

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente
CAPECITABINA AUROBINDO 150 mg, compresse rivestite con film
CAPECITABINA AUROBINDO 500 mg, compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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.

Contenuto di questo foglietto illustrativo:

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

1. Che cos'è CAPECITABINA AUROBINDO e a cosa serve

CAPECITABINA AUROBINDO appartiene a un gruppo di farmaci noti come "agenti citostatici", che fermano la crescita delle cellule tumorali. CAPECITABINA AUROBINDO contiene 150 mg/500 mg capecitabina, che di per sé non è un agente citostatico. Soltanto dopo essere stata assorbita dall'organismo la capecitabina viene trasformata in un agente antitumorale attivo (in misura superiore nei tessuti tumorali rispetto ai tessuti normali).

CAPECITABINA AUROBINDO è prescritto dai medici per il trattamento dei tumori del colon, del retto, dello stomaco o della mammella.

Inoltre, CAPECITABINA AUROBINDO è prescritta dai medici per prevenire nuove comparse del tumore del colon dopo completa rimozione chirurgica del tumore.

CAPECITABINA AUROBINDO può essere utilizzata da sola o in associazione con altri farmaci.

2. Cosa deve sapere prima di assumere CAPECITABINA ACTAVIS

Non prenda CAPECITABINA ACTAVIS

- Se è allergico alla capecitabina, al fluorouracile o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo farmaco (elencati nel paragrafo 6).
Deve informare il medico se sa di essere allergico o di reagire eccessivamente alla Capecitabina AUROBINDO o alla terapia con fluoropirimidina,
- se è in stato di gravidanza o durante l'allattamento,
- se è affetto da disturbi del sangue,

- se soffre di problemi al fegato o ai reni,
- se ha una carenza accertata dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD), o
- se è attualmente in trattamento o è stato trattato nelle ultime 4 settimane con brivudina, sorivudina o con farmaci di classi simili nell'ambito della terapia per l'herpes zoster (varicella o fuoco di Sant'Antonio).

Avvertenze e precauzioni:

Prima del trattamento con CAPECITABINA ACTAVIS, si assicuri che il medico sappia se lei

- soffre di malattie al fegato o ai reni
- soffre o ha sofferto di altre malattie, come problemi cardiaci o dolore toracico
- soffre di malattie cerebrali
- soffre di alterazioni del calcio
- soffre di diabete

Altri medicinali e CAPECITABINA ACTAVIS:

Prima di iniziare il trattamento informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Ciò è di fondamentale importanza, poiché l'assunzione contemporanea di più medicinali può rinforzare o ridurre il loro effetto. Deve stare particolarmente attento se sta assumendo uno dei seguenti:

- 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).

Assunzione di CAPECITABINA AUROBINDO con cibi, bevande e alcool

Deve assumere CAPECITABINA AUROBINDO non oltre 30 minuti dopo i pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Prima di iniziare il trattamento, informi il medico se è in gravidanza, pensa di poterlo essere o sta pianificando una gravidanza. Non deve assumere CAPECITABINA AUROBINDO se è in gravidanza o pensa di esserlo. Non deve allattare se sta assumendo CAPECITABINA ACTAVIS. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CAPECITABINA AUROBINDO può indurre sensazione di capogiro, nausea o stanchezza. Pertanto, è possibile che CAPECITABINA AUROBINDO abbia effetto sulla sua capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

CAPECITABINA AUROBINDO contiene lattosio monoidrato:

Se le è stato detto dal medico di avere un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere CAPECITABINA ACTAVIS

Le compresse di CAPECITABINA AUROBINDO vanno **ingerite con acqua**.

Il medico le prescriverà la dose e il regime di trattamento adatto a *lei*. La dose di CAPECITABINA AUROBINDO è calcolata in base alla sua superficie corporea. Questa è calcolata partendo dall'altezza e dal peso. La dose abituale per gli adulti è di 1250 mg/m² di superficie corporea assunti due volte al giorno (mattino e sera). Vengono proposti due esempi: una persona che pesa 64 kg e alta 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 che pesa 80 kg e alta 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 AUROBINDO 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 farmaci, la dose abituale per gli adulti può essere inferiore a 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 deve 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 nell'associazione prescritta dal medico per i dosaggi di **mattina e sera**.
- Assuma le compresse entro **30 minuti dal termine dei pasti** (colazione e cena).
- È importante assumere tutti i medicinali come prescritto dal medico.

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

Se dimentica di prendere CAPECITABINA ACTAVIS: 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 ACTAVIS:

L'interruzione del trattamento con CAPECITABINA AUROBINDO non provoca effetti indesiderati. L'interruzione della CAPECITABINA ACTAVIS, 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 medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo farmaco può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Quando CAPECITABINA AUROBINDO 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 dolore addominale
- 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 contattare **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 ACTAVIS. Ciò contribuirà a ridurre le probabilità di persistenza dell'effetto indesiderato o la sua trasformazione in effetto indesiderato grave.

SOSPENDE immediatamente l'assunzione di CAPECITABINA AUROBINDO e contatti il medico al verificarsi di qualcuno 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 in bocca.
- **Reazione cutanea mano-piede:** se presenta dolore, gonfiore e arrossamenti alle mani e/o ai piedi.
- **Febbre o infezioni:** se ha temperatura corporea di 38°C o maggiore, o altri segni di infezione
- **Dolore al petto:** se avverte un dolore localizzato al centro del torace, specialmente se insorge in corso di esercizio fisico.

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.

Altri effetti indesiderati meno comuni e generalmente lievi osservati che possono interessare tra 1 e 10 persone su 100 sono: 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, eccesso di aria, bocca secca, discolorazione della pelle, disturbi delle unghie, dolore alle articolazioni, al torace o alla schiena e perdita di peso.

Consulti il medico al verificarsi di questi o di qualsiasi altro effetto (i) non previsti. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. Come conservare CAPECITABINA ACTAVIS

Tenere il 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 sull'astuccio, sull'etichetta e 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 usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CAPECITABINA ACTAVIS

- 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 altri eccipienti sono:
 - Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, sodio croscarmellosso, magnesio stearato.

- Rivestimento della compressa: ipromellosa, biossido di titanio (E171), macrogol 6000, ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di CAPECITABINA AUROBINDO e contenuto della confezione

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

La confezione di CAPECITABINA AUROBINDO 150 mg compresse rivestite con film contiene 60 compresse rivestite con film.

La confezione di CAPECITABINA AUROBINDO 500 mg compresse rivestite con film contiene 120 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AUROBINDO PHARMA (Italia) S.r.l. - Via San Giuseppe,102 - 21047 Saranno (VARESE)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Actavis Nordic A/S - Ørnegårdsvej 16 - 2820 Gentofte (Danimarca)

Actavis Group PTC ehf - Reykjavíkurvegur 76 – 78 - 220 Hafnarfjörður (Islanda)

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

ISLANDA	Capecitabin Actavis
ITALIA	Capecitabina Aurobindo
LITUANIA	Capecitabine Actavis 150 mg plėvele dengtos tabletės
	Capecitabine Actavis 500 mg plėvele dengtos tabletės
LUSSEMBURGO	Capecitabine Actavis 150 mg comprimés pellicules
	Capecitabine Actavis 500 mg comprimés pellicules
LETTONIA	Capecitabine Actavis 150 mg apvalkotās tabletes
	Capecitabine Actavis 500 mg apvalkotās tabletes
OLANDA	Capecitabine Actavis 150 mg filmomhulde tabletten
	Capecitabine Actavis 500 mg filmomhulde tabletten
NORVEGIA	Capecitabin Actavis 150 mg tabletter, filmdrasjerte
	Capecitabin Actavis 500 mg tabletter, filmdrasjerte
POLONIA	Capecitabine Actavis
PORTOGALLO	Capecitabina Actavis
ROMANIA	Capecitabina Actavis 150mg comprimate filmate
	Capecitabina Actavis 500 mg comprimate filmate
SVEZIA	Capecitabin Actavis
REPUBBLICA SLOVACCA	Capecitabine Actavis 150 mg
	Capecitabine Actavis 500 mg
REGNO UNITO	Capecitabine Actavis 150mg Film-coated Tablets
	Capecitabine Actavis 500mg Film-coated Tablets

Questo foglietto illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel