

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Капецитабин Алуфарма 500 mg филмирани таблетки
Capecitabine Alupharma 500 mg film-coated tablets

капецитабин/capecitabine

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 единствено на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, 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 представлява Капецитабин Алуфарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Капецитабин Алуфарма
3. Как да приемате Капецитабин Алуфарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Капецитабин Алуфарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Кл. Рез. №	20250324
Разрешение №	70393 04-11-2025
BG/MA/MP -	/
Особение №	/

1. Какво представлява Капецитабин Алуфарма и за какво се използва

Капецитабин Алуфарма принадлежи към групата лекарства, наречени „цитостатични лекарства“, които спират растежа на раковите клетки. Капецитабин Алуфарма съдържа капецитабин, който сам по себе си не е цитостатично лекарство. Само след като се резорбира в организма, той се превръща в активно противораково лекарство (повече в туморната тъкан, отколкото в нормалната тъкан).

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

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

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Капецитабин Алуфарма

Не приемайте Капецитабин Алуфарма:

- 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 прекалена чувствителност към това лекарство;
- ако преди това сте имали тежки реакции към лечение с флуоропиримидини (група противоракови лекарства като флуороурацил);
- ако сте бременна или кърмите;
- ако имате много ниско ниво на бели кръвни клетки или на тромбоцити в кръвта (левкопения, неутропения или тромбоцитопения);



- ако имате тежки проблеми с черния дроб или бъбреците;
- 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 (варицела или херпес).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Капецитабин Алуфарма, ако:

- Ви е известно, че имате частичен дефицит на активността на ензима дихидропиримидин дехидрогеназа (ДПД);
- имате член на семейството, който има частичен или пълен дефицит на ензима дихидропиримидин дехидрогеназа (ДПД);
- имате чернодробно или бъбречно заболяване;
- имате или сте имали сърдечни проблеми (например неравномерна сърдечна дейност) или болки в гърдите, челюстта и гърба, предизвикани от физически усилия и дължащи се на проблеми с притока на кръв към сърцето;
- имате заболявания на мозъка (например рак, който се е разпространил в мозъка) или увреждане на нервите (невропатия);
- имате нарушен калциев баланс (наблюдавано при кръвните изследвания);
- имате диабет;
- в резултат на тежко гадене и повръщане не можете да задържите храна или вода;
- имате диария;
- имате твърде малко или твърде много йони в кръвта (електролитен дисбаланс, наблюдаван при изследване);
- сте обезводнени или се обезводнявате;
- имате нарушен баланс на йоните в кръвта (електролитен дисбаланс, наблюдаван при изследване);
- имате анамнеза за очни проблеми, тъй като ще имате нужда от допълнително наблюдение на Вашите очи;
- страдате от 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 Капецитабин Алуфарма, 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 Капецитабин Алуфарма. 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 животозастрашаващи нежелани реакции.

Деца и юноши

Капецитабин Алуфарма не е показан при деца и юноши. Не давайте Капецитабин Алуфарма на деца и юноши.

Други лекарства и Капецитабин Алуфарма

Преди да започнете лечението, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това е изключително важно, тъй като приемането на повече от едно лекарство по едно и също време може да усилва или да отслаби действието на лекарствата.

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 Капецитабин Алуфарма“

Трябва да бъдете особено внимателни, ако приемате някое от следните:

- лекарства против подагра (алопуринол);
- лекарства против съсирване на кръвта (кумарин, варфарин);
- лекарства против гърчове или треперене (фенитоин);
- лекарство за лечение на рак (интерферон алфа);
- лъчетерапия и някои лекарства, използвани за лечение на рак (фолинова киселина, оксалиплатин, бевацизумаб, цисплатин, иринотекан);
- лекарства, използвани за лечение на дефицит на филиева киселина.

Капецитабин Алуфарма с храна и напитки

Трябва да приемате Капецитабин Алуфарма не по-късно от 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 Капецитабин Алуфарма, ако сте бременна или мислите, че е възможно да сте бременна.

Употреба по време на кърмене

Не трябва да кърмите, ако приемате Капецитабин Алуфарма и 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 Капецитабин Алуфарма 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 Капецитабин Алуфарма и в продължение на 3 месеца след приема на последната доза.

Шофиране и работа с машини

Капецитабин Алуфарма може да причини чувство на замаяване, гадене или умора. Поради това е възможно Капецитабин Алуфарма да повлияе Вашата способност да шофирате или да работите с машини. Не шофирайте, ако чувствате замаяност, гадене или умора след приема на това лекарство.

Капецитабин Алуфарма съдържа лактоза

Този препарат съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че проявявате непоносимост към някои захари, свържете се с лекуващия си лекар, преди да вземете това лекарство.

Капецитабин Алуфарма съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Капецитабин Алуфарма

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Капецитабин Алуфарма трябва да се предписва само от лекар с опит в използването на противоракови лекарства.

Лекуващият Ви лекар ще Ви предпише доза и схема на лечение, които са подходящи за Вас. Дозата на Капецитабин Алуфарма се основава на телесната Ви повърхност. Тя се изчислява от ръста и теглото Ви. Обичайната доза за възрастни е 1250 mg/m^2 телесна повърхност и се приема два пъти дневно (сутрин и вечер). Тука се дават два примера: лице, чието телесно тегло е 64 kg и ръст – $1,64 \text{ m}$, има телесна повърхност $1,7 \text{ m}^2$ и трябва да приеме 4 таблетки от 500 mg и 1 таблетка от 150 mg два пъти дневно. Лице, чието телесно тегло е 80 kg и ръст – $1,80 \text{ m}$, има телесна повърхност $2,00 \text{ m}^2$ и трябва да приеме 5 таблетки от 500 mg два пъти дневно.

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

Вашият лекар може да поиска от Вас да приемате комбинация от таблетки от 150 mg и от 500 mg за всяка доза.

- 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 Капецитабин Алуфарма цели, кажете на Вашия медицински специалист.
- Важно е да приемате Вашето лекарство така, както е предписано от Вашия лекар.

Таблетките Капецитабин Алуфарма 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/m^2 телесна повърхност и може да се наложи да приемате таблетките за различен период от време (напр. всеки ден, без период на почивка).

Ако сте приели повече от необходимата доза Капецитабин Алуфарма

Ако сте приели повече от необходимата доза Капецитабин Алуфарма, свържете се незабавно с Вашия лекар, преди да вземете следващата доза.

Можете да получите следните нежелани реакции, ако приемете много повече капецитабин, отколкото трябва: гадене или повръщане, диария, възпаление или язви на червата или устата, болка или кървене от червата или стомаха, или потискане на костния мозък (намаляване броя на някои видове кръвни клетки). Незабавно уведомете Вашия лекар, ако имате някой от тези симптоми.

Ако сте пропуснали да приемете Капецитабин Алуфарма

Не приемайте пропуснатата доза изобщо. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вместо това, продължавайте с Вашата редовна схема на прилагане и се консултирайте с Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Капецитабин Алуфарма

Няма нежелани реакции, причинени от спирането на лечението с капецитабин. Ако използвате кумаринови антикоагуланти (съдържащи 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, моля, 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.

СПРЕТЕ приема на Капецитабин Алуфарма незабавно и се свържете с Вашия лекар, ако се появи някой от тези симптоми:

- **Диария:** ако имате 4 или повече изхождания 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 и 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 Stevens-Johnson:** ако имате болезнен червен или лилав обрив, който се разпространява, и започнат да се появяват мехури и/или други лезии по лигавиците (напр. уста и устни), особено ако преди сте имали фоточувствителност, инфекции на дихателните пътища (напр. бронхит) и/или треска.
- **Ангиоедем:** Потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някой 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 не отшумяват, 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 ДПД (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

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

В допълнение към по-горните, когато капецитабин се прилага самостоятелно, най-честите нежелани реакции, които могат да засегнат повече от 1 на 10 души, са:

- 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 Капецитабин Алуфарма. С това ще се намали вероятността нежелана реакция да продължи или да стане тежка.

Други нежелани реакции са:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 от 10 души) включват:

- намаление на броя на белите кръвни клетки или на червените кръвни клетки, (наблюдено при изследване);



- обезводняване, загуба на тегло;
- безсъние (инсомния), депресия;
- главоболие, сънливост, замаяност, неестествено усещане по кожата (изтръпване или мравучкане), промяна във вкуса;
- дразнене на очите, сълзене от очите, зачервяване на окото (конюнктивит);
- възпаление на вените (тромбофлебит);
- задух, кървене от носа, кашлица, хрема;
- херпес на устните или други херпесни инфекции;
- инфекции на белите дробове или дихателната система (напр. пневмония или бронхит);
- кървене от червата, запек, болка в горната част на корема, нарушено храносмилане, прекомерно отделяне на газове, сухота в устата;
- кожен обрив, косопад (алопеция), зачервяване на кожата, суха кожа, сърбеж (пруритус), промяна на цвета на кожата, белене на кожата, възпаление на кожата, нарушение на ноктите;
- болка в ставите или в крайниците, гърдите или гърба;
- повишена температура, подуване на крайниците, общо неразположение;
- нарушения на чернодробната функция (установени при кръвни изследвания) и повишен билирубин в кръвта (екскретиран чрез черния дроб).

Нечести нежелани реакции, които (могат да засегнат до 1 на 100 души) включват:

- инфекция на кръвта, инфекция на пикочните пътища, инфекция на кожата, инфекции в носа и гърлото, гъбични инфекции (включително тези на устата), грип, гастроентерит, абсцес на зъб;
- бучки под кожата (липом);
- намаляване броя на кръвните клетки, включително тромбоцити, разреждане на кръвта (наблюдавани при изследвания);
- алергия;
- диабет, намаляване на калия в кръвта, недोхранване, увеличен брой на триглицеридите в кръвта;
- състояние на обърканост, пристъпи на паника, потиснато настроение, намалено либидо;
- затруднен говор, нарушена памет, загуба на координация на движенията, нарушение на равновесието, припадъци, увреждане на нервите (невропатия) и проблеми със сетивността
- замъглено или двойно зрение;
- виене на свят, болки в ушите;
- неравномерна сърдечна дейност и сърцебиене (аритмия), болка в гърдите и сърдечен удар (инфаркт);
- кръвни съсиреци дълбоко във вените, високо или ниско кръвно налягане, горещи вълни, студени крайници, пурпурни петна по кожата;
- кръвни съсиреци в дълбоките вени в белите дробове (белодробна емболия), колабирал бял дроб, кашляне на кръв, астма, задух при усилие;
- запушване на червата, събиране на течност в корема, възпаление на тънкото или дебелото черво, на стомаха или хранопровода, болка в долната част на корема, стомашен дискомфорт, киселини в стомаха (рефлукс на храната от стомаха), кръв в изпражненията;
- жълтеница (пожълтяване на кожата и очите);
- кожни язви и мехури, реакция на кожата на слънчева светлина, зачервяване на дланите, подуване или болка на лицето;
- подуване на ставите или скованост, болки в костите, мускулна слабост или скованост;
- събиране на течност в бъбреците, често уриниране през нощта, незадържане на урината, кръв в урината, увеличение на креатинина в кръвта (признаци на нарушена бъбречна функция);
- необичайно кървене от влагалището;
- подуване (оток), студени тръпки и втрисане.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души) включват:

- стеснение или запушване на слъзния канал (стеноза на слъзния канал);



- чернодробна недостатъчност;
- възпаление, което води до нарушение на функцията или запушване на жлъчката (холестатичен хепатит);
- специфични промени в електрокардиограмата (удължаване на QT-интервала);
- някои видове аритмии (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;
- ангиоедем (подуване, предимно на лицето, устните, езика или гърлото, сърбеж и обриви).

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души) включват:

- 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 ефекти, наблюдавани при тази ситуация, са следните:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 от 10 души) включват:

- намаляване на натрий, магнезий или калций в кръвта, повишаване на кръвната захар;
- болка по хода на нерв;
- звънене или бръмчене в ушите (тинитус), загуба на слуха;
- възпаление на вена;
- хълцане, промяна в гласа;
- болка или променено/необичайно усещане в устата, болки в челюстта;
- изпотяване, нощни изпотявания;
- мускулни спазми;
- затруднено уриниране, кръв или белтък в урината ;
- образуване на синини или реакция на мястото на инжектиране (причинена от лекарства, приложени чрез инжекция по същото време).

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 Капецитабин Алуфарма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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.



Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Капецитабин Алуфарма

- Активното вещество е капецитабин.
Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg капецитабин
- Другите съставки са:
 - Ядро на таблетката: безводна лактоза, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, хипромелоза, магнезиев стеарат, пречистена вода.
 - Филмово покритие: хипромелоза (bcp), талк, титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172)

Как изглежда Капецитабин Алуфарма и какво съдържа опаковката

Капецитабин Алуфарма 500 mg филмирани таблетки са продълговати, прасковени на цвят, двойноизпъкнали филмираните таблетки с дължина 15,9 mm и ширина 8,4 mm, с надпис „500“ от едната страна и гладки от другата.

Капецитабин Алуфарма е опакован в блистери от Al/Al фолио, поставени в картонена опаковка по 120 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Алуфарма България ООД
ул. „Оборище“ 1, ет.7, ап.13
1504 София
България

Производител

Pharmacare Premium Limited
NHF 003, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Малта

Дата на последно преразглеждане на листовката

