

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

CAPECITABINA CRINOS 150 mg/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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Capecitabina Crinos appartiene alla categoria di medicinali chiamati "medicinali citostatici", che bloccano la crescita delle cellule tumorali. Capecitabina Crinos contiene 150 mg o 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 Crinos è usata per il trattamento dei tumori del colon, del retto, dello stomaco o della mammella. Inoltre, Capecitabina Crinos è usata per prevenire nuove comparse del tumore del colon dopo completa rimozione chirurgica del tumore.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Capecitabina Crinos

NON prenda Capecitabina Crinos

- 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 reagire eccessivamente a questo medicinale,
- se aveva precedentemente avuto gravi reazioni alla terapia con fluoropirimidine (un gruppo di medicinali anticancro come il fluorouracile),
- se è in stato di gravidanza o durante l'allattamento,
- se ha livelli estremamente bassi di globuli bianchi o piastrine nel sangue (leucopenia, neutropenia o trombocitopenia),
- se ha gravi disturbi al fegato o ai reni,

-
- se ha un deficit accertato dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD), coinvolto nel metabolismo dell'uracile e della 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 Crinos

- se lei ha malattie ai reni o al fegato
- se lei ha o ha avuto problemi al cuore (per esempio battito irregolare o dolore al petto e alla schiena causata da sforzo fisico e dovuto a problemi del flusso di sangue al cuore)
- se lei ha malattie cerebrali (per esempio se il cancro si è diffuso nel cervello o se ha un danno ad un nervo (neuropatia)
- se i suoi valori di calcio sono alterati (osservati con esami del sangue)
- se lei soffre di diabete
- se lei non può assumere cibo o acqua a causa di grave nausea e vomito
- se lei ha diarrea
- se lei è o può diventare disidratato
- se lei ha valori alterati di ioni nel sangue (alterazione degli elettroliti, osservati con esami)
- se lei ha una storia di problemi agli occhi perché potrebbe avere bisogno di ulteriori controlli agli occhi
- se lei manifesta una grave reazione cutanea

Deficit di DPD: la carenza di DPD è una condizione rara presente alla nascita che non è di solito associata a problemi di salute se non si assumono determinati farmaci. Se lei è affetto da una carenza di DPD non accertata e assume Capecitabina Crinos, è possibile che si verifichino gravi forme degli effetti indesiderati elencati al paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati". Contatti immediatamente il medico se lei è preoccupato per uno qualsiasi degli effetti indesiderati o se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).

Bambini e adolescenti

Capecitabina Crinos non è indicata nei bambini e negli adolescenti. Non somministrare Capecitabina Crinos a bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Capecitabina Crinos

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, warfarin),
- determinati medicinali antivirali (sorivudina e brivudina)
- medicinali per il trattamento di convulsioni o tremore (fenitoina)
- interferone alfa
- radioterapia e alcuni medicinali usati per trattare il cancro (acido folinico, oxaliplatino, bevacizumab, cisplatino, irinotecan)
- medicinali usati per trattare il deficit di acido folico

Capecitabina Crinos con cibi e bevande

Deve assumere Capecitabina Crinos non oltre 30 minuti dopo i pasti.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una 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. Non deve assumere Capecitabina Crinos in caso di gravidanza certa o sospetta. Non deve allattare al seno se sta assumendo Capecitabina Crinos.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Capecitabina Crinos contiene lattosio

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

3. Come prendere Capecitabina Crinos

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

Capecitabina Crinos deve essere prescritta solamente da un medico esperto nell'uso di medicinali anticancro.

Le compresse di Capecitabina Crinos devono essere **ingerite intere con acqua e entro 30 minuti da un pasto.**

Il medico prescriverà il dosaggio e il regime di trattamento indicato per lei. La dose di Capecitabina Crinos è basata sulla superficie corporea. Questa è calcolata partendo dall'altezza e dal peso. La dose abituale 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 Crinos 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 a un ciclo di terapia.

In associazione con altri medicinali, la dose abituale per gli adulti può essere meno di 1250 mg/m² della 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 assumere, quando assumerla e per quanto tempo è necessario assumerla.

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

- Assumere le compresse al **mattino e alla sera** come le ha indicato il medico.
- Assumere le compresse entro **30 minuti dal termine dei pasti** (colazione e cena).
- È importante rispettare le modalità di assunzione prescritte dal medico.

Se prende più Capecitabina Crinos di quanto deve

Se assume più Capecitabina Crinos di quanto deve, contatti il medico appena possibile prima di assumere la dose successiva.

Se assume molta più capecitabina di quanto deve potrebbero verificarsi 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 di certi tipi di cellule del sangue). Informi immediatamente il medico se si verifica uno di questi sintomi.

Se dimentica di prendere Capecitabina Crinos

Non prenda la dose dimenticata e non raddoppi quella successiva. Continui invece la normale assunzione del dosaggio prestabilito e contatti il medico.

Se interrompe il trattamento con Capecitabina Crinos

L'interruzione del trattamento con capecitabina non provoca effetti indesiderati. L'interruzione di capecitabina, in caso stesse assumendo anticoagulanti cumarinici (ad esempio contenenti fenprocumone), può richiedere che il medico modifichi la dose dell'anticoagulante.

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.

SOSPENDERE immediatamente l'assunzione di Capecitabina Crinos e contattare il medico al verificarsi di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- **Diarrea:** se ha un aumento di 4 o più movimenti intestinali al giorno rispetto ai suoi normali movimenti intestinali o diarrea notturna.
- **Vomito:** se vomita più di una volta nell'arco di 24 ore.
- **Nausea:** se perde l'appetito, e la quantità di cibo che assume è molto minore del solito
- **Stomatite:** se ha dolori, arrossamenti, gonfiore o ulcere in bocca e/o in gola
- **Reazione cutanea mano-piede:** se ha dolori, gonfiore, arrossamenti o formicolii alle mani e/o ai piedi
- **Febbre:** se ha una temperatura di 38°C o maggiore
- **Infezione:** se si verificano segni di infezione causati da batteri o virus, o da altri organismi
- **Dolore toracico:** se avverte un dolore localizzato al centro del torace, specialmente se insorge in corso di esercizio fisico.
- **Sindrome di Steven-Johnson:** se si verifica eruzione cutanea dolorosa rossa o violacea che si diffonde e vesciche e/o cominciano ad apparire altre lesioni delle mucose (ad esempio, bocca e labbra), in particolare se si era già sensibili alla luce, oppure soggetti ad infezioni del sistema respiratorio (ad esempio bronchite) e/o a febbre.

Se presi precocemente, questi effetti indesiderati generalmente migliorano entro 2-3 giorni dalla sospensione del trattamento. Se i sintomi dovessero persistere, contatti

immediatamente il medico. Il medico potrà consigliarle di riprendere l'assunzione del medicinale a un dosaggio inferiore.

In aggiunta a quanto sopra, quando Capecitabina Crinos è utilizzata 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)

Questi effetti indesiderati possono diventare gravi; pertanto, è importante che vi mettiate in contatto sempre immediatamente con il medico quando si inizia a sperimentare un effetto indesiderato. Il medico le dirà di diminuire il dosaggio e / o sospendere temporaneamente il trattamento con Capecitabina Crinos. Ciò contribuirà a ridurre la probabilità che l'effetto indesiderato continui o diventi grave.

Altri effetti indesiderati sono:

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

- diminuzione del numero di globuli bianchi o di globuli rossi (osservato tramite esami)
- disidratazione, perdita di peso
- perdita di sonno (insonnia), depressione
- mal di testa, sonnolenza, vertigini, sensazione anormale della pelle (intorpidimento o sensazione di formicolio), alterazioni del gusto
- irritazione degli occhi, aumento della lacrimazione, arrossamento degli occhi (congiuntivite)
- infiammazione delle vene (tromboflebite)
- mancanza di respiro, sangue dal naso, tosse, naso che cola
- herpes labiale o altre infezioni da herpes
- infezioni dei polmoni o sistema respiratorio (ad esempio polmonite o bronchite)
- sanguinamento dell'intestino, stipsi, dolore alla parte superiore dell'addome, indigestione, flatulenza, bocca secca
- eruzioni cutanee, perdita di capelli (alopecia), arrossamento della pelle, pelle secca, prurito, alterazione del colore della pelle, perdita di pelle, infiammazione della pelle, problemi alle unghie
- dolore alle articolazioni, o agli arti (estremità), al torace o alla schiena
- febbre, gonfiore agli arti, sensazione di malessere
- problemi al fegato (osservati tramite esami del sangue) e aumento della bilirubina nel sangue (escreta dal fegato)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) comprendono:

- infezione del sangue, infezione del tratto urinario, infezioni della pelle, infezioni del naso e della gola, infezioni provocate da funghi (incluse quelle della bocca), influenza, gastroenterite, ascesso dentale
- masse sotto la pelle (lipomi)
- diminuzione delle cellule del sangue, incluse le piastrine, fluidificazione del sangue (osservato tramite esami)
- allergia
- diabete, diminuzione del potassio nel sangue, malnutrizione, aumento dei trigliceridi nel sangue
- stato confusionale, attacchi di panico, umore depresso, diminuzione della libido

- difficoltà a parlare, difficoltà di memoria, perdita di coordinazione dei movimenti, disturbi dell'equilibrio, svenimento, danni ai nervi (neuropatia) e problemi di sensibilità
- visione offuscata o doppia
- vertigini, dolore all'orecchio
- battito cardiaco irregolare e palpitazioni (aritmie), dolore toracico e attacco di cuore (infarto)
- coaguli di sangue nelle vene profonde, alta o bassa pressione sanguigna, vampate di calore, arti freddi (estremità), macchie viola sulla pelle
- coaguli di sangue nelle vene del polmone (embolia polmonare), collasso polmonare, perdita di sangue con i colpi di tosse, asma, respiro corto durante uno sforzo
- occlusione intestinale, accumulo di liquido nell'addome, infiammazione dell'intestino tenue o crasso, dello stomaco o dell'esofago, dolore della parte inferiore dell'addome, disturbi addominali, bruciore di stomaco (reflusso del cibo dallo stomaco), sangue nelle feci
- ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi)
- ulcera cutanea e vesciche, reazione della pelle con la luce del sole, arrossamento del palmo di mani e piedi, gonfiore o dolore del viso
- gonfiore o rigidità delle articolazioni, 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 disfunzione renale)
- sanguinamento insolito della vagina
- gonfiore (edema), brividi e rigidità

Alcuni di questi effetti indesiderati sono più comuni quando la capecitabina è usata con altri farmaci per il trattamento del cancro. Altri effetti indesiderati osservati in questo contesto sono i seguenti:

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

- diminuzione del sodio nel sangue, magnesio o calcio, aumento della glicemia
- dolore ai nervi
- suono o ronzio nelle orecchie (tinnito), perdita dell'udito
- infiammazione delle vene
- singhiozzo, cambio della voce
- dolore o sensibilità alterata / anormale nella bocca, dolore alla mascella
- sudorazione, sudorazioni notturne
- spasmo muscolare
- difficoltà nella minzione, sangue o proteine nelle urine
- lividi o reazione al sito di iniezione (causata da farmaci somministrati per iniezione allo stesso tempo)

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

- restringimento o blocco del dotto lacrimale (stenosi del dotto lacrimale)
- insufficienza epatica
- infiammazione che porta alla disfunzione o alla ostruzione della secrezione biliare (epatite colestatica)
- cambiamenti specifici nell'elettrocardiogramma (prolungamento del tratto QT)
- alcuni tipi di aritmia (inclusa la fibrillazione ventricolare, torsione di punta, e bradicardia)
- infiammazione oculare che causa dolore agli occhi e, eventualmente, problemi alla vista
- infiammazione della pelle che causa chiazze rosse e squamose a causa di una malattia del sistema immunitario

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

- reazione cutanea grave, come eruzione cutanea, ulcere e vesciche che possono comportare ulcere della bocca, del naso, dei genitali, delle mani, dei piedi e degli occhi (occhi rossi e gonfi)

Segnalazione degli 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 Crinos

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta 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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Capecitabina Crinos

Capecitabina Crinos 150 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è capecitabina (150 mg per ogni compressa rivestita con film)

Capecitabina 500 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è capecitabina (500 mg per ogni compressa rivestita con film)

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio anidro, croscarmellosa sodica, ipromellosa, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo e rosso (E172), talco.

Descrizione dell'aspetto di Capecitabina Crinos e contenuto della confezione

Capecitabina Crinos 150 mg compresse rivestite con film

Compressa rivestita con film di colore pesca chiaro e di forma biconvessa e oblunga, con impresso "150" su un lato e liscia sull'altro lato.

Le confezioni di Capecitabina Crinos 150 mg compresse rivestite con film contengono 60, 120, 180, 240 compresse rivestite con film.

Capecitabina Crinos 500 mg compresse rivestite con film

Compresa rivestita con film di colore pesca e di forma biconvessa e oblunga, con impresso "500" su un lato e liscia sull'altro lato.

Le confezioni di Capecitabina Crinos 500 mg compresse rivestite con film contengono 60, 120, 180, 240 compresse rivestite con film.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

CRINOS S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttore

Accord Healthcare Limited, 1st floor, Sage House, 319 Pinner Road Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito

STADA Arzneimittel AG Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania

Cell pharm GmbH Feodor-Lynen-Str. 35, 30625 Hannover - Germania

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

NL	Capecitabine CF 150/500 mg, filmomhulde tabletten
AT	Capecitabin STADA 150/500 Filmtabletten
BE	Capecitabine EG 150/500 mg filmomhulde tabletten
DE	Capecitabin cell pharm 150/500 mg Filmtabletten
DK	Capecitabin STADA
FR	CAPECITABINE EG 150/500 mg, comprimé pelliculé
IT	Capecitabina Crinos 150/500 mg compresse rivestite con film
LU	Capecitabine EG 150/500 mg comprimés pelliculés
PT	Capecitabina STADA
SE	Capecitabin STADA filmdragerade tabletter
SK	CAPECITABINE STADA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il