария през нощта.
- **Повръщане:** ако повърнете повече от веднъж за период от 24 часа.
- **Гадене:** ако загубите апетит и количеството храна, което изяждате на ден е много по-малко от обичайното.
- **Стоматит:** ако имате болка, зачервяване, подуване или афти в устата и/или гърлото.
- **Кожна реакция „ръка-крак“:** ако имате болка, подуване, зачервяване или изтръпване на дланите и/или стъпалата.
- **Висока температура:** ако имате температура 38°C или по-висока.
- **Инфекция:** ако се появят признаци на инфекция, причинена от бактерии или вируси, или други микроорганизми.
- **Болка в гърдите:** ако имате болка, локализирана в центъра на гърдите, особено по време на физическо усилие.
- **Синдром на Стивънс-Джонсън:** ако имате болезнен червен или лилав обрив, който се разпространява, и започнат да се появяват мехури и/или други лезии по лигавиците (например уста и устни), особено ако преди сте имали фоточувствителност, инфекции на дихателните пътища (например бронхит) и/или треска.
- **Ангиоедем:** Потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някои от следните симптоми – може да се нуждаете от спешна медицинска помощ: подуване предимно на



лицето, устните, езика или гърлото, което затруднява преглъщането или дишането, сърбеж и обриви. Това може да бъде признак на ангиоедем.

Ако се установят рано, тези нежелани реакции обикновено се подобряват в рамките на 2 до 3 дни след преустановяване на лечението. Ако обаче тези нежелани реакции продължават, свържете се незабавно с Вашия лекар. Вашият лекар може да Ви каже да подновите лечението с по-ниска доза.

Ако по време на първия цикъл на лечение възникне тежък стоматит (афти в устата и/или гърлото), възпаление на лигавиците, диария, неутропения (повишен риск от инфекции) или невротоксичност, може да имате дефицит на ДЦД (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Кожната реакция „ръка-крак“ може да доведе до загуба на пръстовите отпечатъци, което би могло да повлияе Вашето идентифициране посредством сканиране на пръстов отпечатък

В допълнение на горното, когато канециتابин се използва самостоятелно, много чести нежелани реакции, които могат да засегнат повече от 1 на 10 души са:

- коремна болка;
- обрив, суха или сърбяща кожа;
- умора;
- загуба на апетит (анорексия).

Тези нежелани реакции може да станат тежки; поради това е важно винаги незабавно да се свързвате с Вашия лекар, когато се появи нежелана реакция. Вашият лекар може да Ви посъветва да намалите дозата и/или временно да прекратите лечението. С това ще се намали вероятността нежелана реакция да продължи или да стане тежка.

Други нежелани реакции са:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- намаляване на броя на белите или червените кръвни клетки (наблюдавано при изследвания);
- дехидратация, загуба на тегло;
- безсъние (инсомния), депресия;
- главоболие, сънливост, замаяност, необичайни усещания по кожата (изтръпване или мравучкане), промени във вкуса;
- дразнене в окото, увеличено слъзоотделяне, зачервяване на окото (конюнктивит);
- възпаление на вените (тромбофлебит);
- задух, кървене от носа, каплица, хрема;
- херпес на устните или други херпесни инфекции;
- инфекции на белите дробове или дихателната система (например пневмония или бронхит);
- кървене от червата, запек, болка в горната част на корема, нарушено храносмилане, газове, сухота в устата;
- кожен обрив, косопад (алопеция), зачервяване на кожата, суха кожа, сърбеж (пруритус), промяна в цвета на кожата, загуба на кожа, възпаление на кожата, нарушения на ноктите;
- болка в ставите или крайниците, гърдите или гърба;



- висока температура, подуване на краката, неразположение;
- проблеми с чернодробната функция (наблюдавани при изследвания на кръвта) и повишен билирубин в кръвта (отделян от черния дроб).

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- инфекция на кръвта, инфекция на никочните пътища, инфекция на кожата, инфекции на носа и гърлото, гъбични инфекции (включително на устата), гастроентерит, зъбен абсцес;
- бучки под кожата (липом);
- намаляване на кръвните клетки, включително тромбоцитите, разреждане на кръвта (наблюдавано при изследвания);
- алергия;
- диабет, намаляване на калия в кръвта, недोхранване, увеличение на триглицеридите в кръвта;
- състояние на обърканост, панически пристъпи, потиснато настроение, намалено либидо;
- затруднения в говора, нарушение на паметта, загуба на координация на движенията, нарушение в равновесието, припадъци, увреждане на нервите (невропатия) и проблеми със сетивността (усещането);
- замъглено зрение или двойно виждане;
- световъртеж, болка в ухото;
- неправилен сърдечен ритъм и сърцебиене (аритмия), болка в гърдите и сърдечен удар (инфаркт);
- кръвни съсиреци в дълбоките вени, високо или ниско кръвно налягане, топли вълни, студени крайници, пурпурни петна по кожата;
- кръвни съсиреци във вените на белия дроб (белодробна емболия), колапс на бял дроб, кашляне на кръв, астма, задух при усилие;
- непроходимост на червата, събиране на течност в корема, възпаление на тънкото или дебелото черво, стомаха или хранопровода, болка в долната част на корема, коремни дискомфорт, киселини (въртане на храна от стомаха), кръв в изпражненията;
- жълтеница (пожълтяване на кожата и очите);
- язва на кожата и образуване на мехури, реакция на кожата на слънчева светлина, зачервяване на дланите, подуване или болка в лицето;
- подуване на ставите или скованост, болка в костите, мускулна слабост или скованост;
- задържане на течност в бъбреците, повишена честота на уриниране през нощта, инконтиненция, кръв в урината, повишаване на креатинина в кръвта (признак на нарушена бъбречна функция);
- необичайно кървене от влагалището;
- подуване (оток), студени тръпки и втрисане.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- стеснение или запушване на слъзния канал (стеноза на слъзния канал);
- чернодробна недостатъчност;
- възпаление, водещо до нарушена функция или запушване на жлъчната секреция (холестатичен хепатит);
- специфични промени в електрокардиограмата (удължаване на QT интервала);
- някои видове аритмия (включително камерно мъждене, Torsade de Pointes и брадикардия);
- възпаление на окото, причиняващо болка в окото и евентуално проблеми със зрението.



- възпаление на кожата, което води до поява на червени лющещи се петна поради заболяване на имунната система;
- подуване, предимно на лицето, устните, езика или гърлото, сърбеж и обриви (ангиоедем).

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- тежка кожна реакция, като кожен обрив, язви и мехури, която може да включва язви в устата, носа, гениталиите, ръцете, стъпалата и очите (червени и подути очи).

Някои от тези нежелани реакции са по-чести, когато капецитабин се използва с други лекарства за лечение на рак. Други нежелани реакции, наблюдавани при тези условия, са следните:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- намаляване на натрия, магнезия или калция в кръвта, повишаване на кръвната захар;
- невралгична болка;
- звънтене или шум в ушите (тинитус), загуба на слуха;
- възпаление на вена;
- хълцане, промяна в гласа;
- болка или променено/необичайно усещане в устата, болка в челюстта;
- изпотяване, нощни изпотявания;
- мускулни спазми;
- затруднено уриниране, кръв или белтък в урината;
- сиинни или реакция на мястото на инжектиране (причинена от лекарства, прилагани по същото време чрез инжекция).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Капецитакон 500 mg филмирани таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Капецитакон 500 mg филмирани таблетки след срока на годност, отбелязан върху блистера или картонената опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържат Капецитакон 500 mg филмирани таблетки

Активното вещество е капецитабин (*capecitabine*). Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg капецитабин (*capecitabine*).

Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: лактоза, микрокристална целулоза (101), кроскармелоза натрий, хипромелоза (Е-5), магнезиев стеарат.

Филмово покритие: хипромелоза 6сР (Е464), талк, титанов диоксид (Е171), жълт железен оксид (Е172), червен железен оксид (Е172).

Как изглеждат Капецитакон 500 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Капецитакон 500 mg са продълговати, двойноизпъкнали, розови филмирани таблетки гладки от едната страна и с вдлъбнато релефно означение "500" от другата страна, с размери 15,9 x 8,4 mm.

Капецитакон 500 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери от Al/Al фолио или PVC/PVdC-AL, фолио поставени в картонена опаковка с по 60 или с по 120 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ФАРМАКОНС АД
бул. "Пейо К. Яворов" №44, ет.1
София 1164
България

Дата на последно преразглеждане на листовката
декември 2023

