

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT
Capecitabin-BP 500 mg comprimate filmate
Capecitabină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Capecitabin-BP comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Capecitabin-BP comprimate
3. Cum să utilizați Capecitabin-BP comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Capecitabin-BP comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Capecitabin-BP comprimate și pentru ce se utilizează

Capecitabin-BP aparține unui grup de medicamente numite “citostatice”, care opresc creșterea celulelor canceroase. Capecitabin-BP conține capecitabină, care nu este ea însăși un citostatic. Numai după ce este absorbită este transformată într-un medicament anti-canceros activ (mai mult în țesuturile tumorale decât în cele normale).

Capecitabin-BP este utilizat în tratamentul cancerelor de colon, rectale, gastrice sau cancerelor de sân.

În plus, Capecitabin-BP este utilizat pentru prevenirea apariției cancerului de colon după îndepărtarea completă a tumorii prin intervenție chirurgicală.

Capecitabin-BP poate fi utilizat singur sau în asociere cu alte medicamente.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Capecitabin-BP

Nu luați Capecitabin-BP:

- dacă sunteți alergic la capecitabină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Trebuie să vă informați medicul dacă știți că aveți alergie sau o reacție deosebită la acest medicament,
- dacă ați avut anterior reacții severe la tratamentul cu fluoropirimidine (un grup de medicamente anticanceroase, cum este fluorouracilul),
- dacă sunteți gravidă sau alăptați,
- dacă aveți valori extrem de scăzute ale globulelor albe sau trombocitelor în sânge (leucopenie, neutropenie sau trombocitopenie),
- dacă aveți boli hepatice sau renale severe,

- dacă știți că sunteți o persoană care nu prezintă activitate a enzimei dihidropirimidin dehidrogenază (DPD) (deficit total de DPD)
- dacă sunteți tratat acum sau ați fost tratat în ultimele 4 săptămâni cu brivudină ca parte a terapiei herpesului zoster (varicelă sau zona zoster).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Capecitabin-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă știți că aveți o deficiență parțială a activității enzimei dihidropirimidin dehidrogenază (DPD)
- dacă aveți un membru al familiei care prezintă un deficit parțial sau total al enzimei dihidropirimidin dehidrogenază (DPD)
- dacă aveți boli ale ficatului sau rinichilor
- dacă aveți sau ați avut afecțiuni ale inimii (de exemplu bătăi neregulate ale inimii sau dureri în piept, dureri la nivelul maxilarului și dureri de spate rezultate în urma unui efort fizic și din cauza tulburărilor fluxului de sânge de la nivelul inimii)
- dacă aveți afecțiuni la nivelul creierului (de exemplu, cancerul s-a răspândit la creier, sau afectarea nervilor (neuropatie))
- dacă aveți dezechilibre ale calciului (observate în urma testelor de sânge)
- dacă aveți diabet zaharat
- dacă nu puteți să rețineți alimentele sau apa în organism din cauza senzației de greață severă și a vărsăturilor
- dacă aveți diaree
- dacă sunteți sau deveniți deshidratat
- dacă prezentați dezechilibre ionice în sângele dumneavoastră (dezechilibre electrolitice, observate în urma testelor)
- dacă ați avut în trecut afecțiuni ale ochilor, deoarece puteți avea nevoie de monitorizarea suplimentară a ochilor dumneavoastră
- dacă aveți o reacție adversă severă la nivelul pielii.

Deficiența de DPD: Deficiența de DPD este o afecțiune rară genetică care nu este în mod obișnuit asociată cu probleme de sănătate, cu excepția cazului în care vi se administrează anumite medicamente. Dacă aveți deficit de DPD și luați Capecitabin-BP, prezentați un risc crescut pentru reacții adverse severe (enumerare la punctul 4 Reacții adverse posibile).

Se recomandă testarea pentru deficitul de DPD, înainte de începerea tratamentului cu Capecitabin-BP. Dacă prezentați deficit a acestei enzime, nu trebuie să luați Capecitabin-BP. Dacă prezentați o activitate redusă a acestei enzime (deficit parțial), medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză redusă de Capecitabin-BP.

Chiar dacă testul pentru deficitul de DPD este negativ, este posibil să apară reacții adverse severe sau care pun viața în pericol.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți îngrijorat din cauza oricărei reacții adverse sau dacă observați orice reacții adverse nementionate în acest prospect (vezi punctul 4 Reacții adverse posibile).

Copii și adolescenți

Capecitabin-BP nu este indicat pentru administrarea la copii și adolescenți. Nu dați Capecitabin-BP copiilor și adolescenților.

Capecitabin-BP împreună cu alte medicamente

Înainte de începerea tratamentului, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru este foarte important, pentru că administrarea mai multor medicamente în același timp poate accentua sau slăbi efectul medicamentelor.

Nu trebuie să luați brivudină sau sorivudină (medicamente antivirale pentru tratamentul zonei zoster sau al varicelei) în același timp când vă tratați cu capecitabină (inclusiv în timpul perioadelor de repaus, când nu luați niciun comprimat de capecitabină).

Dacă ați luat brivudină sau sorivudină, trebuie să așteptați cel puțin 4 săptămâni după întreruperea tratamentului cu brivudină sau sorivudină, înainte de a începe tratamentul cu capecitabină. Vezi și subpunctul „Nu luați Capecitabin-BP”.

De asemenea, trebuie să fiți precaut mai ales dacă utilizați oricare dintre următoarele:

- medicamente pentru gută (alopurinol),
- medicamente anticoagulante orale (cumarină, warfarină),
- medicamente pentru crize epileptice sau tremor (fenitoină),
- interferon alfa,
- radioterapie și anumite medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului (acid folic, oxaliplatină, bevacizumab, cisplatină, irinotecan),
- medicamente utilizate pentru a trata deficiența de acid folic.

Capecitabin-BP împreună cu alimente și băuturi

Capecitabin-BP nu trebuie luat mai târziu de 30 de minute după mese.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau planificați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să luați Capecitabin-BP dacă sunteți sau credeți că ați putea fi gravidă.

Nu trebuie să alăptați dacă luați Capecitabin-BP și timp de 2 săptămâni după administrarea ultimei doze.

Dacă sunteți o femeie care ar putea rămâne gravidă, trebuie să utilizați măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu Capecitabin-BP și timp de 6 luni după administrarea ultimei doze.

Dacă sunteți un pacient bărbat și partenera dumneavoastră ar putea rămâne gravidă, trebuie să utilizați măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu Capecitabin-BP și timp de 3 luni după administrarea ultimei doze.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capecitabin-BP vă poate produce amețeli, greață sau oboseală. Este deci posibil ca Capecitabin-BP să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Capecitabin-BP conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la anumite zaharuri, contactați-l înainte de a lua acest medicament.

Capecitabin-BP conține sodiu

Capecitabin-BP conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Capecitabin-BP

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Capecitabin-BP trebuie prescris numai de către un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor pentru tratamentul cancerului.

Medicul dumneavoastră vă va prescrie doza și schema de tratament potrivite pentru dumneavoastră. Doza de Capecitabin-BP se calculează pe baza suprafeței corporale. Suprafața corporală este calculată în funcție de greutate și înălțime.

Doza uzuală pentru adulți este de 1250 mg/m² de suprafață corporală, luată de două ori pe zi (dimineața și seara).

Exemplu: O persoană cu greutatea corporală de 80 kg și înălțimea de 1,80 m are o suprafață corporală de 2,00 m² și trebuie să ia 5 comprimate de 500 mg de două ori pe zi.

Medicul dumneavoastră vă va spune ce doză trebuie să luați, când și pentru cât timp.

- Luați comprimatele dimineața și seara, conform prescripției medicului.
- Luați comprimatele într-un interval de 30 de minute după sfârșitul mesei (mic dejun sau cină) și **înghițiți-le întregi, cu apă.**

Nu zdrobiți sau tăiați comprimatele. Dacă nu puteți înghiți comprimatele de Capecitabin-BP întregi, spuneți asistentei sau medicului dumneavoastră.

- Este foarte important să luați întreaga cantitate de medicament, conform prescripției medicului.

Comprimatele de Capecitabin-BP se iau, în mod obișnuit, timp de 14 zile, urmate de o perioadă de 7 zile de pauză (când nu se ia niciun comprimat). Această perioadă de 21 zile este un ciclu de tratament.

Atunci când se administrează în asociere cu alte medicamente, doza uzuală pentru adulți poate fi mai mică de 1250 mg/m² de suprafață corporală și este posibil să fie necesar să luați comprimatele la intervale diferite de timp (de exemplu, în fiecare zi, fără perioadă de pauză).

Dacă luați mai mult Capecitabin-BP decât trebuie

Dacă luați mai mult Capecitabin-BP decât trebuie, contactați medicul cât mai curând posibil înainte de a lua doza următoare.

Puteți să manifestați următoarele reacții adverse dacă luați mai multă capecitabină decât trebuie: senzație sau stare de rău, greață sau vărsături, diaree, inflamație sau ulcerare la nivelul intestinului sau gurii, durere sau sângerare la nivelul intestinului sau stomacului sau supresia măduvei osoase (reducerea anumitor tipuri de celule ale sângelui). Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă prezentați oricare din aceste simptome.

Dacă uitați să luați Capecitabin-BP

Nu luați doza omisă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă. Continuați tratamentul obișnuit și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Capecitabin-BP

Nu există reacții adverse provocate de întreruperea tratamentului cu capecitabină. În cazul în care utilizați anticoagulante cumarinice (care conțin, de exemplu fenprocumonă), la oprirea tratamentului cu capecitabină poate fi necesar ca medicul să ajusteze doza de anticoagulant.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

ÎNTRERUPEȚI imediat tratamentul cu Capecitabin-BP și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apare unul dintre următoarele simptome:

- **Diaree:** dacă aveți mai mult de 4 scaune pe zi, mai multe scaune pe zi decât în mod obișnuit sau diaree în timpul nopții.
- **Vărsături:** dacă aveți vărsături mai mult decât o dată pe zi.
- **Greață:** dacă vă pierdeți pofta de mâncare și cantitatea de alimente mâncate în fiecare zi este cu mult mai mică decât în mod obișnuit.
- **Stomatită:** dacă aveți dureri, roșeață, umflături sau ulceratii la nivelul gurii și/sau gâtului.
- **Reacții ale pielii de tip mână - picior:** dacă aveți dureri, umflături, înroșire sau furnicături la nivelul palmelor și/sau tălpilor.
- **Febră:** dacă aveți temperatura de 38°C sau mai mare.
- **Infecții:** dacă vă apar semne ale unei infecții cauzate de o bacterie sau un virus, sau alte microorganisme.
- **Durere în piept:** dacă prezentați durere localizată în mijlocul pieptului, în special dacă apare la efort.
- **Sindrom Stevens-Johnson:** dacă prezentați o erupție trecătoare pe piele, dureroasă, de culoare roșie sau violacee, care se extinde și dacă vă apar vezicule și/sau alte leziuni la nivelul membranelor mucoase (de exemplu, la nivelul gurii sau buzelor), în special dacă ați prezentat anterior sensibilitate la lumină, infecții ale sistemului respirator (de exemplu, bronșită) și/sau febră.
- **Angioedem:** Solicitați imediat asistență medicală dacă observați unul dintre următoarele simptome – puteți avea nevoie de tratament medical de urgență: umflarea, în special a feței, buzelor, limbii sau gâtului, care face dificilă înghițirea sau respirația, mâncărime și urticarie. Acestea pot fi semne ale angioedemului.
- **Deficiență de DPD:** dacă aveți deficiență de DPD cunoscută, prezentați un risc crescut de toxicitate acută cu debut precoce și de reacții adverse severe, care pun viața în pericol sau letale, determinate de Capecitabină Glenmark (de exemplu, stomatită, inflamație a mucoaselor, diaree, neutropenie și neurotoxicitate). (vezi pct. 2: Atenționări și precauții).

Dacă sunt abordate din timp, aceste reacții adverse se pot ameliora în decurs de 2-3 zile de la întreruperea tratamentului. Dacă aceste reacții adverse se manifestă în continuare, adresați-vă

imediat medicului dumneavoastră. Acesta vă poate recomanda să reîncepeți tratamentul cu o doză mai mică.

Reacția pe piele de tip mână-picior poate conduce la pierderea amprentelor, ceea ce poate avea un impact asupra identificării dumneavoastră în urma scanării amprenteii.

În plus față de efectele menționate mai sus, atunci când Capecitabin-BP este utilizat singur, reacțiile adverse foarte frecvente, care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10, sunt:

- durere abdominală
- erupție trecătoare pe piele, uscăciune a pielii sau mâncărime
- oboseală
- pierdere a a poftei de mâncare (anorexie)

Aceste reacții adverse pot deveni severe; de aceea, este important ca întotdeauna să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră la apariția oricărei reacții adverse. Medicul dumneavoastră vă poate indica să reduceți doza și/sau să întrerupeți temporar tratamentul cu Capecitabin-BP. Aceasta vă va ajuta să reduceți riscul ca aceste reacții să continue sau să devină severe.

Alte reacții adverse sunt:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane), includ:

- scăderi ale numărului de globule albe sau roșii ale sângelui (observate în urma testelor)
- deshidratare, scădere în greutate
- lipsa somnului (insomnie), depresie
- durere de cap, somnolență, amețeli, senzații anormale pe piele (senzație de amorțelă sau furnicăături), modificări ale gustului
- iritații la nivelul ochilor, lăcrimare excesivă, înroșire a ochilor (conjunctivită)
- inflamația venelor (tromboflebită)
- scurtare a respirației, sângerări la nivelul nasului, tuse, curgere a nasului
- herpes bucal sau alte infecții herpetice
- infecții ale plămânilor sau ale sistemului respirator (de exemplu, pneumonie sau bronșită)
- sângerare la nivelul intestinului, constipație, durere în partea superioară a abdomenului, indigestie, flatulență, uscăciune a gurii
- erupție trecătoare pe piele, cădere a părului (alopecie), înroșire a pielii, uscăciune a pielii, mâncărime (prurit), decolorare a pielii, descuamare a pielii, inflamare a pielii, afecțiuni ale unghiilor
- dureri la nivelul articulațiilor sau membrelor (extremităților), pieptului sau dureri de spate,
- febră, inflamația membrelor, senzație generală de rău
- afectare a funcției ficatului (observată în urma testelor de sânge) și creștere a concentrației de bilirubină din sânge (excretată de către ficat)

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane), includ:

- infecții ale sângelui, infecții ale tractului urinar, infecții ale pielii, infecții la nivelul nasului și gâtului, infecții fungice (inclusiv la nivelul gurii), gripă, gastroenterită, abces dentar,
- noduli sub piele (lipoame)

- scădere a numărului de celule sanguine, inclusiv trombocite, subțiere a sângelui (observate în urma testelor de sânge)
- alergie
- diabet zaharat, concentrații scăzute de potasiu în sânge, malnutriție, concentrații crescute de trigliceride în sânge
- stare de confuzie, atacuri de panică, stare depresivă, libido scăzut
- dificultăți la vorbire, tulburări de memorie, pierdere a coordonării la mers, tulburări de echilibru, leșin, afectare a nervilor (neuropatie) și senzații neobișnuite
- vedere dublă sau încețoșată
- vertij, durere la nivelul urechilor
- bătăi neregulate ale inimii și palpitații (aritmii), durere în piept și atac de cord (infarct miocardic)
- cheaguri de sânge la nivelul venelor profunde, tensiune arterială mare sau mică, bufeuri, răcire a membrelor (extremităților), apariția de pete roșiatice pe piele
- cheaguri de sânge la nivelul venelor pulmonare (embolism pulmonar), plămâni colabați, tuse cu sânge, astm bronșic, dificultăți de respirație la efort
- obstrucție intestinală, acumulare de lichid în abdomen, inflamație la nivelul intestinului subțire sau gros, stomacului sau esofagului, durere în partea inferioară a abdomenului, disconfort abdominal, arsuri în capul pieptului (refluxul alimentelor din stomac), scaun cu sânge,
- icter (îngălbenire a pielii și a ochilor)
- ulcerații și vezicule pe piele, reacții ale pielii în urma expunerii la soare, înroșire a palmelor, umflarea sau durere la nivelul feței
- inflamație sau rigiditate articulară, dureri osoase, slăbiciune sau rigiditate musculară,
- acumulare de lichid în rinichi, creștere a frecvenței de urinare în timpul nopții, incontinență urinară, sânge în urină, creștere a concentrației de creatinină în sânge (semn al disfuncției renale)
- sângerări vaginale neobișnuite
- umflătură (edem), frisoane și tremurături

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane), includ:

- îngustarea sau blocarea canalului lacrimal (stenoza canalului lacrimal)
- insuficiență hepatică
- inflamație care duce la disfuncția sau obstrucția secreției biliare (hepatită colestatică)
- modificări specifice ale electrocardiografei (prelungirea intervalului QT)
- anumite tipuri de aritmie (inclusiv fibrilație ventriculară, torsada vârfurilor și bradicardie)
- inflamație a ochiului care determină durere în ochi și, posibil, tulburări de vedere
- inflamație a pielii care determină apariția de pete roșii acoperite de cruste, din cauza unei afecțiuni a sistemului imunitar
- umflarea, în special a feței, buzelor, limbii sau gâtului, mâncărime și urticarie (angioedem)

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane), includ:

- reacție severă la nivelul pielii, cum este erupția trecătoare pe piele, ulcerația și formarea de vezicule care pot implica apariția de ulcerații la nivelul gurii, nasului, organelor genitale, mâinilor, picioarelor și a feței (ochi roșii și umflați)

Unele dintre aceste reacții adverse sunt mai frecvente atunci când capecitabina este administrată în asociere cu alte medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului. Alte reacții adverse observate în acest caz sunt:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane), includ:

- scădere a concentrației de sodiu, magneziu sau calciu în sânge, creștere a concentrației de zahăr în sânge
- durere la nivelul nervilor (nevralgie)
- sunete sau zgomote în urechi (tinitus), pierdere a auzului
- inflamație a venelor
- sughiț, modificare a vocii
- durere sau senzație modificată/anormală la nivelul gurii, dureri la nivelul maxilarului
- transpirații, transpirații în timpul nopții
- spasme musculare
- dificultate la urinare, prezența de proteine sau sânge în urină
- vânătăi sau reacții la nivelul locului de injectare (cauzate de medicamentele administrate în același timp prin injectare)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Capecitabin-BP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Capecitabin-BP

Substanța activă este capecitabina.

Fiecare comprimat conține capecitabină 500 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului:

lactoză monohidrat,

croscarmeloză sodică,

hipromeloză (6 mPa.s),

celuloză microcristalină,

stearat de magneziu.

Filmul comprimatului:

copolimer de alcool polivinilic și polietilen glicol

talc

dioxid de titan

mono-și digliceride ale acizilor grași

alcool polivinilic

Cum arată Capecitabin-BP și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, albe sau aproape albe cu inscripție „BP” pe una dintre fețe.

Cutie cu 3 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în: Septembrie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>