

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Capecitabina Mylan 150 mg compresse rivestite con film

Capecitabina Mylan 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.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Capecitabina Mylan appartiene alla categoria di medicinali chiamati “medicinali citostatici”, che bloccano la crescita delle cellule tumorali. Capecitabina Mylan contiene 150 mg di capecitabina, che di per sé non è un medicinale citostatico. Soltanto una volta assorbito dall'organismo esso viene trasformato in un medicinale antitumorale attivo (in misura superiore nei tessuti tumorali rispetto ai tessuti normali).

Capecitabina Mylan appartiene alla categoria di medicinali chiamati “medicinali citostatici”, che bloccano la crescita delle cellule tumorali. Capecitabina Mylan contiene 500 mg di capecitabina, che di per sé non è un medicinale citostatico. Soltanto una volta assorbito dall'organismo esso viene trasformato in un medicinale antitumorale attivo (in misura superiore nei tessuti tumorali rispetto ai tessuti normali).

Capecitabina Mylan è usato nel trattamento dei tumori del colon, del retto, dello stomaco o della mammella. Inoltre, Capecitabina Mylan è usato per prevenire nuove comparse del tumore del colon dopo la completa rimozione chirurgica del tumore.

Capecitabina Mylan può essere utilizzato da solo o in associazione con altri medicinali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Capecitabina Mylan

Non prenda Capecitabina Mylan:

- se è allergico alla capecitabina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Deve informare il medico se sa di essere allergico o di avere una reazione eccessiva a questo medicinale,
- se ha precedenti reazioni gravi alla terapia con fluoropirimidina (un gruppo di medicinali antitumorali come il fluorouracile),
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando,
- se ha dei livelli estremamente bassi di globuli bianchi o piastrine nel sangue (leucopenia, neutropenia o trombocitopenia),
- se è affetto da gravi problemi al fegato o ai reni,
- se ha un deficit accertato dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD), coinvolto nel metabolismo di uracile e timina o

- se è attualmente in trattamento o è stato trattato nelle ultime 4 settimane con brivudina, sorivudina o con sostanze di classi simili nell'ambito della terapia per l'herpes zoster (varicella o fuoco di Sant'Antonio).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Capecitabina Mylan

- se presenta malattie ai reni o al fegato
- se ha avuto o ha problemi al cuore (ad esempio frequenza cardiaca irregolare o dolori che si irradiano dal torace alla mascella e viceversa provocati dallo sforzo fisico e dovuti a problemi del flusso ematico al cuore)
- se ha malattie al cervello (ad esempio un tumore che si è diffuso al cervello) o una lesione ai nervi (neuropatia)
- se presenta squilibri dei livelli di calcio (rilevabili nelle analisi del sangue)
- se ha il diabete
- se non può trattenere il cibo o l'acqua in corpo a causa di nausea e vomito gravi,
- se soffre di diarrea
- se è o può andare incontro a stato di disidratazione
- se presenta squilibri degli ioni nel sangue (squilibri elettrolitici, rilevabili nelle analisi del sangue)
- se ha sofferto di problemi agli occhi perché potrebbe aver bisogno un monitoraggio supplementare ai suoi occhi
- se ha una reazione cutanea grave.

Deficit di diidropirimidina deidrogenasi (DPD): il deficit di DPD è una malattia rara presente alla nascita che non si associa generalmente a problemi di salute, a meno che non si assumano alcuni medicinali. Se lei ha un deficit di DPD non noto e assume capecitabina, lei può manifestare in forma grave gli effetti indesiderati elencati al paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati. Informi il medico immediatamente se uno qualsiasi degli effetti indesiderati la preoccupa o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).

Bambini e adolescenti

Capecitabina Mylan non è indicato per il trattamento di bambini e adolescenti. Non somministrare Capecitabina Mylan a bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Capecitabina Mylan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò è di fondamentale importanza, poiché l'assunzione contemporanea di più medicinali può rinforzare o ridurre il loro effetto. È necessario prestare particolare attenzione in caso di assunzione concomitante di:

- medicinali per la gotta (allopurinolo),
- medicinali che fluidificano il sangue (cumarina, warfarina),
- alcuni medicinali antivirali (sorivudina e brivudina),
- medicinali per il trattamento di convulsioni o tremore (fenitoina),
- interferone alfa,
- radioterapia e alcuni medicinali usati per il trattamento dei tumori (acido folinico, oxaliplatino, bevacizumab, cisplatino, irinotecan),
- medicinali usati per trattare la carenza di acido folico.

Capecitabina Mylan con cibi

Deve prendere Capecitabina Mylan non oltre 30 minuti dopo i pasti (vedere paragrafo 3 (riportato di seguito)).

Gravidanza e allattamento

Prima di iniziare il trattamento, deve informare il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Non deve assumere Capecitabina Mylan se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza. Non deve allattare con latte materno durante la terapia con Capecitabina Mylan.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come prendere Capecitabina Mylan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Capecitabina Mylan deve essere prescritto solo da un medico specializzato nell'utilizzo di medicinali antineoplastici.

Le compresse di Capecitabina Mylan devono essere **ingerite intere con acqua ed entro 30 minuti dalla fine del pasto.**

Il medico prescriverà il dosaggio e il regime di trattamento indicato per *lei*. Il dosaggio di Capecitabina Mylan è in base alla superficie corporea. Questa è calcolata in base all'altezza e al peso. La dose raccomandata per gli adulti è 1250 mg/m² di superficie corporea due volte al giorno (mattino e sera). Vengono proposti due esempi: una persona il cui peso è 64 kg e con altezza 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 il cui peso è 80 kg e con altezza di 1,80 m ha una superficie corporea di 2,00 m² e deve prendere 5 compresse da 500 mg due volte al giorno.

Le compresse di Capecitabina Mylan sono generalmente assunte per 14 giorni, seguiti da un periodo di 7 giorni di riposo (durante i quali le compresse non vengono assunte). Questi 21 giorni corrispondono ad un ciclo di terapia.

In associazione con altri medicinali, la dose raccomandata per gli adulti può essere minore di 1250 mg/m² di superficie corporea e può essere necessario che assuma le compresse per un periodo di tempo differente (per esempio ogni giorno, senza alcun periodo di riposo).

Il medico le dirà quale dose è necessario prendere, quando prenderla e per quanto tempo è necessario prenderla.

Il medico può prescrivere un'associazione di compresse da 150 mg e 500 mg per ogni dosaggio.

- Prenda le compresse **al mattino e alla sera** come prescritto dal medico.
- Prenda le compresse **entro 30 minuti dal termine dei pasti** (prima colazione e cena).
- È importante che prenda tutti i medicinali seguendo esattamente le istruzioni del medico.

Se prende più Capecitabina Mylan di quanto deve

Se prende più Capecitabina Mylan di quanto deve, contatti il medico appena possibile prima di prendere la dose successiva.

Se prende più Capecitabina Mylan di quanto deve, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati: nausea o vomito, diarrea, infiammazione o ulcerazione dell'intestino o della bocca, dolore o sanguinamento dall'intestino o dallo stomaco, o depressione del midollo osseo (riduzione di un determinato tipo di cellule del sangue). Se manifesta uno di questi sintomi, si rivolga immediatamente al suo medico.

Se dimentica di prendere Capecitabina Mylan

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continui invece a prendere il medicinale secondo il consueto dosaggio prestabilito e chiedi consiglio al medico.

Se interrompe il trattamento con Capecitabina Mylan

L'interruzione del trattamento con capecitabina non provoca effetti indesiderati. L'interruzione di capecitabina, nel caso in cui prenda anticoagulanti cumarinici (contenenti ad esempio fenoprocumone), potrebbe rendere necessaria la modifica della dose dell'anticoagulante da parte del medico.

Se ha qualsiasi 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.

SOSPENDA immediatamente l'assunzione di Capecitabina Mylan e contatti il medico al verificarsi di qualcuno dei seguenti sintomi:

- **Diarrea:** se ha un aumento di 4 o più evacuazioni al giorno rispetto alle sue solite evacuazioni o ha 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 ingerita in un giorno è molto inferiore al normale.
- **Stomatite:** se ha dolori, arrossamenti, gonfiore o ulcere orali.
- **Reazione cutanea mano-piede:** se ha dolori, gonfiore e arrossamenti o formicolio alle mani e/o ai piedi.
- **Febbre:** se ha temperatura di 38° C o superiore
- **Infezione:** se manifesta segni di infezione causata da batteri, virus o altri organismi.
- **Dolore toracico:** se avverte un dolore localizzato al centro del torace, specialmente se insorge durante l'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 presi precocemente, questi effetti indesiderati generalmente migliorano entro 2-3 giorni dall'interruzione del trattamento. Se gli effetti indesiderati continuano, contatti immediatamente il medico. Il medico potrà consigliarle di riprendere il trattamento a un dosaggio inferiore.

Oltre a quelli elencati in precedenza, quando la Capecitabina Mylan è usata da sola, gli effetti indesiderati molto comuni, (che possono interessare più di 1 persona su 10) sono:

- dolore addominale
- eruzione cutanea, pelle secca o pruriginosa
- stanchezza
- perdita di appetito (anoressia)

Tali effetti indesiderati possono divenire gravi; pertanto, è importante che **contatti sempre immediatamente il medico** quando nota la comparsa di un effetto indesiderato. Il medico le dirà di diminuire la dose e/o di sospendere temporaneamente il trattamento con Capecitabina Mylan. Ciò contribuirà a ridurre la probabilità che l'effetto indesiderato persista o che diventi grave.

Altri effetti indesiderati sono:

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10) includono:

- diminuzione del numero di globuli bianchi o rossi nel sangue (osservata tramite esami),
- disidratazione, perdita di peso,
- mancanza di sonno (insonnia), depressione
- mal di testa, sonnolenza, capogiro, sensazione anomala alla pelle (intorpidimento o formicolio), alterazione del gusto,
- irritazione degli occhi, aumento della lacrimazione, arrossamento degli occhi (congiuntivite),
- infiammazione delle vene (tromboflebite),
- fiato corto, sangue dal naso, tosse, naso che cola,
- herpes labiale o altre infezioni da herpes,

- infezioni dei polmoni, o del sistema respiratorio, (es. polmonite o bronchite),
- sanguinamento dell'intestino, costipazione, dolore del tratto superiore dell'addome, indigestione, eccesso d'aria, bocca secca
- esantema della cute, perdita di capelli (alopecia), arrossamento della pelle, pelle secca, prurito, decolorazione della pelle, perdita di cute, infiammazione della pelle, patologia delle unghie,
- dolore alle articolazioni, o agli arti (estremità), al torace o alla schiena
- febbre, gonfiore agli arti, sensazione di malessere
- problemi a livello della funzionalità del fegato (osservati con gli esami del sangue), e aumento della bilirubina nel sangue (escreta attraverso il fegato)

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare meno di 1 persona su 100) includono:

- infezione del sangue, infezione del tratto urinario, infezione della pelle, infezione del naso e della gola, infezioni da funghi, (incluse quelle della bocca), influenza, gastroenterite, ascesso dentario,
- gonfiori molli sotto la pelle (lipoma)
- diminuzione delle cellule del sangue incluse le piastrine, fluidificazione del sangue (osservata negli esami)
- allergia
- diabete, diminuzione di potassio del sangue, denutrizione, aumento dei trigliceridi nel sangue,
- stato confusionale, attacchi di panico, depressione dell'umore, riduzione della libido,
- difficoltà a parlare, alterazione della memoria, perdita della coordinazione dei movimenti, alterazione dell'equilibrio, svenimento, danno ai nervi (neuropatia) e problemi con i sensi,
- visione offuscata o doppia,
- vertigini, dolore all'orecchio,
- battito cardiaco irregolare e palpitazioni (aritmia), dolore al petto e attacco cardiaco (infarto),
- coaguli di sangue nelle vene profonde, pressione sanguigna alta o bassa, vampate di calore, freddo a livello degli arti (estremità), macchie violacee sulla pelle,
- coaguli di sangue nelle vene del polmone (embolia polmonare), collasso polmonare, perdita di sangue con i colpi di tosse, asma, respiro corto sotto sforzo,
- occlusione intestinale, raccolta di liquido nell'addome, infiammazione dell'intestino tenue o crasso, dello stomaco o dell'esofago, dolore nel tratto inferiore dell'addome, disturbi addominali, bruciore gastrico (riflusso del cibo dallo stomaco), sangue nelle feci,
- ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi),
- ulcera della pelle e vesciche, reazione della pelle alla luce solare, arrossamento dei palmi, gonfiore o dolore del viso,
- gonfiore o rigidità delle articolazioni, dolore alle ossa, debolezza o rigidità muscolare,
- raccolta di fluidi nei reni, aumento della frequenza urinaria durante la notte, incontinenza, sangue nelle urine, aumento della creatinina nel sangue (segno di disfunzione del rene),
- insolito sanguinamento dalla vagina
- gonfiore (edema), brividi e rigidità

Alcuni di questi effetti indesiderati sono comuni quando la capecitabina è usata con altri medicinali per il trattamento dei tumori. Altri effetti indesiderati osservati in questo contesto sono i seguenti:

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 persona ogni 10) includono:

- diminuzione del sodio, del magnesio o del calcio nel sangue, aumento dello zucchero nel sangue,
- dolore ai nervi,
- suono o ronzio nelle orecchie (tinnito), perdita dell'udito
- infiammazione delle vene,
- singhiozzo, alterazione della voce,
- dolore o sensazione alterata/anomala nella bocca, dolore alla mascella,
- sudorazione, sudori notturni,
- spasmo muscolare,
- difficoltà nell'urinare, sangue o proteine nelle urine,
- lividi o reazioni al sito di iniezione (causati da medicinali somministrati contemporaneamente tramite iniezione).

Effetti indesiderati **rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) includono:

- restringimento o blocco del dotto lacrimale (stenosi del dotto lacrimale),
- insufficienza epatica,
- infiammazione che porta alla disfunzione o al blocco della secrezione biliare (epatite colestatica),
- specifiche alterazioni dell'elettrocardiogramma (prolungamento del tratto QT),
- determinati tipi di aritmie (incluse fibrillazione ventricolare, torsade de pointes 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.

Effetti indesiderati **molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) includono:

- 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 degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 Mylan

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30° C.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Mylan

Capecitabina Mylan 150 mg compresse rivestite con film:

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

Capecitabina Mylan 500 mg compresse rivestite con film:

- Il principio attivo è capecitabina. Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di capecitabina.
- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo della compressa: croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
 - Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, macrogol 400, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Capecitabina Mylan e contenuto della confezione

Capecitabina Mylan 150 mg compresse rivestite con film:

Compresse rivestite con film di colore pesca chiaro, ovali, con marcato "150" su un lato. Dimensioni approssimative 11,4 mm x 5,9 mm.

Capecitabina Mylan 150 mg compresse rivestite con film sono disponibili in diverse confezioni:

Confezioni blister da 60 compresse rivestite con film.

Confezioni blister divisibili per dose unitaria contenenti 60x1 compresse rivestite con film.

Capecitabina Mylan 500 mg compresse rivestite con film:

Comprese rivestite con film di colore pesca, oblunghe a forma di capsula, con marcato "500" su un lato. Dimensioni approssimative 17,1 mm x 8,1 mm.

Capecitabina Mylan 500 mg compresse rivestite con film sono disponibili in diverse confezioni:

Confezioni blister da 120 compresse rivestite con film.

Confezioni blister divisibili per dose unitaria contenenti 120x1 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Produttore

Remedica LTD
Aharnon Street
Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol
Cipro

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

Belgio:	Capecitabine Mylan 150 mg, filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés / Filmtabletten Capecitabine Mylan 500 mg, filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés / Filmtabletten
Repubblica Ceca:	Capecitabine Mylan 150 mg, potahované tablety Capecitabine Mylan 500 mg, potahované tablety
Francia:	Capecitabine Mylan 150mg, 500mg Comprimé pelliculé
Germania:	Capecitabin Mylan 150mg, 500mg Filmtabletten
Grecia:	Capecitabine Mylan 150 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκίο Capecitabine Mylan 500 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκίο
Italia:	Capecitabina Mylan 150mg, 500mg
Paesi Bassi:	Capecitabine Mylan 150 mg, filmomhulde tabletten Capecitabine Mylan 500 mg, filmomhulde tabletten
Regno Unito:	Capecitabine Mylan 150mg, 500mg Film-coated Tablets
Spagna:	Capecitabina Mylan 150mg, 500mg Comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia:	Capecitabine Mylan 150mg, 500mg Filmdragerad tablett

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il