

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Capecitabina Arrow 150 mg compresse rivestite con film

Capecitabina Arrow 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, 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.

Contenuto di questo foglio:

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

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

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

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

Capecitabina Arrow è prescritto per il trattamento dei tumori del colon, del retto, gastrici o della mammella. Inoltre, Capecitabina Arrow è prescritto per prevenire nuove comparse del tumore del colon dopo la completa rimozione chirurgica del tumore.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Capecitabina Arrow

Non prenda Capecitabina Arrow:

- 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 Capecitabina Arrow,
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno,
- se ha disturbi del sangue,
- se è affetto da gravi problemi al fegato o ai reni,
- se ha un deficit accertato dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD), 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 la farmacista prima di prendere Capecitabina Arrow se

- ha malattie al fegato o ai reni
- ha o ha avuto altre malattie, come problemi al cuore o dolori al torace
- ha malattie cerebrali
- ha alterazioni del calcio
- ha il diabete

Altri medicinali e Capecitabina Arrow

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), o
- medicinali per il trattamento di convulsioni o tremore (fenitoina).

Capecitabina Arrow con cibi e bevande:

Deve prendere Capecitabina Arrow non oltre 30 minuti dopo i pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 prendere Capecitabina Arrow se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza. Non deve allattare con latte materno durante la terapia con Capecitabina Arrow.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come prendere Capecitabina Arrow

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

Le compresse di Capecitabina Arrow devono essere **ingerite con acqua**.

Il medico prescriverà il dosaggio e il regime di trattamento indicato per lei. Il dosaggio di Capecitabina Arrow è in base alla superficie corporea. Questa è calcolata in base all'altezza e al 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 Arrow 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 abituale 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 prescriverle 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 Arrow di quanto deve, contatti il medico prima di prendere la dose successiva.

Se dimentica di prendere Capecitabina Arrow

Non prenda la dose dimenticata e non raddoppi la dose successiva. 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 Arrow

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.

Quando la Capecitabina Arrow è utilizzata da sola, gli effetti indesiderati più comuni che possono interessare più di 1 persona su 10 sono:

- diarrea, nausea, vomito, stomatite (ulcerazioni in bocca e in gola) e dolori addominali
- reazione cutanea mano-piede (i palmi delle mani o le piante dei piedi formicolano, diventano privi di sensibilità, fanno male, si gonfiano o si arrossano), eruzione cutanea, pelle secca o con prurito
- stanchezza
- perdita di appetito (anoressia)

Tali effetti indesiderati possono divenire gravi. Pertanto, è importante che **contatti immediatamente il medico** al verificarsi di un effetto indesiderato. Il medico le dirà di diminuire il dosaggio e/o di sospendere temporaneamente il trattamento con Capecitabina Arrow. Ciò contribuirà a ridurre le probabilità di persistenza dell'effetto indesiderato o la sua trasformazione in effetto indesiderato grave.

SOSPENDA immediatamente l'assunzione di Capecitabina Arrow 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 alle mani e/o ai piedi.
- **Febbre o infezione**: se ha temperatura di 38°C o superiore, o altri segni di infezione.
- **Dolore toracico**: se avverte un dolore localizzato al centro del torace, specialmente se insorge durante l'esercizio fisico.

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.

Sono stati osservati altri effetti indesiderati comuni e solitamente lievi che possono interessare fino a 1 persona su 10): diminuzione del numero dei globuli bianchi o rossi, eruzioni cutanee, lieve perdita dei capelli, stanchezza, febbre, debolezza, sonnolenza, mal di testa, sensazione di intorpidimento o di formicolio, alterazioni del gusto, capogiri, insonnia, gonfiore alle gambe, stitichezza, disidratazione, herpes facciale, infiammazione del naso e della gola, infezione la torace, depressione, problemi agli occhi, infiammazione delle vene (tromboflebite), respiro corto, sangue dal naso, tosse, naso che cola, sanguinamento dall'intestino, bruciore di stomaco, eccessiva aria, bocca secca, discolorazione della pelle, disturbi delle unghie, dolore delle articolazioni, del torace o della schiena e perdita di peso.

Se è preoccupato da questi o da altri effetti indesiderati inattesi, si rivolga al medico. Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista

5. Come conservare Capecitabina Arrow

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.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente per gli agenti citotossici.

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 Arrow

Capecitabina Arrow 150 mg compresse rivestite con film:

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

Capecitabina Arrow 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 Arrow e contenuto della confezione

Capecitabina Arrow 150 mg compresse rivestite con film:

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

La confezione di Capecitabina Arrow 150 mg compresse rivestite con film contiene 60 compresse rivestite con film.

Capecitabina Arrow 500 mg compresse rivestite con film:

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

La confezione di Capecitabina Arrow 500 mg compresse rivestite con film contiene 120 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Arrow Generics Limited
Unit 2
Eastman Way, Stevenage
Hertfordshire
SG1 4SZ
Regno Unito

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

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:

Cipro: Capecitabine Arrow 150mg, 500mg Film-coated Tablets
Grecia: CAPECITABINE/SPECIFAR 150 mg, 500mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Spagna : Capecitabine Arrow 150 mg, 500mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia: Capecitabine Arrow 150 mg, 500mg comprimé pelliculé
Germania: Capecitabine Arrow 150mg, 500mg Filmtabletten
Italia: Capecitabina Arrow 150mg, 500mg compresse rivestite con film
Finlandia: Capecitabine Arrow 150 mg, 500mg tabletti, kalvopäällysteinen
Norvegia: Capecitabine Arrow 150mg, 500mg filmdrasjerte tabletter
Malta: Capecitabine Arrow 150mg, 500mg Film-coated Tablets
Svezia: Capecitabine Arrow 150mg, 500mg filmdragerade tabletter
Danmimarca: Capecitabine Arrow 150mg, 500mg
Regno Unito: Capecitabine Arrow 150mg, 500mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nell'Aprile 2013.