

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Capecitabina Sandoz 150 mg compresse rivestite con film

Capecitabina Sandoz 500 mg compresse rivestite con film

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Capecitabina Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Capecitabina Sandoz
3. Come prendere Capecitabina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Capecitabina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Capecitabina Sandoz e a che cosa serve

Capecitabina Sandoz appartiene alla categoria di farmaci chiamati "medicinali citostatici", i quali bloccano la crescita delle cellule tumorali. Capecitabina Sandoz contiene capecitabina, che di per sé non è un medicinale citostatico. Solo dopo essere stata assorbita dall'organismo essa si trasforma in un agente antitumorale attivo (in misura maggiore nei tessuti tumorali rispetto ai tessuti normali).

Capecitabina Sandoz viene usata nel trattamento dei tumori del colon, del retto, dello stomaco o della mammella. Capecitabina Sandoz viene inoltre usata al fine di prevenire una nuova insorgenza del tumore del colon in seguito alla completa rimozione del tumore mediante intervento chirurgico.

Capecitabina Sandoz può essere utilizzata da sola o in associazione ad altri medicinali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Capecitabina Sandoz

Non prenda Capecitabina Sandoz

- se è allergico a capecitabina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se è a conoscenza del fatto di essere allergico a capecitabina o che il medicinale le provoca reazioni eccessive, deve informare il suo medico

- se in passato ha manifestato gravi reazioni alla terapia con fluoropirimidine (un gruppo di farmaci antitumorali, come per esempio fluorouracile)
- se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno
- se presenta livelli plasmatici gravemente bassi di globuli bianchi o di piastrine (leucopenia, neutropenia o trombocitopenia)
- se soffre di gravi disturbi epatici o renali
- se soffre di un deficit noto dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD), che è coinvolto nel metabolismo di uracile e timina, oppure
- se si trova in trattamento oppure è stato trattato nelle ultime 4 settimane con brivudina, sorivudina o con classi di sostanze simili nell'ambito della terapia per l'herpes zoster (varicella o fuoco di Sant'Antonio).

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Capecitabina Sandoz se:

- soffre di disturbi epatici o renali
- soffre o ha sofferto di disturbi cardiaci (per esempio battito cardiaco irregolare o dolore al petto, alla mandibola e alla schiena causato da uno sforzo fisico e dovuto a disturbi del flusso sanguigno verso il cuore)
- soffre di malattie cerebrali (per esempio un tumore che si è diffuso al cervello o di danni ai nervi) (neuropatia)
- presenta alterazioni dei livelli di calcio (identificabili dagli esami del sangue)
- soffre di diabete
- è incapace di trattenere cibo o acqua all'interno del suo corpo a causa di grave nausea o vomito
- soffre di diarrea
- è disidratato o tende a disidratarsi
- presenta alterazioni dei livelli plasmatici di ioni (squilibri elettrolitici, identificabili dagli esami del sangue)
- se ha sofferto di problemi agli occhi perché potrebbe aver bisogno di un monitoraggio supplementare ai suoi occhi
- ha una reazione cutanea grave

Deficit di DPD. Il deficit di DPD è un raro disturbo congenito che in genere non è associato ad alcun problema di salute, a meno che non si prendono particolari farmaci. Se si soffre di deficit di DPD non riconosciuto e si assume Capecitabina Sandoz si possono verificare gravi forme degli effetti indesiderati elencati al paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*), informi immediatamente il medico.

Bambini e Adolescenti

Capecitabina Sandoz non è indicata per bambini e adolescenti. Non dia Capecitabina Sandoz a bambini e adolescenti

Altri medicinali e Capecitabina Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è estremamente importante, poiché l'assunzione contemporanea di più medicinali può potenziare o indebolire i loro effetti. È necessario prestare particolare attenzione se uno qualsiasi dei seguenti medicinali viene assunto in concomitanza:

- medicinali per la gotta (allopurinolo)
- medicinali che fluidificano il sangue (cumarina, warfarina)
- alcuni medicinali antivirali (sorivudina e brivudina) o
- medicinali usati per trattare le convulsioni o i tremori (fenitoina)
- interferone alfa o
- radioterapia e alcuni medicinali usati per trattare il tumore (acido folinico, oxaliplatino, bevacizumab, cisplatino, irinotecan)
- Medicinali usati per trattare la carenza di acido folico

Capecitabina Sandoz con cibi, bevande e alcol

Capecitabina Sandoz deve essere assunta entro i 30 minuti successivi a un pasto.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Se sospetta o ritiene di trovarsi in gravidanza non deve prendere Capecitabina Sandoz. Se sta prendendo Capecitabina Sandoz non deve allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Capecitabina Sandoz può indurre capogiri, nausea o stanchezza. È pertanto possibile che Capecitabina Sandoz possa compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Capecitabina Sandoz contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Capecitabina Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha un qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.

Capecitabina Sandoz deve essere prescritta solo da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Le compresse di Capecitabina Sandoz devono essere **deglutite intere, con dell'acqua ed entro i 30 minuti successivi a un pasto.**

Il medico le prescriverà il dosaggio e il regime di trattamento più adatti alla *sua situazione*. Il dosaggio di Capecitabina Sandoz viene stabilito in base alla superficie corporea. Questa viene calcolata partendo dall'altezza e dal peso. La dose normale per gli adulti è di 1250 mg/m² di superficie corporea, somministrati due volte al giorno (mattino

e sera). Di seguito vengono illustrati due esempi: una persona che pesa 64 kg ed è alta 1,64 m ha una superficie corporea di 1,7 m² e deve prendere 4 compresse da 500 mg e 1 compressa da 150 mg due volte al giorno. Una persona che pesa 80 kg ed è alta 1,80 m ha una superficie corporea di 2,00 m² e deve prendere 5 compresse da 500 mg due volte al giorno.

In genere le compresse di Capecitabina Sandoz vengono assunte per 14 giorni, ai quali fa seguito un periodo di sospensione di 7 giorni (durante il quale le compresse non vengono assunte). Questo periodo di 21 giorni corrisponde a un ciclo di terapia.

In associazione con altri medicinali, la dose abituale per gli adulti può essere inferiore a 1250 mg/m² di superficie corporea e può essere necessario assumere le compresse per un periodo di tempo diverso (per esempio ogni giorno, senza alcun periodo di sospensione).

Il medico le indicherà il dosaggio più adatto al suo caso, quando e per quanto tempo dovrà prendere il medicinale.

Il medico può prescriverle una combinazione di compresse da 150 mg e da 500 mg per ogni dosaggio.

- Prenda le compresse **mattino e sera**, come prescritto dal medico.
- Prenda le compresse entro **i 30 minuti successivi alla fine di un pasto** (colazione e cena).
- È importante che assuma tutto il medicinale come prescritto dal medico.

Se prende più Capecitabina Sandoz di quanto deve

Se prende una quantità di Capecitabina Sandoz superiore a quella prescritta, contatti il medico al più presto prima di assumere la dose successiva.

Se prende *molta* più capecitabina di quanto deve, può presentare i seguenti effetti indesiderati: nausea o vomito, diarrea, infiammazione o ulcerazione dell'intestino o della bocca, dolore o sanguinamento dell'intestino o dello stomaco o depressione del midollo osseo (riduzione della conta di alcuni tipi di cellule sanguigne). Se presenta uno qualsiasi di questi sintomi informi immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Capecitabina Sandoz

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non raddoppi la dose successiva. Continui, invece, con la normale posologia e contatti il medico.

Se interrompe il trattamento con Capecitabina Sandoz

L'interruzione del trattamento con Capecitabina Sandoz non provoca alcun effetto indesiderato. Nel caso stia assumendo anticoagulanti cumarinici (contenenti per esempio fenprocumone), l'interruzione del trattamento con Capecitabina Sandoz può richiedere l'aggiustamento del dosaggio dell'anticoagulante da parte del medico.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

INTERROMPA immediatamente l'assunzione di Capecitabina Sandoz e contatti il medico se presenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- **Diarrea:** se si verifica un aumento di 4 o più movimenti intestinali rispetto al numero normale delle evacuazioni quotidiane o se insorge diarrea notturna.
- **Vomito:** se vomita più di una volta nell'arco di 24 ore.
- **Nausea:** se perde l'appetito e se la quantità di cibo che ingerisce in un giorno è molto inferiore alla norma.
- **Stomatite:** se soffre di dolore, rossore, gonfiore o ulcere in bocca e/o alla gola.
- **Reazione cutanea mano-piede:** se soffre di dolore, gonfiore, rossore o formicolio alle mani e/o ai piedi.
- **Febbre:** se ha una temperatura corporea di 38°C o superiore.
- **Infezioni:** se presenta sintomi di infezione, causati da batteri o virus, o da altri organismi.
- **Dolore toracico:** se presenta un dolore localizzato al centro del torace, specialmente se insorge nel corso di un esercizio fisico.
- **Sindrome di Steven-Johnson:** se avverte una dolorosa eruzione cutanea rossa o violacea che si diffonde e forma vesciche e/o altre lesioni che cominciano a manifestarsi nella membrana mucosa (ad esempio la bocca e le labbra), in particolare se in precedenza aveva sensibilità alla luce, infezioni del sistema respiratorio (ad esempio bronchite) e/o febbre.

Se trattati tempestivamente, questi effetti indesiderati in genere migliorano entro 2-3 giorni dalla sospensione del trattamento. Se tuttavia persistono, contatti immediatamente il suo medico. Il medico può indicarle di assumere il medicinale a un dosaggio inferiore.

Quando Capecitabina Sandoz viene utilizzata in monoterapia gli effetti indesiderati molto comuni, che possono interessare più di 1 persona su 10, sono:

- dolore addominale
- reazione cutanea, pelle secca o pruriginosa
- stanchezza
- perdita dell'appetito (anoressia).

Questi effetti indesiderati possono divenire gravi; è pertanto importante **sempre contattare immediatamente il medico** non appena si inizia a presentare un effetto indesiderato. Il medico può prescrivere una diminuzione del dosaggio e/o la sospensione temporanea del trattamento con Capecitabina Sandoz. Questo contribuirà a ridurre le probabilità che l'effetto indesiderato persista o si aggravi.

Altri effetti indesiderati sono:

Gli **effetti indesiderati comuni** (che possono interessare fino a una persona su 10) includono:

- diminuzione della conta dei globuli bianchi o rossi (identificata dagli esami del sangue)
- disidratazione, perdita di peso

- mancanza di sonno (insonnia), depressione
- mal di testa, sonnolenza, capogiri, sensazione anomala sulla pelle (intorpidimento o formicolio), alterazioni del gusto
- irritazione degli occhi, aumento della lacrimazione, arrossamento oculare (congiuntivite)
- infiammazione delle vene (tromboflebite)
- mancanza di fiato, sangue dal naso, tosse, naso che cola
- herpes semplice o altre infezioni da herpes
- infezioni dei polmoni o del sistema respiratorio (per esempio polmonite o bronchite)
- sanguinamento intestinale, stipsi, dolore alla parte superiore dell'addome, indigestione, eccessiva flatulenza, secchezza delle fauci
- eruzione cutanea, perdita dei capelli (alopecia), arrossamento della cute, pelle secca, prurito, discolorazione della pelle, perdita della pelle, infiammazione della pelle, disturbi delle unghie
- dolore alle articolazioni o agli arti (estremità), al torace o alla schiena
- febbre, gonfiore degli arti, sensazione di malessere
- problemi di funzionalità epatica (identificati dagli esami del sangue) e aumento della bilirubina nel sangue (escreta dal fegato).

Gli effetti indesiderati non comuni (che possono interessare fino a una persona su 100) includono:

- infezione del sangue, infezione delle vie urinarie, infezione della pelle, infezione del naso e della gola, infezioni fungine (incluse quelle della bocca), influenza, gastroenterite, ascesso dentale
- noduli sotto la pelle (lipoma)
- diminuzione della conta delle cellule del sangue, comprese le piastrine, aumento della fluidità del sangue (identificato dagli esami di laboratorio)
- allergia
- diabete, diminuzione dei livelli di potassio nel sangue, malnutrizione, aumento dei trigliceridi nel sangue
- stato confusionale, attacchi di panico, umore depresso, diminuzione della libido
- difficoltà nel parlare, compromissione della memoria, perdita della coordinazione nei movimenti, disturbi dell'equilibrio, svenimenti, danni ai nervi (neuropatia) e disturbi sensoriali
- visione offuscata o doppia
- vertigini, dolore all'orecchio
- battito cardiaco irregolare e palpitazioni (aritmie), dolore toracico e attacco di cuore (infarto)
- coaguli di sangue nella circolazione venosa profonda, pressione sanguigna alta o bassa, vampate di calore, estremità fredde, macchie viola sulla pelle
- coaguli di sangue nelle vene del polmone (embolia polmonare), collasso polmonare, tosse con sangue, asma, dispnea da sforzo
- occlusione intestinale, accumulo di liquido nell'addome, infiammazione del piccolo o grande intestino, dello stomaco o dell'esofago, dolore al basso ventre, malessere addominale, bruciori di stomaco (reflusso di cibo dallo stomaco), sangue nelle feci
- ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi)
- ulcere e vesciche cutanee, reazione della pelle alla luce del sole, arrossamento del palmo della mano, gonfiore o dolore al viso
- gonfiore o rigidità degli arti, dolore osseo, debolezza o rigidità muscolare

- accumulo di liquido nei reni, aumento della frequenza della minzione durante la notte, incontinenza, sangue nelle urine, aumento della creatinina nel sangue (segno di una disfunzione renale)
- sanguinamento vaginale anomalo
- gonfiore (edema) brividi e rigidità.

Alcuni di questi effetti indesiderati sono più comuni quando capecitabina viene usata insieme ad altri medicinali per il trattamento del tumore. Altri effetti indesiderati riscontrati in questo ambito sono descritti di seguito.

Gli effetti indesiderati comuni (che possono interessare fino a una persona su 10) includono:

- diminuzione di sodio, magnesio o calcio nel sangue, aumento degli zuccheri nel sangue
- dolore ai nervi
- scampanellio o ronzio nelle orecchie (tinnito), perdita dell'udito
- infiammazione delle vene
- singhiozzo, alterazione della voce
- dolore o sensazione di alterazione/anomalia in bocca, dolore alla mascella
- sudorazione, sudorazione notturna
- spasmo muscolare
- difficoltà nella minzione, sangue o proteine nelle urine
- ecchimosi o reazione nel sito di iniezione (causata da farmaci somministrati in concomitanza tramite iniezione)

Gli effetti indesiderati moltorari (che possono interessare fino a una persona su 10.000 .000) includono:

- restringimento o ostruzione del condotto lacrimale (stenosi del dotto lacrimale)
- insufficienza epatica
- infiammazione con conseguente disfunzione od ostruzione della secrezione di bile (epatite colestatica)
- specifiche alterazioni dell'elettrocardiogramma (prolungamento dell' intervallo QT)
- alcuni tipi di aritmia (incluse fibrillazione ventricolare, torsioni di punta e bradicardia)
- infiammazione oculare che causa dolore e potenziali problemi alla vista
- infiammazione della pelle che porta alla formazione di chiazze rosse e desquamazione a causa di una patologia del sistema immunitario
- reazioni cutanee gravi, quale eruzione cutanea, ulcerazione e formazione di vesciche, che possono comportare ulcere a carico di bocca, naso, genitali, mani, piedi e occhi (arrossamento e gonfiore oculare).

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Capecitabina Sandoz

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Capecitabina Sandoz

- Il principio attivo è : capecitabina.
Ogni compressa rivestita con film di Capecitabina Sandoz 150 mg contiene 150 mg di capecitabina.
Ogni compressa rivestita con film di Capecitabina Sandoz 500 mg contiene 500 mg di capecitabina.

Gli altri componenti sono :

- *Nucleo della compressa*: lattosio monoidrato, ipromellosa, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.
- *Rivestimento della compressa*: ipromellosa, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Capecitabina Sandoz e contenuto della confezione

Capecitabina Sandoz 150 mg compresse rivestite con film
Compressa rivestita con film di colore rosa chiaro e di forma ovale modificata (5,5 x 11,0 mm), recante la scritta "150" su un lato.

Capecitabina Sandoz 500 mg compresse rivestite con film
Compressa rivestita con film di colore rosa e di forma ovale modificata (8,4 x 16,0 mm), recante la scritta "500" su un lato.

Le compresse di Capecitabina Sandoz sono confezionate in blister in PVC/PVDC (250/120 µm) - foglio di Al (20 µm) inseriti in scatole di cartone contenenti 28, 30, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 100, 110, 112, 120 e 180 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.

Largo U. Boccioni 1,
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttori :

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania

Siegfried Generics (Malta) Ltd.

HHF070 Hal Far Industrial Estate Hal Far BBG3000
Sandoz Business use only Page 43 of 69
Malta

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Paesi Bassi	Capecitabine Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten Capecitabine Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
Austria	Capecitabin Sandoz 150 mg - Filmtabletten Capecitabin Sandoz 500 mg - Filmtabletten
Belgio	Capecitabin Sandoz 150 mg filmomhulde tabletten Capecitabin Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	Capecitabine Sandoz
Repubblica Ceca	Capecitabine Sandoz 150 mg Capecitabine Sandoz 500 mg
Cipro	Capecitabin Sandoz
Danimarca	Capecitabine Sandoz
Estonia	Capecitabine Sandoz
Grecia	Capecitabin/ Sandoz
Finlandia	Capecitabine Sandoz
Francia	Capecitabine Sandoz 150 mg, comprimé pelliculé Capecitabine Sandoz 500 mg, comprimé pelliculé

Ungheria	Capecitabin Sandoz 150 mg filmtabletta Capecitabin Sandoz 500 mg filmtabletta
Irlanda	Capecitabine Sandoz 150 mg Film- Coated Tablets Capecitabine Sandoz 500 mg Film- Coated Tablets
Italia	Capecitabine Sandoz
Lituania	Capecitabine Sandoz 150 mg plėvele dengtos tabletės Capecitabine Sandoz 500 mg plėvele dengtos tabletės
Lettonia	Capecitabine Sandoz 150 mg apvalkotās tabletes Capecitabine Sandoz 500 mg apvalkotās tabletes
Malta	Capecitabine Sandoz 150 mg Filmcoated Tablets Capecitabine Sandoz 500 mg Filmcoated Tablets
Polonia	Capecitabine Sandoz 150 mg
Portogallo	Capecitabina Sandoz 150 mg Filmcoated tablets Capecitabina Sandoz 500 mg Filmcoated tablets
Romania	CAPECITABINĂ SANDOZ 150 mg comprimate filmate CAPECITABINĂ SANDOZ 500 mg comprimate filmate
Svezia	Capecitabine Sandoz Sandoz
Slovenia	Kapecitabin Sandoz 150 mg filmsko obložene tablete Kapecitabin Sandoz 500 mg filmsko obložene tablete
Repubblica slovacca	Capecitabin Sandoz 150 mg filmom obalené tablety Capecitabin Sandoz 500 mg filmom obalené tablety
Spagna	Capecitabina Sandoz 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG Capecitabina Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito	Capecitabine Sandoz 150 mg Filmcoated Tablets Capecitabine Sandoz 500 mg Filmcoated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il