

Prospect: Informații pentru utilizator**Cerex 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 simptome ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. (Vezi punctul 4.)

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Cerex și pentru ce se utilizează

Cerex aparține unui grup de medicamente numite „citostatice”, care opresc creșterea celulelor canceroase. Cerex conține 500 mg capecitabină, care nu este ea însăși un citostatic. Numai după ce este absorbită în organism, aceasta este transformată într-un medicament anticanceros activ (mai mult în țesuturile tumorale decât în cele normale).

Cerex este utilizat în tratamentul cancerelor de colon, rectale, gastrice sau al cancerelor de sân. În plus, Cerex este utilizat pentru prevenirea apariției cancerului de colon, după îndepărtarea completă a tumorii prin intervenție chirurgicală.

Cerex poate fi utilizat singur sau în asociere cu alte medicamente.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cerex**Nu luați Cerex:**

- 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 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 celulelor 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 tratamentului herpesului zoster (varicelă sau zona zoster).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Cerex, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă știți că aveți un deficit parțial al activității enzimei dihidropirimidin dehidrogenază (DPD)
- dacă un membru al familiei are deficit parțial sau total de enzimă dihidropirimidin dehidrogenază (DPD)
- dacă aveți boli de ficat sau de rinichi
- 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 valorilor 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 afecțiuni ale ochilor, deoarece puteți avea nevoie de monitorizarea suplimentară a ochilor dumneavoastră
- dacă aveți o reacție adversă severă la nivelul pielii

Deficitul de DPD: Deficitul de DPD este o afecțiune genetică, care nu este în mod obișnuit asociată cu probleme de sănătate, cu excepția cazului în care vi se administrează anumite medicamente. Dacă aveți un deficit de DPD și utilizați Cerex, prezentați un risc crescut de reacții adverse severe (enumerare la punctul 4 „Reacții adverse posibile”). Este recomandat să vă testați pentru depistarea deficitului de DPD înainte de începerea tratamentului. Nu utilizați Cerex dacă nu prezentați activitate a enzimei dihidropirimidin dehidrogenază (DPD). Dacă aveți o activitate redusă a enzimei (deficit parțial), medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică. Chiar dacă testul pentru deficitul de DPD este negativ, pot să apară reacții adverse severe sau care pun în pericol viața.

Copii și adolescenți

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

Cerex 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 (un medicament antiviral pentru tratamentul herpesului zoster sau pentru varicelă) în același timp cu tratamentul cu capecitabină (inclusiv în timpul oricărei perioade de repaus atunci când nu luați niciun comprimat de capecitabină). Dacă ați luat brivudină trebuie să așteptați cel puțin 4 săptămâni după întreruperea tratamentului cu brivudină înainte de a începe să luați capecitabină. Vezi și punctul "Nu luați Cerex".

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

- medicamente pentru gută (alopurinol),
- medicamente anticoagulante (cumarină, warfarină),

- medicamente pentru crize epileptice sau tremor (fenitoină)
- interferon alfa
- radioterapie și anumite medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului (acid folic, oxaliplatină, bevacizumab, cisplatin, irinotecan)
- medicamente utilizate pentru tratamentul deficienței de acid folic.

Cerex împreună cu alimente și băuturi

Trebuie să luați Cerex în decurs de 30 de minute după mese.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să luați Cerex dacă sunteți sau credeți că ați putea fi gravidă.

Nu trebuie să alăptați dacă luați Cerex 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 Cerex 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 Cerex și timp de 3 luni după administrarea ultimei doze.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cerex poate provoca amețeli, greață sau oboseală. Prin urmare, este posibil ca Cerex să vă afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Cerex

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.

Cerex 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 Cerex se calculează pe baza suprafeței corporale. Suprafața corporală se calculează în funcție de înălțimea și greutatea dumneavoastră. Doza uzuală pentru adulți este de 1250 mg/m² de suprafață corporală, administrată de două ori pe zi (dimineața și seara).

În continuare sunt prezentate 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 combinație 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. Nu zdrobiți sau tăiați comprimatele. Dacă nu puteți înghiți comprimatele de Cerex întregi, spuneți asistentei sau medicului dumneavoastră.**
- Este important să vă luați toate medicamentele conform prescripției medicului dumneavoastră.

Comprimatele de Cerex se iau, în mod obișnuit, timp de 14 zile, după care urmează o perioadă de pauză de 7 zile (când nu se ia niciun comprimat). Această perioadă de 21 zile reprezintă un ciclu de tratament.

În cazul asocierii 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).

Doza de 150 mg capecitabină poate fi obținută cu un alt medicament existent pe piață, de la un alt deținător de autorizație de punere pe piață.

Dacă luați mai mult Cerex decât trebuie

Dacă luați mai mult Cerex 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, diaree, inflamație sau ulceratie 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 Cerex

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

Dacă încetați să luați Cerex

Nu există reacții adverse provocate de întreruperea tratamentului cu capecitabină. În cazul în care utilizați anticoagulante cumarinice (de exemplu fenprocumonă), la oprirea tratamentului cu capecitabină poate fi necesar ca medicul 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 Cerex și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apare unul dintre următoarele simptome:

- **Diaree:** dacă aveți mai mult de 4 scaune pe zi sau 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 prezentați 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 Cerex (de exemplu, stomatită, inflamație a mucoaselor, diaree, neutropenie și neurotoxicitate).
- **Angioedem:** Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele simptome - este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență: umflare în principal a feței, buzelor, limbii sau gâtului, care determină dificultăți la înghițire sau respirație, mâncărimi și erupții pe piele. Ar putea fi o manifestare de angioedem.

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. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să reîncepeți tratamentul cu o doză mai mică.

Dacă apare stomatită (ulcerații la nivelul gurii și/sau gâtului), inflamație a mucoaselor, diaree, neutropenie (risc crescut de infecții), sau neurotoxicitate în timpul primului ciclu de tratament, este posibil să prezentați un deficit de DPD (vă rugăm să vedeți pct. 2 „Atenționări și precauții”).

Reacția la nivelul pielii din cadrul sindromului mână-picior poate duce la pierderea amprentelor, ceea ce poate avea un impact asupra identificării dumneavoastră în urma scanării amprente.

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

- durere abdominală
- erupție trecătoare pe piele, uscăciune a pielii sau mâncărime
- oboseală
- pierderea 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 Cerex. 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:

- scădere a numărului de celule 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),
- scurtarea 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)
- alergii
- 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 membrilor (extremităților), apariția de pete roșii 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,
- vânătăi 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:

- Angioedem (umflare în principal a feței, buzelor, limbii sau gâtului, mâncărimi și erupții pe piele)
- 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.

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 din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 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 Cerex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 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 Cerex

Substanța activă este capecitabină. Fiecare comprimat filmat conține capecitabină 500 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină, hipromeloză 5 cP, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Film: hipromeloză 5 cP, dioxid de titan (E 171), talc, macrogol 400, oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172).

Cum arată Cerex și conținutul ambalajului

Comprimate filmate oblongi, de culoarea piersicii, marcate cu „500” pe o față, cu dimensiuni de aproximativ 17,1 mm x 8,1 mm.

Cerex 500 mg comprimate filmate este ambalat în cutii cu 120 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România

Fabricant

Remedica Ltd.

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cipru

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

România Cerex 500 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2021.