

Foglio illustrativo: informazione per l' utilizzatore
Capecitabina Fresenius Kabi 150 mg compresse rivestite con film
Capecitabina Fresenius Kabi 500 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 mai 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 e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Capecitabina
3. Come prendere Capecitabina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Capecitabina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Capecitabina appartiene alla categoria di medicinali chiamati "medicinali citostatici", che bloccano la crescita delle cellule tumorali. Capecitabina Fresenius Kabi compresse rivestite con film 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 agente antitumorale attivo (in misura superiore nei tessuti tumorali rispetto ai tessuti normali).

Capecitabina è utilizzato per il trattamento dei tumori del colon, del retto, dello stomaco o della mammella.

Inoltre, capecitabina è utilizzato per prevenire nuove comparse del tumore del colon dopo completa rimozione chirurgica del tumore.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Capecitabina

Non usi Capecitabina:

- se è allergico alla capecitabina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel 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 è in gravidanza o durante l'allattamento,
- se ha dei livelli di globuli bianchi o di piastrine eccessivamente bassi nel sangue (leucopenia, neutropenia o trombocitopenia),
- se ha 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

Parli con il medico o il farmacista prima di prendere capecitabina

- se ha malattie al fegato o ai reni
- se ha o ha avuto 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 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 agli occhi perché potrebbe aver bisogno di 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 si ha un deficit di DPD non noto e si assume capecitabina, si possono manifestare in forma grave gli effetti indesiderati elencati al paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati. Informi il medico 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 non è indicato per il trattamento di bambini e adolescenti. Non somministrare capecitabina a bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Capecitabina

Prima di iniziare il trattamento informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò è di fondamentale importanza, poiché l'assunzione contemporanea di più medicinali può rafforzare 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).
- 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 con cibi e bevande

Deve assumere capecitabina non oltre 30 minuti dopo i pasti.

Gravidanza e allattamento

Prima di iniziare il trattamento, informi il medico se è in gravidanza, se sospetta di esserlo o se desidera programmarne una. Non deve assumere capecitabina in caso di gravidanza certa o presunta. Non deve allattare durante la terapia con capecitabina. 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. E' pertanto possibile che capecitabina possa influenzare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Capecitabina contiene lattosio

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

3. Come prendere capecitabina

Prenda sempre questo medicinale esattamente come le ha detto il medico o il farmacista. Verifichi con il medico o farmacista se non è sicuro.

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

Le compresse di capecitabina **devono essere ingerite con acqua entro 30 minuti dalla fine del pasto.**

Il medico prescriverà il dosaggio e il regime di trattamento indicato per lei. Il dosaggio di capecitabina è 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 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 vengono 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 meno 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 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 dosaggio.

- Assuma le compresse al **mattino e alla sera**, come prescritto dal medico.
- Assuma le compresse entro **30 minuti dal termine dei pasti** (colazione e cena).
- E' importante rispettare le modalità di assunzione dei medicinali prescritte dal medico.

Se prende più Capecitabina di quanto deve

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

Se prende più capecitabina di quanto deve, può manifestare i seguenti effetti collaterali: sensazione o stato di malessere, 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

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

L'interruzione del trattamento con capecitabina non provoca effetti indesiderati. L'interruzione di capecitabina, in caso 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 prodotto, 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 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 se la quantità di cibo ingerita in un giorno è molto inferiore al normale.
- **Stomatite:** se ha dolori, arrossamenti, gonfiore o ulcere a carico della bocca e/o della gola.
- **Reazione cutanea mano-piede:** se ha dolori, gonfiore, arrossamenti o formicolio alle mani e/o ai piedi. - **Febbre:** se ha temperatura di 38°C o più alta.
- **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 Stevens-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 dalla sospensione del trattamento. Se gli effetti indesiderati dovessero persistere, contatti immediatamente il medico. Il medico potrà consigliarle di riprendere l'assunzione del medicinale a un dosaggio inferiore.

Oltre a quelli elencati in precedenza, altri effetti indesiderati molto comuni riportati con l'impiego di capecitabina 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. Ciò contribuirà a ridurre le probabilità di persistenza dell'effetto indesiderato o la sua trasformazione in effetto indesiderato 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 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 del sistema respiratorio (es. polmonite o bronchite),
- sanguinamento dell'intestino, stipsi, dolore del tratto superiore dell'addome, indigestione, eccesso d'aria, bocca secca,
- eruzione della pelle, perdita di capelli (alopecia), arrossamento della pelle, pelle secca, prurito, discolorazione della pelle, perdita della pelle, infiammazione della pelle, alterazioni 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 fino a 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,
- 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 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 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 (reflusso di cibo dallo stomaco), sangue nelle feci,

- ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi),
- ulcera della pelle e vesciche, reazioni 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 più comuni quando la capecitabina è usata con altri medicinali per il trattamento dei tumori. Altri effetti indesiderati osservati in questo contesto sono:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona ogni 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, 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, torsione di punta, 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 o 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

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni per la conservazione.

Non utilizzi il medicinale se nota qualsiasi segno visibile di deterioramento.

I medicinali non devono essere gettati 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

- Il principio attivo è la capecitabina.

Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di capecitabina.
Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di capecitabina.

- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), ipromellosa (E464), croscaramellosa sodica, magnesio stearato (E572)
 - Rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), Macrogol, ossido di ferro rosso (E172)

Aspetto di capecitabina e contenuto della confezione

Capecitabina Fresenius Kabi 150 mg compresse rivestite con film

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

La confezione contiene 60 compresse rivestite con film (6 blister da 10 compresse).

Capecitabina Fresenius Kabi 500 mg compresse rivestite con film

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

La confezione contiene 120 compresse rivestite con film (12 blister da 10 compresse).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon
Hampshire, GU35 0NF
Regno Unito

Produttori

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon
Hampshire, GU35 0NF
United Kingdom

O

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
MALTA.

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

Austria	Capecitabin Fresenius Kabi 150 mg Filmtabletten Capecitabin Fresenius Kabi 500 mg Filmtabletten
Belgio	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg filmomhulde tabletten Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg filmomhulde tabletten
Cipro	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Repubblica Ceca	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg potahované tablety Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg potahované tablety
Danimarca	Capecitabin Fresenius Kabi
Estonia	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg
Grecia	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Spagna	Capecitabina Fresenius Kabi 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG Capecitabina Fresenius Kabi 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg comprimé pelliculé Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg comprimé pelliculé
Ungheria	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg filmtabletta Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg filmtabletta
Irlanda	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg film-coated tablet Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg film-coated tablet
Islanda	Capecitabin Fresenius Kabi 150 mg filmuhúðuð tafla Capecitabin Fresenius Kabi 500 mg filmuhúðuð tafla
Italia	Capecitabina Fresenius Kabi
Latvia	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg apvalkotās tabletes Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg plėvele dengtos tabletės Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Capecitabine 150 mg film-coated tablet Capecitabine 500 mg film-coated tablet
Olanda	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg filmomhulde tabletten Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg filmomhulde tabletten
Norvegia	Capecitabin Fresenius Kabi 150 mg filmdrasjerte tabletter Capecitabin Fresenius Kabi 500 mg filmdrasjerte tabletter
Polonia	Capecitabine Fresenius Kabi
Portogallo	Capecitabina Fresenius Kabi 150 mg Capecitabina Fresenius Kabi 500 mg
Romania	Capecitabina Fresenius Kabi 150 mg comprimate filmate Capecitabina Fresenius Kabi 500 mg comprimate filmate
Svezia	Capecitabin Fresenius Kabi 150 mg, filmdragerade tabletter Capecitabin Fresenius Kabi 500 mg, filmdragerade tabletter
Slovenia	Kapecitabin Fresenius Kabi 150 mg filmsko obloženetablete Kapecitabin Fresenius Kabi 500 mg filmsko obloženetablete

Repubblica Slovacca	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg filmom obalené tablety Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg filmom obalené tablety
Regno Unito	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg film-coated tablet Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg film-coated tablet

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco