

Prospect: Informații pentru utilizator**Capecitabină Glenmark 500 mg comprimate filmate**
capecitabină

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- 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 Capecitabină Glenmark și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Capecitabină Glenmark
3. Cum să luați Capecitabină Glenmark
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Capecitabină Glenmark
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Capecitabină Glenmark și pentru ce se utilizează

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

Capecitabină Glenmark este utilizat pentru tratamentul cancerelor de colon, rectale, gastrice sau cancerelor de sân.

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

Medicamentul Capecitabină Glenmark poate fi utilizat singur sau în asociere cu alte medicamente.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Capecitabină Glenmark**Nu luați Capecitabină Glenmark**

- 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 alergii sau hipersensibilitate la acest medicament,
- dacă ați avut vreodată 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 severe ale ficatului sau ale rinichilor,
- dacă știți că sunteți o persoană care nu prezintă activitate a enzimei dihidropirimidin dehidrogenază (DPD)
- dacă sunteți tratat acum sau ați fost tratat în ultimele 4 săptămâni cu brivudină, sorivudină sau clase similare de substanțe, ca parte a terapiei herpesului zoster (varicelă sau zona zoster).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Capecitabină Glenmark, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă știți că aveți o deficiență parțială a activității 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 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 vreodată afecțiuni ale ochilor, deoarece puteți avea nevoie de monitorizarea suplimentară a ochilor dumneavoastră.
- dacă aveți o reacție severă la nivelul pielii

Deficiența de DPD: Deficiența de DPD este o afecțiune rară care apare la naștere și care nu este în mod obișnuit asociată cu afecțiuni ale inimii decât dacă primiți medicamente specifice. Dacă aveți o deficiență de DPD care nu a fost încă diagnosticată și luați Capecitabină Glenmark, prezentați un risc crescut pentru un debut precoce și acut al formelor severe ale reacțiilor adverse enumerate la punctul 4 Reacții adverse posibile. 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

Capecitabină Glenmark nu este indicat pentru administrarea la copii și adolescenți. Nu dați Capecitabină Glenmark copiilor și adolescenților.

Capecitabină Glenmark 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. Trebuie să fiți precaut mai ales dacă luați oricare dintre următoarele:

- medicamente pentru gută (alopurinol),
- medicamente anticoagulante (cumarină, warfarină),
- anumite medicamente antivirale (sorivudină și brivudină) sau
- medicamente pentru convulsiile epileptice sau tremor (fenitoină)
- interferon alfa sau
- radioterapie și anumite medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului (acid folic, oxaliplatină, bevacizumab, cisplatin, irinotecan)
- medicamente utilizate pentru tratamentul deficienței de acid folic

Capecitabină Glenmark împreună cu alimente și băuturi

Trebuie să luați Capecitabină Glenmark în decurs de 30 de minute după mese.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Înainte de începerea tratamentului, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, dacă credeți că sunteți gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă. Nu trebuie să luați Capecitabină Glenmark dacă sunteți sau credeți că sunteți gravidă. Nu trebuie să alăptați dacă luați Capecitabină Glenmark. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capecitabină Glenmark vă poate produce amețeli, greață sau oboseală. Este deci posibil ca medicamentul Capecitabină Glenmark să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Capecitabină Glenmark conține lactoză anhidră

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Capecitabină Glenmark

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.

Capecitabină Glenmark 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 Capecitabină Glenmark se calculează pe baza suprafeței corporale. Suprafața corporală este calculată în funcție de greutate și înălțime. Doza uzuală la adulți este de 1250 mg/m² de suprafață corporală, luată de două ori pe zi (dimineața și seara). Se dau două exemple: o persoană cu greutatea corporală de 64 kg și înălțimea de 1,64 m are o suprafață corporală de 1,7 m² și trebuie să ia 4 comprimate de 500 mg și 1 comprimat de 150 mg de două ori pe zi. 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.

Este posibil ca medicul să dorească ca dumneavoastră să luați o asociere de comprimate a 150 mg și 500 mg pentru fiecare doză.

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

Comprimatele de Capecitabină Glenmark 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 reprezintă 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 Capecitabină Glenmark decât trebuie

Dacă luați mai mult Capecitabină Glenmark decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil, înainte de a lua doza următoare.

Puteți să manifestați următoarele reacții adverse dacă luați mai multă capecitabină decât trebuie: 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 dintre aceste simptome.

Dacă uitați să luați Capecitabină Glenmark

Nu luați doza omisă și nici nu dublați doza următoare. Continuați tratamentul obișnuit și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Capecitabină Glenmark

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 dumneavoastră să vă modifice 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 Capecitabină Glenmark și informați-l pe medicul dumneavoastră dacă apare unul dintre următoarele simptome:

- **Diaree:** dacă aveți mai mult de 4 scaune pe zi, mai multe scaune 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.
- **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).

Dacă sunt abordate din timp, aceste reacții adverse se pot ameliora în intensitate 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 amprentei.

În plus față de efectele menționate mai sus, atunci când medicamentul Capecitabină Glenmark 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 sau mâncărime a pielii
- oboseală
- pierdere 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 vă poate indica să reduceți doza și/sau să întrerupeți temporar tratamentul cu Capecitabină Glenmark. Aceasta vă ajută să reduceți riscul ca aceste reacții adverse 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 amorțeală 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, abcese dentare
- 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 bășici pe piele, reacții ale pielii în urma expunerii la soare, înroșire a palmelor, umflare 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

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
- sunete sau zgomote în urechi (tinitus), pierdere a auzului
- inflamație a venelor
- sughit, 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
- vântăți sau reacții la nivelul locului de injectare (cauzate de medicamentele administrate în același timp prin injectare)

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 posibile tulburări de vedere
- inflamație a pielii care determină apariția de pete roșii acoperite de cruste, din cauza unei afecțiuni a sistemului imunitar.

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

- reacție severă la nivelul pielii cum sunt 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).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Capecitabină Glenmark

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Blister din Aluminu-Aluminu

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Blister din PVC/PVDC-Aluminu

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă, **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 Capecitabină Glenmark

Substanța activă este capecitabină

Fiecare comprimat filmat conține capecitabină 500 mg.

Celelalte componente sunt:

- Nucleul comprimatului: lactoză anhidră, croscarmeloză sodică, hipromeloză, celuloză microcristalină, stearat de magneziu.
- Filmul comprimatului: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer și oxid roșu de fer (E172), talc.

Cum arată Capecitabină Glenmark și conținutul ambalajului

Capecitabină Glenmark 500 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate alungite, biconvexe, de culoarea piersicii, marcate cu „500” pe o față și netede pe cealaltă față.

Capecitabină Glenmark este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj:
Blistere din Al/Al și PVC-PVdC/Al în cutii cu 30, 60 sau 120 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/ 2b, 140 78 Praga 4
Republica Cehă

Fabricanți

Accord Healthcare Limited
1st floor, Sage house, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF
Marea Britanie

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Adresa de corespondență: Hvězdova 1716/ 2b, 140 78 Praga 4
Adresa de producție: Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto
Republica Cehă

Pharmacare Premium Ltd.
HHF 003,
Hal Far Industrial Estate Birzebbugia, BBG 3000,
Malta

Acest medicament este aprobat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Marea Britanie	:	Capecitabine Glenmark 500 mg tablets
Republica Cehă	:	Capecitabine Glenmark 500 mg potahované tablety
Polonia	:	Capecitabine Glenmark
România	:	Capecitabină Glenmark 500 mg comprimate filmate
Republica Slovacă	:	Capecitabine Glenmark 500 mg Filmom obalené tablety

Acest prospect a fost revizuit în mai 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>