

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

КАПЕЦИТАБИН ТЕВА / CAPECITABIN TEVA 150 mg филм- обложени таблети КАПЕЦИТАБИН ТЕВА / CAPECITABIN TEVA 500 mg филм- обложени таблети capecitabine

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку некое несакано дејство стане сериозно, или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

1. *Што претставува Капецитабин Тева и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите Капецитабин Тева*
3. *Како да се употребува Капецитабин Тева*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Капецитабин Тева*
6. *Дополнителни информации*

1.ШТО ПРЕТСТАВУВА КАПЕЦИТАБИН ТЕВА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Капецитабин Тева спаѓа во групата на лекови наречени "цитостатици". Овие лекови го запираат растот на клетките на карциномот. Капецитабин Тева содржи капецитабин, кој самиот по себе не е цитостатик, но откако ќе се апсорбира во организмот, се претвора во активен лек против рак (и тоа повеќе во туморното отколку во здравото ткиво).

Капецитабин Тева се користи за лекување на карциноми на дебелото црево, ректумот, желудникот или дојката. Капецитабин Тева се користи и за спречување на нова појава на карцином на дебелото црево откако туморот претходно бил комплетно отстранет по хируршки пат.

Капецитабин Тева може да се применува самостојно или во комбинација со други лекови.

2.ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ КАПЕЦИТАБИН ТЕВА

Кога не смеете да земате КАПЕЦИТАБИН ТЕВА:

- ако сте алергични (пречувствителни) на капецитабин или на некоја друга состојка на лекот (наведени во дел 6).
- Задолжително информирајте го Вашиот лекар ако знаете дека сте алергични на капецитабин.



- ако веќе сте имале силни реакции на терапија со флуоропиримидин (лекови за лекување на малигни болести како што е флуороурацил),
- ако сте бремени или ако доите,
- ако имате исклучително намалени нивоа на бели крвни клетки или тромбоцити (леукопенија, неутропенија или тромбоцитопенија),
- ако имате тешки болести на црниот дроб или на бубрезите
- ако знаете дека имате недостиг на ензимот дихидропиримидин дехидрогеназа (DPD), кој учествува во метаболизмот на урацил и тимин,
- ако во моментот земате или ако во текот на последните 4 недели сте земале терапија со бривудин за лекување на херпес зостер (сипаници или херпес зостер).

Бидете особено внимателни со Капецитабин Тева:

Консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Капецитабин Тева:

- Ако знаете дека имате делумен недостаток на ензимот дихидропиримидин дехидрогеназа (DPD),
- ако имате болест на црниот дроб или бубрезите,
- ако имате или сте имале проблеми со срцето (на пример, неправилна работа на срцето или болки кои се шират од градите кон вилицата и назад поради физички напор и поради проблемите со доток на крв кон срцето),
- ако имате некоја болест на мозокот (на пример, рак кој го зафатил мозокот или ги оштетил нервите (невропатија)),
- ако имате нарушување на нивото на калциум (се открива при испитувања на крвта)
- ако имате шеќерна болест,
- ако не можете да ја задржите храната или водата во Вашето тело, поради сериозно гадење или повраќање,
- ако имате дијареја,
- ако сте дехидрирани или станете дехидрирани,
- ако имате нарушување на рамнотежата на јони во крвта (нарушување на електролитниот баланс што се открива при испитувања на крвта),
- ако имате историја на проблеми со очите, бидејќи можеби ќе Ви треба дополнителна контрола на очите,
- ако имате тешки кожни реакции.

Недостаток на DPD: DPD недостаток е ретка состојба присутна од раѓање, која обично не е поврзана со здравствени проблеми, освен ако не се примаат одредени лекови. Ако не знаете дека имате недостаток на DPD, а земате капецитабин, можете да добиете тешки форми на несакани дејства наведени во делот 4. Веднаш контактирајте го Вашиот лекар ако сте загрижени за било какви несакани дејства или ако забележите било какви дополнителни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство (видете дел 4).

Деца и адолесценти



Капецитабин не е индициран за употреба кај деца и адолесценти. Не давајте капецитабин на деца и адолесценти.

Земање на други лекови со Капецитабин Тева

Ве молиме да го известите Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале некои други лекови, вклучувајќи ги и оние лекови кои се издаваат без рецепт. Ова е особено важно бидејќи истовременото земање на повеќе лекови може да го зголеми или да го намали нивниот ефект.

Не смеете да земате бривудин (антивирален лек за лекување на сипаници или херпес зостер) за време на лекувањето со капецитабин (вклучително и за време на периодот кога правите пауза).

Ако сте зеле бривудин, по прекин на земањето на бривудин мора да почекате најмалку 4 недели пред да почнете со земање на капецитабин. Видете дел „Кога не смеете да земате Капецитабин Тева“.

Бидете особено претпазливи ако земате некои од следните лекови:

- лекови за лекување на гихт (алопуринол),
- лекови против коагулација на крвта (кумарин, варфарин),
- лекови за лекување на епилепсија или тремор (фенитоин),
- интерферон алфа,
- зрачење и одредени лекови за лекување на рак (фолинска киселина, оксалиплатин, бевацизумаб, цисплатин, иринотекан),
- лекови за лекување на недостаток на фолна киселина

Земање на Капецитабин Тева со храна и пијалок

Капецитабин ТЕВА земајте го најдоцна 30 минути по јадење.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек доколку сте бремени, мислите дека сте бремени или сакате да забремените.

Не смеете да земате Капецитабин Тева ако сте бремени или ако мислите дека сте бремени.

Не смеете да доите додека земате Капецитабин Тева и 2 недели после последната доза од Капецитабин Тева.

Ако сте жена која може да забремени, треба да користите ефективни контрацептивни мерки за време на лекувањето со Капецитабин Тева и 6 месеци после последната доза на Капецитабин Тева.

Ако сте маж и вашиот женски партнер може да забремени, треба да користите ефективни контрацептивни мерки за време на лекувањето со Капецитабин Тева и 3 месеци после последната доза на Капецитабин Тева.



Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

За време на употребата на Капецитабин Тева може да се јават вртоглавица, мачнина и замор. Тоа може да влијае на Вашата способност за возење и ракување со машини. Не треба да возите или да ракувате со машини доколку Вашата способност е намалена.

Важни информации поврзани со некои од помошните компоненти во лекот
Капецитабин Тева содржи лактоза. Ако Вашиот доктор Ви има кажано дека имате болест на неподнесување на некои шеќери, советувајте се со Вашиот лекар пред да започнете да го земате овој лек.

Капецитабин Тева содржи помалку од 1mmol натриум (23g) на една филм-обложена таблета, односно содржи занемарлива количина на натриум.

3.КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА КАПЕЦИТАБИН ТЕВА

Секогаш земајте Капецитабин Тева според упатствата на Вашиот доктор. Доколку не сте сигурни повторно прашајте го Вашиот лекар или фармацевт како да го земате лекот.

Капецитабин смее да биде пропишан само од лекар кој има искуство во користењето на лекови за третман на малигни заболувања.

Лекарот ќе Ви ги пропише дозата и начинот на примена кои се најефикасни за Вас. Дозата на лекот Капецитабин Тева зависи од телесната површина на пациентот, а се пресметува врз основа на Вашата висина и тежина. Вообичаената доза за возрасни изнесува 1250 mg/m^2 телесна површина и се зема двапати дневно (наутро и навечер). Овде се наведени два примери: лицето со телесна тежина од 64 kg, а висина од 1,64 m, има телесна површина од $1,7 \text{ m}^2$ и мора да зема 4 таблети од 500 mg и 1 таблета од 150 mg двапати дневно. Лицето чија телесна тежина изнесува 80 kg, а висина 1,80 m, има телесна површина од $2,00 \text{ m}^2$ мора да зема 5 таблети од 500 mg двапати дневно.

Вашиот лекар ќе Ви одреди која доза морате да ја земате, кога да ја земате и колку време треба да ја земате.

Лекарот можеби ќе Ви пропише комбинација на таблети од 150 mg и 500 mg за секоја доза.

- Земајте ги таблетите **наутро и навечер** како што е пропишано од страна на Вашиот лекар.
- Таблетите земајте ги најдоцна **30 минути по јадење** (појадок и вечера) и **проголтајте го цели со вода.**
- Задолжително придржувајте се до упатствата кои Ви ги дал лекарот за земањето на таблетите.

Вообичаено е Капецитабин Тева да се зема 14 дена, по што следи пауза од 7 дена (без земање таблети). Овој период од 21 ден се смета за еден циклус на лекување.



Во комбинација со други лекови, вообичаената доза за возрасни може да изнесува помалку од 1250 mg/m² телесна површина и можно е таблетите да ги земате во друго време (на пр. секој ден, без паузи).

Ако сте земале повеќе од лекот Капецитабин Тева отколку што требало

Ако сте земале повеќе Капецитабин Тева отколку што треба, контактирајте го Вашиот лекар во најкраток временски период пред земање на следната доза.

Ако сте зеле многу повисока доза на капецитабин отколку што треба, може да се случат следниве несакани дејства: гадење, пролив, воспаление или чиреви на цревната слузница или уста, болка или крвавење во цревата и желудникот, депресија на коскената срцевина (намалување на бројот на одредени крвни клетки). Ако забележите било кои од овие симптоми, веднаш јавете се кај Вашиот лекар.

Ако пропуштите да го земете лекот Капецитабин Тева

Ако сте заборавиле да го земете Капецитабин Тева не земајте ја пропуштената доза и не земајте двојна доза следниот пат кога ќе треба да го земете лекот. Продолжете да го земате лекот според пропишаниот распоред и посоветувајте се со Вашиот лекар.

Ако престанете со земање на Капецитабин Тева

Нема несакани дејства кои би биле предизвикани од прекин на земањето на лекот Капецитабин Тева. Ако случајно земате лекови за спречување на згрутчувањето на крвта (антикоагуланси од кумарински тип кои содржат на пример фенпрокумон), по престанувањето на земањето на Капецитабин Тева, во некои случаи има потреба од прилагодување на дозата на антикоагулансот, за што ќе се погрижи Вашиот лекар.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Капецитабин Тева може да има несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.

Ако се појават некои од следните симптоми, веднаш ПРЕСТАНЕТЕ да земате Капецитабин ТЕВА и контактирајте го Вашиот лекар:

- **дијареја:** ако празнењето на цревата стане почесто за 4 или повеќе празнења во споредба со нормалното, секојдневно празнење на цревата, или ако имате дијареја навечер;
- **повраќање:** ако повратите повеќе од еднаш во рок од 24 часа;
- **гадење:** ако го изгубите апетитот, а количеството на храна кое го земате секојдневно е многу помало од обично;



- **стоматитис:** имате болка, црвенило, отоци или рани во устата и/или грлото;
- **кожни реакции на рацете и нозете:** ако чувствувате болка, имате отоци и црвенило на рацете и/или стапалата;
- **покачена телесна температура или инфекција:** ако имате телесна температура од 38°C или повисока или пак некои други знаци на инфекција;
- **болка во градите:** ако почувствувате болка во средината на градниот кош, особено ако се појави за време на вежбање.
- **Стивен-Џонсон-ов синдром:** ако добиете болен црвен или виолетово-црвен осип кој се шири и ако се појават меурчиња и/или други оштетувања на слузницата (на пример, во устата и на усните), особено ако порано сте биле осетливи на светлина или сте имале инфекција на дишните патишта (на пр. бронхитис) и/или треска;
- **Недостиг на DPD:** ако знаете дека имате недостиг на DPD, тогаш имате зголемен ризик за појава на акутна токсичност со брз почеток и за сериозни, опасни по живот или фатални несакани реакции предизвикани од Капецитабин Тева (пр., стоматитис, воспаление на слузокожата, дијареја, неутропенија и невротоксичност).
- **Ангиедем:** Ако забележите било кој од следните симптоми веднаш побарајте медицинска помош, бидејќи може ќе Ви биде потребно итно медицинско лекување: отекување главно на лицето, усните, јазикот или грлото кое предизвикува потешкотии во голтањето и дишењето, чешање и исипи. Ова може да биде знак на ангиоедем

Ако се забележат во рана фаза, овие несакани дејства се повлекуваат за 2 до 3 дена по прекилот на терапијата. Но, доколку горенаведените симптоми не се повлечат ни по престанувањето на терапијата, задолжително јавете се повторно кај Вашиот лекар. Лекарот можеби ќе Ви советува повторно да започнете со третман со помали дози од лекот.

Синдромот на шака-стапало може да доведе до губење на отисоците на прстите, кое може да влијае на вашата идентификација со помош на скенер за отисоци од прсти.

Како дополнување на горенаведеното, кога капецитабин се користи сам, многу чести несакани дејства кои можат да се појават кај повеќе од 1 на 10 лица се:

- болка во стомакот,
- исип, сува кожа или јадеж,
- замор,
- губење на апетит (анорексија).

Овие несакани дејства можат да станат сериозни и затоа е особено важно да го контактирате Вашиот лекар веднаш штом ќе ги почувствувате. Лекарот може да Ве посветува да ја намалите дозата и/или привремено да престанете да го земате Капецитабин Тева. Со тоа ќе се намали веројатноста за опстојување на несаканите дејства и нивно развивање во посериозен облик.



Други несакани дејства се:

Чести несакани дејства (можат да се појават до 1 на 10 лица) и вклучуваат:

- намален број на бели крвни клетки или црвени крвни клетки (се открива при испитувања на крвта),
- дехидратација, губење на тежината,
- несоница (инсомнија), депресија,
- главоболка, поспаност, вртоглавица, абнормална чувствителност на кожата (вкочанетост или трпнење), промени во вкус,
- иритација на очите, зголемено солзење, црвенило на очите (конјунктивитис)
- воспаление на вените (тромбофлебитис),
- недостаток на воздух, крвавења од носот, кашлица, течење на носот,
- херпес симплекс или други херпес инфекции,
- инфекции на белите дробови или на респираторниот систем (на пример, пневмонија или бронхитис),
- крвавење од цревата, запек, болка во горниот дел на стомакот, нарушување на варење, гасови, сува уста,
- осип на кожата, губење на косата (алопеција), црвенило на кожата, сува кожа, чешање (пруритус), губење на бојата на кожата, губење на кожата, воспаление на кожата, нарушување на ноктите,
- болки во зглобовите, или во колковите, градниот кош или плеќите,
- покачена температура, оток во екстремитетите, лошо чувство,
- проблеми со функцијата на црниот дроб (се открива при испитувања на крвта) и зголемен билирубин во крвта (се излучува преку црниот дроб).

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај до 1 од 100 лица) и вклучуваат:

- инфекции на крвта, инфекции на уринарниот тракт, инфекции на кожата, инфекции на носот и грлото, габични инфекции (вклучувајќи ги и оние во устата), грип, гастроентеритис, апсцес на заби,
- поткожни грутки (липом),
- намалување на бројот на одредени крвни клетки, вклучувајќи и тромбоцити, разредување на крвта (се открива при испитувања на крвта),
- алергија,
- дијабетес, намалување на калиумот во крвта, неисхранетост, зголемено ниво на триглицериди во крвта,
- конфузија, напади на паника, депресивно расположение, намалено либидо,
- отежнат говор, нарушена меморија, губење на координацијата на движењето, нарушување на рамнотежа, несвестица, оштетување на нервите (невропатија) и проблеми со сензација,
- замаглен вид и двојно гледање,
- вртоглавица, болка во увото,
- неправилна работа на срцето и срцебиене (аритмија), болка во градите и срцев удар (инфаркт),



- згрутчување на крвта во длабоките вени, висок или низок крвен притисок, топли бранови, ладни колкови (екстремитети), виолетови дамки на кожата
- згрутчување на крвта во вените во белите дробови (белодробна емболија), колапс на белите дробови, кашлање на крв, астма, краток здив при напор,
- опструкција на дебелото црево, насобирање на течност во стомакот, воспаление на тенко или дебело црево, желудникот и хранопроводот, болка во долниот дел на стомакот, абдоминална непријатност, ждригање (рефлукс на храна од желудникот), крв во столицата,
- жолтица (пожолтување на кожата и очите)
- чир и меури на кожата, реакција на кожата на сончева светлина, црвенило на дланките, оток на лицето или болка во лицето,
- оток или вкочанетост на зглобовите, болка во коските, мускулна слабост или вкочанетост,
- собирање на течност во бубрезите, зголемена фреквенција на мокрење во текот на ноќта, инконтиненција, крв во урината, зголемување на креатининот во крвта (знак на дисфункција на бубрезите)
- невообичаено крвање од вагината
- оток (едем), морници и тресење.

Некои од овие несакани дејства се почести кога капецитабин се користи со други лекови за третман на рак.

Други несакани дејства вклучуваат:

Чести несакани дејства (може да се појават до 1 од 10 лица) и вклучуваат:

- намалување на нивото на натриум во крвта, магнезиум или калциум во крвта, зголемување на шеќерот во крвта,
- болка по должина на нервите,
- звонење или сунење во ушите (тинитус), губење на слухот,
- воспаление на вените,
- икање, промена на гласот,
- болка во устата или изменета / абнормална чувствителност во устата, болка во вилицата,
- потење, ноќно потење,
- мускулен спазам,
- отежнато мокрење, крв или протеини во урината,
- модринки или реакција на местото на инјектирање (предизвикани од лекови кои истовремено се применуваат по пат на инјектирање).

Ретки несакани дејства (може да се појават кај до 1 од 1000 лица) и вклучуваат:

- стеснување или блокада на солзните канали (стеноза на солзни канали),
- затајување на црниот дроб,
- воспаление кое води кон нарушување на функцијата или опструкција на секреција на жолчка (холестатска жолтица),
- специфични промени во електрокардиограмот (пролонгирање на QT интервалот), одредени видови на аритмија (вклучувајќи и вентрикуларна фибрилација, torsade de pointes, и брадикардија).



- воспаление на очите кое предизвикува болка во очите и евентуално проблеми со видот
- воспаление на кожата која предизвикува црвени лушпести делови, а се должи на болест на имунолошкиот систем.
- отекување главно на лицето, усните, јазикот или грлото, чешање и исипи (ангиоедем).

Многу ретки несакани дејства (може да јави кај до 1 на 10000 лица) и вклучува:
Тешки кожни реакции како што е кожен осип, пликови и гноење што може да вклучи чир на устата, носот, гениталиите, шаките, стапалата и очите (црвени и отечени очи).

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА КАПЕЦИТАБИН ТЕВА

ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА.

Да се чува на температура до 30°C.

Да се чува во оригинално пакување со цел да се заштити од влага.

Капецитабин Тева не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба, кој е назначен на пакувањето.

Лековите не смеат да се исфрлаат во отпадот од домаќинството или во отпадните води. Замолете го Вашиот фармацевт да Ви го објасни начинот на отстранување на лековите кои веќе не Ви се потребни. Со правилно отстранување помагаат да се заштити животната средина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Капецитабин Тева:

Активната супстанција на лекот е капецитабин.

- Една филм-обложена таблета содржи 150 mg капецитабин
- Една филм-обложена таблета содржи 500 mg капецитабин.

Помошни супстанции се:

- Јадро на таблетата: лактоза; микрокристална целулоза; хипромелоза; кроскармелоза натриум; магнезиум стеарат
- Обвивка на таблетата: макрогол 400; хипромелоза; титан диоксид (E171), железен оксид, црвен (E172), железен оксид, жолт (E172).



Како изгледа и што содржи пакувањето во Капецитабин Тева

- Филм-обложена таблета

Таблетите Капецитабин Тева 150 mg се овални, биконвексни, филм-обложени таблети со светла боја на праска. На едната страна од таблетата е втисната ознаката "С", а на другата страна "150".

Таблетите Капецитабин Тева 150 mg се достапни во пакување од 60 (6x10) филм-обложени таблети во блистер, во кутија.

Таблетите Капецитабин Тева 500 mg се овални, биконвексни, филм-обложени таблети со светла боја на праска. На едната страна од таблетата е втисната ознаката "С", а на другата страна "500".

Таблетите Капецитабин Тева 500 mg се достапни во пакување од 120 (12x10) филм-обложени таблети во блистер, во кутија.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет и производител

Производител:

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov
Чешка Република

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Холандија

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
Ул.Никола Парачунов бб 1000 Скопје Р. Северна Македонија

Начин на издавање

Лекот може да се издава само на лекарски рецепт (P)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

Февруари, 2022 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

150mg: 11-4818/1

500 mg: 11-2605/2

