

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Capecitabina Hikma 150 mg compresse rivestite con film
Capecitabina Hikma 500 mg compresse rivestite con film
Capecitabina

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, perchè 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 Hikma e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Capecitabina Hikma
3. Come prendere Capecitabina Hikma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Capecitabina Hikma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Capecitabina Hikma appartiene alla categoria di medicinali chiamati "medicinali citostatici", che bloccano la crescita delle cellule tumorali. Capecitabina Hikma contiene 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 Hikma è usato per il trattamento dei tumori del colon, del retto, dello stomaco o della mammella.

Inoltre, Capecitabina Hikma viene usato per prevenire nuove comparse del tumore del colon a seguito della completa rimozione chirurgica del tumore.

Capecitabina Hikma può essere utilizzato da solo o in associazione ad altri medicinali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Capecitabina Hikma

Non prenda Capecitabina Hikma:

- 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 sviluppare

reazioni eccessive a questo medicinale,

- se ha manifestato precedenti reazioni gravi alla terapia con fluoropirimidina (un gruppo di

medicinali antitumorali come il fluorouracile),

- se lei è incinta o sta allattando con latte materno,

- se ha dei livelli di globuli bianchi e di piastrine eccessivamente bassi nel sangue (leucopenia,

neutropenia o trombocitopenia),

- se ha gravi problemi al fegato o ai reni,

- se lei sa di non avere alcuna attività dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD),

- 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 Hikma:

- se lei sa di avere una parziale carenza dell'attività dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD)

- 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 presenta 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 riesce a trattenere il cibo o l'acqua in corpo a causa di nausea e vomito severi,

- 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 oculari perchè potrebbe aver bisogno di un monitoraggio supplementare agli occhi .

- se manifesta 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 si ha un deficit di DPD non noto e si assume Capecitabina Hikma, si è a maggior rischio di

insorgenza acuta e precoce degli effetti indesiderati in forma grave elencati al

paragrafo 4 "Possibili

effetti indesiderati".

Informi immediatamente il medico se uno qualsiasi degli effetti indesiderati la preoccupa o se nota la

comparsa di un qualsiasi altro effetto indesiderato non elencato in questo foglio (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Capecitabina Hikma

Prima di iniziare il trattamento informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente

assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò è di fondamentale importanza, poichè

l'assunzione contemporanea di più medicinali può rinforzare o ridurre il loro effetto. E' 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 il trattamento dei tumori (acido folinico, oxaliplatino, bevacizumab, cisplatino, irinotecan),
- medicinali usati per trattare la carenza di acido folico.

Capecitabina Hikma con cibi e bevande

Deve assumere Capecitabina Hikma entro 30 minuti dalla fine dei pasti.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale. Non deve assumere Capecitabina Hikma in caso di gravidanza certa o sospetta. Non deve allattare con latte materno durante la terapia con Capecitabina Hikma.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Capecitabina Hikma può indurre capogiri, nausea o stanchezza. E' pertanto possibile che Capecitabina Hikma possa influenzare la capacità di guidare veicoli o usare macchine.

Capecitabina Hikma contiene lattosio anidro

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

3. Come prendere Capecitabina Hikma

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

Capecitabina Hikma deve essere prescritto solo da un medico specializzato nell'utilizzo di medicinali antitumorali.

Il medico prescriverà il dosaggio e il regime di trattamento indicato per lei. Il dosaggio di capecitabina è stabilito in base alla 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 l'altezza è 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 l'altezza è 1,80 m ha una superficie corporea di 2,00 m² e deve prendere 5 compresse da 500 mg due volte al giorno.

Il medico le dirà quale dose è necessario assumere, quando assumerla e per quanto tempo.

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

- Assuma le compresse **al mattino e alla sera**, come prescritto dal medico.
- Assuma le compresse entro **30 minuti dalla fine del pasto** (colazione e cena) e **le ingoi intere con acqua**.
- E importante assumere tutti i medicinali come prescritto dal suo medico.

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

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

Se prende più Capecitabina Hikma di quanto deve

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

Se prende molta più capecitabina 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

determinati tipi di cellule del sangue). Se manifesta uno di questi sintomi, si rivolga immediatamente al medico.

Se dimentica di prendere Capecitabina Hikma:

Non prenda la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continui invece la normale assunzione del dosaggio prestabilito e contatti il medico.

Se interrompe il trattamento con Capecitabina Hikma:

L'interruzione del trattamento con capecitabina non provoca effetti indesiderati.

L'interruzione del

trattamento con capecitabina, nel caso in cui stesse assumendo anticoagulanti cumarinici (contenenti

ad esempio 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.

SOSPENDE immediatamente l'assunzione di Capecitabina Hikma e contatti il medico qualora dovesse manifestarsi uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- **Diarrea**: se manifesta un aumento di 4 o più evacuazioni al giorno rispetto alle normali scariche intestinali o 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 presenta dolori, arrossamenti, gonfiore o ulcere a carico della bocca o della gola.
- **Reazione cutanea mano-piede**: se presenta dolori, gonfiore e arrossamenti o formicolio alle mani e/o ai piedi.
- **Febbre**: se ha una temperatura corporea uguale o superiore a 38°C.
- **Infezione**: se manifesta segni di infezione causata da batteri o virus, o 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 avverte una dolorosa eruzione cutanea rossa o violacea che si diffonde e forma vesciche e/o altre lesioni che cominciano a manifestarsi in corrispondenza delle mucose (ad esempio la bocca e le labbra), in particolare se in precedenza presentava sensibilità alla luce, infezioni dell'apparato respiratorio (ad esempio bronchite) e/o febbre.
- **Deficienza da DPD**: se lei ha una carenza nota da DPD, lei ha un aumentato rischio di comparsa precoce di tossicità acuta e di reazioni avverse gravi, potenzialmente letali o fatali causate da Capecitabina Hikma (ad esempio stomatite, infiammazione delle mucose, diarrea, neutropenia e neurotossicità).

Se individuati precocemente, questi effetti indesiderati generalmente migliorano entro 2-3 giorni dalla sospensione della somministrazione del medicinale. Tuttavia se gli effetti indesiderati dovessero persistere, contatti immediatamente il medico. Quest'ultimo potrà consigliarle di riprendere l'assunzione del medicinale a un dosaggio inferiore.

Reazioni cutanee a mani e piedi possono portare alla perdita delle impronte digitali, che potrebbe influire sulla tua identificazione mediante scansione dell'impronta digitale.

Oltre a quelli elencati in precedenza, altri effetti indesiderati molto comuni riportati con l'impiego di Capecitabina Hikma in monoterapia, 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, **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 Hikma. Ciò contribuirà a ridurre le probabilità di persistenza dell'effetto indesiderato o la sua trasformazione in effetto indesiderato grave.

Altri effetti indesiderati sono:

Gli effetti indesiderati comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 10) includono:

- diminuzione del numero di globuli bianchi o rossi nel sangue (osservata negli esami)
- disidratazione, perdita di peso
- mancanza di sonno (insonnia), depressione
- mal di testa, sonnolenza, capogiri, sensazione anomala alla pelle (intorpidimento o formicolio), alterazione del gusto
- irritazione dell'occhio, aumento della lacrimazione, arrossamento dell'occhio (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 dell'apparato respiratorio (es. polmonite o bronchite)
- sanguinamento dell'intestino, stipsi, dolore nel tratto superiore dell'addome, indigestione, flatulenza, bocca secca
- eruzione cutanea, perdita di capelli (alopecia), arrossamento della pelle, pelle secca, prurito, alterazione del colore della pelle, perdita della pelle, infiammazione della pelle, alterazioni delle unghie
- dolore alle articolazioni o agli arti (estremità), al torace o mal di 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)

Gli effetti indesiderati non comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 100) includono:

- infezione del sangue, infezione delle vie urinarie, infezione della pelle, infezioni del naso e

della gola, infezioni da funghi (incluse quelle della bocca), influenza, gastroenterite, ascesso

- gonfiori molli sotto la pelle (lipoma)
- diminuzione delle cellule del sangue incluse le piastrine, fluidificazione del sangue (osservata negli esami)
- allergia
- diabete, diminuzione del potassio nel 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 di percezione sensoriale
- 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 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, fiato 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 (reflusso di 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 al viso
- gonfiore o rigidità delle articolazioni, dolore alle ossa, debolezza o rigidità muscolare
- raccolta di liquido nei reni, aumento della frequenza urinaria durante la notte, incontinenza, sangue nelle urine, aumento della creatinina nel sangue (segno di disfunzione del rene)
- sanguinamento dalla vagina insolito
- gonfiore (edema), brividi e rigidità.

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

Gli effetti indesiderati comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 10) includono:

- diminuzione del sodio, del magnesio e del calcio nel sangue, aumento dello zucchero nel sangue
- dolore ai nervi
- 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, sudorazioni notturne
- spasmo muscolare
- difficoltà nell'urinare, sangue o proteine nelle urine
- lividi o reazioni al sito di iniezione (causati da medicinali somministrati contemporaneamente tramite iniezione).

Gli effetti indesiderati rari (che 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, torsione di punta, e bradicardia)
- infiammazione oculare che causa dolore agli occhi 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.

Gli effetti indesiderati molto rari (che possono interessare fino a 1 persona su 10.000) includono:

- reazioni cutanee gravi, quali 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: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Capecitabina Hikma

Conservi 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 sulla scatola 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 e altre informazioni

Cosa contiene Capecitabina Hikma

- Il principio attivo è la capecitabina
 - Capecitabina Hikma 150 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa contiene 150 mg di capecitabina
 - Capecitabina Hikma 500 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa contiene 500 mg di capecitabina
- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo della compressa: lattosio anidro, croscarmellosa sodica, ipromellosa, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.
 - Rivestimento della compressa: ipromellosa, biossido di titanio (E171), ferro ossido giallo e rosso (E172), talco.

Descrizione dell'aspetto di Capecitabina Hikma e contenuto della confezione

Capecitabina Hikma 150mg compresse rivestite con film contiene 60 compresse rivestite con film (6 blister da 10 compresse)
Capecitabina Hikma 500mg compresse rivestite con film contiene 120 compresse rivestite con film (12 blister da 10 compresse).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, nº8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Produttore:

Pharmacare Premium Ltd
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG3000
Malta

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri EEA con le seguenti denominazioni:

Austria	Capecitabin Hikma 150 mg & 500 mg, Filmtabletten
Germania	Capecitabin Ribosepharm 150 mg & 500 mg, Filmtabletten
Portogallo	Capecitabina Hikma
Italia	Capecitabina Hikma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: