Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Tificape 150 mg compresse rivestite con film
Tificape 500 mg compresse rivestite con film
Medicinale equivalente
Capecitabina

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

1. Che cos'è Tificape e a cosa serve

Tificape appartiene alla categoria di medicinali chiamati "agenti citostatici", che bloccano la crescita delle cellule tumorali. Tificape contiene 150 mg/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).

Tificape è prescritto dai medici per il trattamento dei tumori del colon, del retto, dello stomaco o della mammella.
Inoltre, Tificape è prescritto dai medici per prevenire nuove comparse del tumore del colon dopo completa rimozione chirurgica del tumore.

Tificape può essere utilizzato da solo o in associazione con altri agenti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tificape

Non prenda Tificape
- se è allergico alla capecitabina, flourouracile 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 Tificape o alla terapia con una fluoropirimidina,
- se è in stato di gravidanza o durante l'allattamento,
- se è affetto da disturbi ematici,
- se è affetto da disturbi al fegato o problemi renali,
- 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).

Avvertenze e precauzioni
Prima del trattamento con Tificape, si assicuri che il medico sappia se lei

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha malattie renali o al fegato
- ha o ha avuto altre malattie, come per esempio problemi di tipo cardiaco o dolore toracico
- ha malattie cerebrali
- ha alterazioni del calcio
- ha il diabete

Altri medicinali e Tificape
Prima di iniziare il trattamento, informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Ciò è di fondamentale importanza, poiché 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) o
- medicinali per il trattamento di convulsioni o tremore (fenitoina).

Tificape con cibi, bevande e alcool
Deve assumere Tificape non oltre 30 minuti dopo i pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Prima di iniziare il trattamento, informi il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Non deve assumere Tificape in caso di gravidanza certa o sospetta. Non deve allattare durante la terapia con Tificape. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tificape può indurre capogiri, nausea o stanchezza. E' pertanto possibile che Tificape possa influenzare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

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

3. Come prendere Tificape

Le compresse di Tificape devono essere **ingerite con acqua.**

Il medico prescriverà la dose e il regime di trattamento indicato per *lei*. La dose di Tificape è in base alla superficie corporea. Questa è calcolata partendo dall' altezza e dal peso. La dose abituale per gli adulti è 1250 mg/m^2 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 m^2 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 m^2 e deve prendere 5 compresse da 500 mg due volte al giorno.

Le compresse di Tificape 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 agenti, la dose abituale per gli adulti può essere meno di 1250 mg/m^2 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 nell'associazione prescritta dal medico per le dosi di **mattina e sera**.
- Assumere le compresse entro **30 minuti dal termine dei pasti** (colazione e cena).
- E' importante rispettare le modalità di assunzione prescritte dal medico.

Se prende più Tificape di quanto deve, contatti il medico prima di assumere la dose successiva.

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, 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 Tificape è utilizzato da solo, 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 pruriginosa
- 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 la dose e/o di sospendere temporaneamente il trattamento con Tificape. Ciò contribuirà a ridurre le probabilità di persistenza dell'effetto indesiderato o la sua trasformazione in effetto indesiderato grave.

SOSPENDERE immediatamente l'assunzione di Tificape e contattare il medico al verificarsi di qualcuno dei seguenti sintomi:

- ***Diarrea***: se ha un aumento di 4 o più dei 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 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 una temperatura di 38°C o maggiore, o altri segni di infezione.
- ***Dolore toracico***: se avverte un dolore localizzato al centro del torace, specialmente se insorge in corso di esercizio fisico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se presi precocemente, questi effetti indesiderati generalmente migliorano entro 2-3 giorni dalla sospensione della somministrazione del medicinale. Se i sintomi dovessero persistere, contatti immediatamente il medico. Il medico potrà consigliarle di riprendere l'assunzione del medicinale a una dose inferiore.

Sono stati osservati altri effetti indesiderati meno comuni e generalmente lievi che possono interessare tra 1 e 10 persone su 100: diminuzione della conta dei globuli bianchi o rossi, eruzioni cutanee, lieve perdita dei capelli, stanchezza, febbre, debolezza, sonnolenza, mal di testa, intorpidimento o sensazione di formicolio, alterazioni del gusto, capogiri, insonnia, gonfiore delle gambe, costipazione, disidratazione, arti freddi, infiammazione di naso e gola, infezione del torace, depressione, problemi agli occhi, infiammazione delle vene (tromboflebite), affanno, sanguinamento dal naso, tosse, naso che cola, sanguinamento dall'intestino, bruciore gastrico, eccessiva ventilazione, bocca secca, discolorazione della pelle, disturbi delle unghie, dolore alle articolazioni, al torace o alla schiena e perdita di peso.

Informi il medico al verificarsi di questi o di altri effetti non previsti. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. Come conservare Tificape

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sull'etichetta, sul blister dopo *Scad.*.

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 Tificape

- Il principio attivo è capecitabina (150 mg per ogni compressa rivestita con film)
- Il principio attivo è capecitabina (500 mg per ogni compressa rivestita con film)
- Gli eccipienti sono:
  - Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.
  - Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 6000, ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Tificape e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film di colore rosa, a forma di capsula, biconvessa, con impresso "150"/"500" su un lato e liscia sull'altro lato.

La confezione di Tificape 150 mg compresse rivestite con film contiene 60 compresse rivestite con film.
La confezione di Tificape 500 mg compresse rivestite con film contiene 60 compresse rivestite con film.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ALFRED E. TIEFENBACHER (GmbH & Co. KG)
Van-der-Smissen-Str. 1
22767 Hamburg
Germania

Produttore:
Aegis Ltd.
17, Athinon Street, Ergates
2643 Lefkosia
Cipro
APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26
Hal Far Industrial Estate
Hal Far
Birzebbugia BBG 3000
Malta

Pharmacare Premium Ltd
HHF 003
Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia
Malta

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

Belgio	Tificape 150/500 mg comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten/Filmtabletten
Germania	Tificape 150/500 mg Filmtabletten
Italia	Tificape 150/500 mg compresse rivestite con film
Spagna	Tificape 150/500 mg comprimidos recubiertos con película
Francia	Tificape 150/500 mg comprimés pelliculés
Regno Unito	Tificape 150/500 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).