

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Capecitabina SUN 150 mg compresse rivestite con film 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. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è Capecitabina SUN e a cosa serve

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

Capecitabina SUN viene usata nel trattamento dei tumori del colon, del retto, dello stomaco o della mammella.

Capecitabina SUN viene usata per prevenire nuove comparse del tumore del colon a seguito della completa rimozione chirurgica del tumore.

Capecitabina SUN può essere utilizzata da sola o in associazione ad altri medicinali.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Capecitabina SUN

##### Non prenda Capecitabina SUN

- 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 precedentemente ha manifestato delle reazioni gravi alla terapia con fluoropirimidine (un gruppo di farmaci antitumorali, come il fluorouracile)
- se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno
- se ha livelli significativamente bassi di globuli bianchi o di piastrine nel sangue (leucopenia, neutropenia, trombocitopenia)
- se soffre di seri disturbi al fegato o problemi renali
- 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**

Prima di prendere Capecitabina SUN informi il medico se

- soffre di disturbi al fegato o ai reni
- ha o ha avuto problemi di cuore (per esempio, battito cardiaco irregolare o dolore al petto, alla mandibola e alla schiena provocato durante uno sforzo fisico ed a causa di problemi con il flusso di sangue al cuore)
- soffre di malattie cerebrali (per esempio il cancro che si è diffuso al cervello), o danni ai nervi (neuropatia)
- soffre di squilibri di calcio (visibili dagli esami del sangue)
- soffre di diabete
- non può trattenere il cibo o l'acqua in corpo a causa di nausea e vomito severi
- soffre di diarrea
- è disidratato o si disidrata
- soffre di squilibri di ioni nel sangue (squilibri elettrolitici, visibili dagli esami del sangue)
- ha sofferto di problemi agli occhi perché potrebbe aver bisogno di un monitoraggio supplementare ai suoi occhi
- 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 SUN, 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 SUN non è indicato per il trattamento di bambini e adolescenti. Non somministrare Capecitabina SUN a bambini e adolescenti.

### **Altri medicinali e Capecitabina SUN**

Prima di iniziare il trattamento, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Ciò è estremamente importante, poiché l'assunzione contemporanea di più medicinali può rinforzare o ridurre il loro effetto. E' necessario prestare particolare attenzione se sta assumendo contemporaneamente uno dei seguenti medicinali:

- medicinali per la gotta (allopurinolo)
- medicinali che fluidificano il sangue (cumarina, warfarin)
- alcuni medicinali antivirali (sorivudina e brivudina)
- medicinali per il trattamento di convulsioni o tremori (fenitoina)
- una medicina per trattare il cancro (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 SUN con cibi e bevande**

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

### **Gravidanza e allattamento**

Prima di iniziare il trattamento, deve informare il medico se è in gravidanza, se pensa di poter essere in gravidanza o se desidera programmarne una. Non deve assumere Capecitabina SUN in caso di gravidanza certa o sospetta.

I pazienti in terapia con Capecitabina SUN devono intraprendere efficaci precauzioni contraccettive.

Non deve allattare con latte materno durante la terapia con Capecitabina SUN. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Capecitabina SUN può indurre capogiri, nausea o stanchezza. È pertanto possibile che Capecitabina SUN possa influenzare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Non guidi se ha vertigini, nausea o stanchezza a seguito dell'assunzione di questo medicinale.

### **Capecitabina SUN contiene lattosio anidro**

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

## **3. Come prendere Capecitabina SUN**

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

La capecitabina deve essere prescritta solo da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Le compresse di Capecitabina SUN devono essere **ingerite intere con acqua ed entro 30 minuti dalla fine di un pasto.**

Il medico prescriverà il dosaggio e il regime di trattamento indicato per lei. La dose di Capecitabina SUN è stabilita sulla sua superficie corporea. Questa è calcolata partendo dalla sua altezza e dal suo peso. La dose abituale per gli adulti è 1250 mg/m<sup>2</sup> di superficie corporea due volte al giorno (mattino e sera). Vengono qui 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<sup>2</sup> 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<sup>2</sup> e deve prendere 5 compresse da 500 mg due volte al giorno.

Le compresse di Capecitabina SUN 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 1250 mg/m<sup>2</sup> di superficie corporea e può essere necessario assumere le compresse per un periodo di tempo differente (ad es. ogni giorno, senza alcun periodo di riposo).

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

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

- Prenda le compresse al **mattino e alla sera**, come prescritto dal medico.
- Prenda le compresse entro **30 minuti dalla fine di un pasto** (colazione e cena).
- È importante che assuma il farmaco come prescritto dal medico.

### **Se prende più Capecitabina SUN di quanto deve**

Contatti il medico al più presto prima di assumere la dose successiva. Nel caso in cui prendesse molta più capecitabina di quanto deve, potrebbe avere i seguenti effetti indesiderati: sensazione di 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 certi tipi di cellule sanguigne). Informi immediatamente il medico se è affetto da uno qualsiasi di questi sintomi.

### **Se dimentica di prendere Capecitabina SUN**

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 SUN**

L'interruzione del trattamento con capecitabina non provoca effetti indesiderati. Nel caso stia assumendo anticoagulanti cumarinici (contenenti ad esempio fenprocumone), l'interruzione del trattamento con capecitabina può richiedere la modifica da parte del medico della 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.

**SOSPENDA** immediatamente l'assunzione di Capecitabina SUN e contatti il medico qualora dovesse manifestarsi 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 o della gola.
- **Reazione cutanea mano-piede:** se ha dolori, gonfiore e arrossamenti o formicolio alle mani e/o ai piedi.
- **Febbre:** se ha una temperatura corporea 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 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 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 della somministrazione del medicinale. Se i sintomi 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 SUN 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 SUN. 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 ogni 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 meno di 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 comuni quando la capecitabina è usata con altri medicinali per il trattamento del tumore. 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/anormale 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, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V\\*](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Capecitabina SUN**

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 sul blister dopo "Scad."

Non conservare ad una temperatura superiore a 25°C.

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 SUN**

- Il principio attivo è la capecitabina. Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di capecitabina.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: talco (E553b), lattosio anidro, croscarmellosa sodica (E468), ipromellosa (E464), cellulosa microcristallina (E460), magnesio stearato (E572).
  - Rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, macrogol e ossido di ferro giallo (E172) e rosso (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Capecitabina SUN e contenuto della confezione**

Capecitabina SUN 150 mg si presenta in compresse rivestite con film di colore pesca chiaro, di forma ovale, biconvesse, con impresso "150" su un lato e liscie sull'altro lato.

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

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/**

**Danmark/Εεστι/Ελλάδα/Hrvatska/Ireland/Ísland/Κύπρος/**

**Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/**

**Malta/Nederland/Norge/Österreich/Polska/Portugal/**

**România/Slovenija/Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/

Nederlandene/Holland/Ολλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/Ολλανδία/

Nīderlandē/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/Hollandia/

L-Olanda/Nederland/Nederland/Niederlande/Holandia/Paises Baixos/

Olanda/Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna/Nederländerna

Tel./тел./tlf./τηλ./Sími/τηλ./Tlf./Puh./

+31 (0)23 568 5501

**Deutschland**

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH

Kandelstrasse 7

79199 Kirchzarten

Deutschland

tel. +49 (0) 7661 90 91 58-0

**España**

Sun Pharmaceuticals Spain S.L.U.

C/Bobinadora 1-5 Planta 1a Local 13

Mataro, 08302

Barcelona

España

tel. +34 93 798 02 85

**France**

Sun Pharmaceuticals France

34, Rue Jean Mermoz

78600 Maisons Laffitte

France

tel. +33 1 39 62 10 24

**Italia**

Sun Pharmaceuticals Italia S.R.L.

Via Luigi Rizzo, 8

I-20151 – Milano

Italia

tel. +39 02 33 49 07 93

**United Kingdom**



Sun Pharmaceuticals UK Limited  
4100 Park Approach  
Thorpe Park  
Leeds  
LS15 8GB  
United Kingdom  
tel. +44 (0) 113 397 08 70

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti di informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Capecitabina SUN 500 mg compresse rivestite con film 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. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è Capecitabina SUN e a cosa serve

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

Capecitabina SUN viene usata nel trattamento dei tumori del colon, del retto, dello stomaco o della mammella.

Capecitabina SUN viene usata per prevenire nuove comparse del tumore del colon a seguito della completa rimozione chirurgica del tumore.

Capecitabina SUN può essere utilizzata da sola o in associazione ad altri medicinali.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Capecitabina SUN

##### Non prenda Capecitabina SUN

- 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 precedentemente ha manifestato delle reazioni gravi alla terapia con fluoropirimidine (un gruppo di farmaci antitumorali, come il fluorouracile)
- se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno
- se ha livelli significativamente bassi di globuli bianchi o di piastrine nel sangue (leucopenia, neutropenia, trombocitopenia)
- se soffre di seri disturbi al fegato o problemi renali
- 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**

Prima di prendere Capecitabina SUN informi il medico se

- soffre di disturbi al fegato o ai reni
- ha o ha avuto problemi di cuore (per esempio, battito cardiaco irregolare o dolore al petto, alla mandibola e alla schiena provocato durante uno sforzo fisico ed a causa di problemi con il flusso di sangue al cuore)
- soffre di malattie cerebrali (per esempio, il cancro che si è diffuso al cervello), o danni ai nervi (neuropatia)
- soffre di squilibri di calcio (visibili dagli esami del sangue)
- soffre di diabete
- non può trattenere il cibo o l'acqua in corpo a causa di nausea e vomito severi
- soffre di diarrea
- è disidratato o si disidrata
- soffre di squilibri di ioni nel sangue (squilibri elettrolitici, visibili dagli esami del sangue)
- ha sofferto di problemi agli occhi perché potrebbe aver bisogno di un monitoraggio supplementare ai suoi occhi
- 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 SUN, 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 SUN non è indicato per il trattamento di bambini e adolescenti. Non somministrare Capecitabina SUN a bambini e adolescenti.

### **Altri medicinali e Capecitabina SUN**

Prima di iniziare il trattamento, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Ciò è estremamente importante, poiché l'assunzione contemporanea di più medicinali può rinforzare o ridurre il loro effetto. E' necessario prestare particolare attenzione se sta assumendo contemporaneamente uno dei seguenti medicinali:

- medicinali per la gotta (allopurinolo)
- medicinali che fluidificano il sangue (cumarina, warfarin)
- alcuni medicinali antivirali (sorivudina e brivudina)
- medicinali per il trattamento di convulsioni o tremori (fenitoina)
- una medicina per trattare il cancro (interferone alfa)
- radioterapia e alcuni medicinali usati per il trattamento dei tumori (acido folinico, oxaliplatino, bevacizumab, cisplatino, irinotecan)
- medicinali usati pre trattare la carenza di acido folico.

### **Capecitabina SUN con cibi e bevande**

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

### **Gravidanza e allattamento**

Prima di iniziare il trattamento, deve informare il medico se è in gravidanza, se pensa di poter essere in gravidanza o se desidera programmarne una. Non deve assumere Capecitabina SUN in caso di gravidanza certa o sospetta.

I pazienti in terapia con Capecitabina SUN devono intraprendere efficaci precauzioni contraccettive.

Non deve allattare con latte materno durante la terapia con Capecitabina SUN. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Capecitabina SUN può indurre capogiri, nausea o stanchezza. È pertanto possibile che Capecitabina SUN possa influenzare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Non guidi se ha vertigini, nausea o stanchezza a seguito dell'assunzione di questo medicinale.

### **Capecitabina SUN contiene lattosio anidro**

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

## **3. Come prendere Capecitabina SUN**

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

La capecitabina deve essere prescritta solo da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Le compresse di Capecitabina SUN devono essere **ingerite intere con acqua ed entro 30 minuti dalla fine di un pasto.**

Il medico prescriverà il dosaggio e il regime di trattamento indicato per lei. La dose di Capecitabina SUN è stabilita sulla sua superficie corporea. Questa è calcolata partendo dalla sua altezza e dal suo peso. La dose abituale per gli adulti è 1250 mg/m<sup>2</sup> di superficie corporea due volte al giorno (mattino e sera). Vengono qui 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<sup>2</sup> 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<sup>2</sup> e deve prendere 5 compresse da 500 mg due volte al giorno.

Le compresse di Capecitabina SUN 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 1250 mg/m<sup>2</sup> di superficie corporea e può essere necessario assumere le compresse per un periodo di tempo differente (ad es. ogni giorno, senza alcun periodo di riposo).

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

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

- Prenda le compresse al **mattino e alla sera**, come prescritto dal medico.
- Prenda le compresse entro **30 minuti dalla fine di un pasto** (colazione e cena).
- È importante che assuma il farmaco come prescritto dal medico.

### **Se prende più Capecitabina SUN di quanto deve**

Contatti il medico al più presto prima di assumere la dose successiva.

Nel caso in cui prendesse molta più capecitabina di quanto deve, potrebbe avere i seguenti effetti indesiderati: sensazione di 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 certi tipi di cellule sanguigne). Informi immediatamente il medico se è affetto da uno qualsiasi di questi sintomi.

### **Se dimentica di prendere Capecitabina SUN**

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 SUN**

L'interruzione del trattamento con capecitabina non provoca effetti indesiderati. Nel caso stia assumendo anticoagulanti cumarinici (contenenti ad esempio fenprocumone), l'interruzione del trattamento con capecitabina può richiedere la modifica da parte del medico della 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.

**SOSPENDA** immediatamente l'assunzione di Capecitabina SUN e contatti il medico qualora dovesse manifestarsi 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 o della gola.
- **Reazione cutanea mano-piede:** se ha dolori, gonfiore e arrossamenti o formicolio alle mani e/o ai piedi.
- **Febbre:** se ha una temperatura corporea 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 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 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 della somministrazione del medicinale. Se i sintomi 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 SUN 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 SUN. 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 ogni 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 meno di 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 comuni quando la capecitabina è usata con altri medicinali per il trattamento del tumore. 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/anormale 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, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#)\*.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Capecitabina SUN**

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 sul blister dopo "Scad."

Non conservare ad una temperatura superiore a 25°C.

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 SUN**

- Il principio attivo è la capecitabina. Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di capecitabina.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: talco (E553b), lattosio anidro, croscarmellosa sodica (E468), ipromellosa (E464), cellulosa microcristallina (E460), magnesio stearato (E572).
  - Rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, macrogol e ossido di ferro giallo (E172) e rosso (E172).

**Descrizione dell'aspetto di Capecitabina SUN e contenuto della confezione**

Capecitabina SUN 500 mg si presenta in compresse rivestite con film di colore pesca chiaro, di forma ovale, biconvesse, con impresso "500" su un lato e liscie sull'altro lato.

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

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/  
Danmark/Еesti/Ελλάδα/Хrvatska/Ireland/Ísland/Κύπρος/  
Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/  
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Polska/Portugal/  
România/Slovenija/Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/

Nederlandene/Holland/Ολλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/Ολλανδία/

Nīderlandē/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/Hollandia/

L-Olanda/Nederland/Nederland/Niederlande/Holandia/Paises Baixos/

Olanda/Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna/Nederländerna

Tel./тел./tlf./τηλ./Sími/τηλ./Tlf./Puh./

+31 (0)23 568 5501

**Deutschland**

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH

Kandelstrasse 7

79199 Kirchzarten

Deutschland

tel. +49 (0) 7661 90 91 58-0

**España**

Sun Pharmaceuticals Spain S.L.U.

C/Bobinadora 1-5 Planta 1a Local 13

Mataro, 08302

Barcelona

España

tel. +34 93 798 02 85

**France**

Sun Pharmaceuticals France

34, Rue Jean Mermoz

78600 Maisons Laffitte

France

tel. +33 1 39 62 10 24

**Italia**

Sun Pharmaceuticals Italia S.R.L.

Via Luigi Rizzo, 8

I-20151 – Milano



Italia  
tel. +39 02 33 49 07 93

**United Kingdom**  
Sun Pharmaceuticals UK Limited  
4100 Park Approach  
Thorpe Park  
Leeds  
LS15 8GB  
United Kingdom  
tel. +44 (0) 113 397 08 70

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti di informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agencia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agencia Italiana del Farmaco