

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Xeloda 150 mg compresse rivestite con film

Xeloda 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 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 (vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Xeloda e a cosa serve

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

Xeloda è usato per il trattamento dei tumori del colon, del retto, dello stomaco o della mammella. Inoltre, Xeloda viene usato per prevenire nuove comparse del tumore del colon a seguito della completa rimozione chirurgica del tumore.

Xeloda può essere utilizzato da solo o in associazione ad altri medicinali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Xeloda

Non prenda Xeloda:

- 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 ha manifestato precedenti reazioni gravi alla terapia con fluoropirimidina (un gruppo di medicinali antitumorali come il fluorouracile),
- se lei è incinta o sta allattando con latte materno,
- se ha dei livelli di globuli bianchi e di piastrine eccessivamente bassi nel sangue (leucopenia, neutropenia o trombocitopenia),
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni,
- se non ha nessuna attività dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD) (deficit totale di DPD),
- se è attualmente in trattamento o è stato trattato nelle ultime 4 settimane con brivudina nell'ambito della terapia per l'herpes zoster (varicella o fuoco di Sant'Antonio).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Xeloda:

- se ha un parziale deficit dell'attività dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD)
- se ha un familiare che ha un deficit parziale o totale dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD)
- se presenta malattie ai reni o al fegato,
- se ha avuto o ha 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 presenta 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 riesce a 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 oculari perché potrebbe aver bisogno di un monitoraggio supplementare agli occhi,
- se manifesta ha una reazione cutanea grave.

Deficit di diidropirimidina deidrogenasi (DPD)

Il deficit di DPD è una condizione genetica 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 e si assume Xeloda, si è a maggior rischio di effetti indesiderati gravi (elencati al paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Si raccomanda di determinare il deficit di DPD prima dell'inizio del trattamento. In assenza di attività enzimatica, non si deve prendere Xeloda. In presenza di un'attività enzimatica ridotta (deficit parziale), il medico potrebbe prescrivere una dose ridotta. In caso di risultati negativi dell'analisi di determinazione del deficit di DPD, potrebbero comunque manifestarsi effetti indesiderati gravi e in grado di mettere in pericolo la vita.

Bambini e adolescenti

Xeloda non è indicato per il trattamento di bambini e adolescenti. Non somministrare Xeloda a bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Xeloda

Prima di iniziare il trattamento, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò è di fondamentale importanza, poiché l'assunzione contemporanea di più medicinali può rinforzare o ridurre il loro effetto.

Non deve prendere brivudina (un medicinale antivirale per il trattamento del fuoco di Sant'Antonio o della varicella) in concomitanza con il trattamento a base di capecitabina (anche durante i periodi di pausa in cui non viene assunta alcuna compressa di capecitabina).

Se ha assunto brivudina, deve attendere almeno 4 settimane dopo averne interrotto l'utilizzo prima di iniziare la terapia con capecitabina. Vedere anche paragrafo "Non prenda Xeloda".

Inoltre è necessario prestare particolare attenzione in caso di assunzione concomitante di:

- medicinali per la gotta (allopurinolo),
- medicinali che fluidificano il sangue (cumarina, warfarin),
- 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.

Xeloda con cibi e bevande

Deve assumere Xeloda entro 30 minuti dalla fine dei pasti.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non deve assumere Xeloda in caso di gravidanza certa o sospetta.

Non deve allattare con latte materno durante la terapia con XELODAe per 2 settimane dopo l'ultima dose.

Se lei è una donna in età fertile, durante il trattamento con XELODAe per 6 mesi dopo l'ultima dose dovrà utilizzare metodi contraccettivi efficaci.

Se lei è un paziente maschio e la sua partner è una donna in età fertile, durante il trattamento con XELODAe per 3 mesi dopo l'ultima dose lei dovrà utilizzare metodi contraccettivi efficaci.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Xeloda contiene lattosio anidro Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Xeloda contiene sodio

Xeloda contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Xeloda

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

Xeloda deve essere prescritto solo da un medico specializzato nell'utilizzo di medicinali antitumorali.

Il medico prescriverà il dosaggio e il regime di trattamento indicato per *lei*. Il dosaggio di Xeloda è stabilito 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). Di seguito sono riportati due esempi: una persona il cui peso è 64 kg e l'altezza è 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 l'altezza è 1,80 m ha una superficie corporea di 2,00 m² e deve prendere 5 compresse da 500 mg due volte al giorno.

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

Il medico può prescrivere 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 dalla fine del pasto** (colazione e cena) e **le ingerisca intere con acqua. Non frantumi né tagli le compresse. Se non riesce a ingerire le compresse di Xeloda intere, informi l'operatore sanitario.**
- È importante assumere tutti i medicinali come prescritto dal medico.

Le compresse di Xeloda 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/m² di superficie corporea e può essere necessario assumere le compresse per un periodo di tempo differente (per esempio ogni giorno, senza alcun periodo di riposo).

Se prende più Xeloda di quanto deve

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

Se prende molta più capecitabina di quanto deve, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati: 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 determinati tipi di cellule del sangue). Se manifesta uno di questi sintomi, si rivolga immediatamente al medico.

Se dimentica di prendere Xeloda:

Non prenda la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Continui invece la normale assunzione del dosaggio prestabilito e contatti il medico.

Se interrompe il trattamento con Xeloda:

L'interruzione del trattamento con capecitabina non provoca effetti indesiderati. L'interruzione del trattamento con capecitabina, nel caso in cui 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 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 Xeloda e contatti il medico qualora dovesse manifestarsi uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- **Diarrea:** se manifesta un aumento di 4 o più evacuazioni al giorno rispetto alle normali scariche 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 presenta dolori, arrossamenti, gonfiore o ulcere a carico della bocca o della gola.
- **Reazione cutanea mano-piede:** se presenta dolori, gonfiore e arrossamenti o formicolio alle mani e/o ai piedi.
- **Febbre:** se ha una temperatura corporea uguale o superiore a 38 °C.
- **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 in corrispondenza delle mucose (ad esempio la bocca e le labbra), in particolare se in precedenza presentava sensibilità alla luce, infezioni dell'apparato respiratorio (ad esempio bronchite) e/o febbre.
- **Angioedema:** Se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi chiedi immediatamente assistenza medica perché potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente: gonfiore principalmente in corrispondenza di viso, labbra, lingua o gola che causa difficoltà nella deglutizione o nella respirazione, sensazione di prurito ed eruzioni cutanee. Questo potrebbe essere un segno di angioedema.

Se individuati precocemente, questi effetti indesiderati generalmente migliorano entro 2-3 giorni dalla sospensione della somministrazione del medicinale. Tuttavia se gli effetti indesiderati dovessero persistere, contatti immediatamente il medico. Quest'ultimo potrà consigliarle di riprendere l'assunzione del medicinale a un dosaggio inferiore.

In caso di stomatite grave (piaghe in bocca e/o in gola), infiammazione delle mucose, diarrea, neutropenia (maggior rischio di infezioni) o neurotossicità che si verificano durante il primo ciclo di trattamento, potrebbe essere presente un deficit di DPD (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni).

La sindrome mano-piede può portare alla perdita delle impronte digitali che può influire nella sua identificazione mediante il lettore di impronte digitali.

Oltre a quelli elencati in precedenza, altri effetti indesiderati molto comuni riportati con l'impiego di Xeloda in monoterapia, che possono interessare più di 1 su 10 persone, 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 Xeloda. Ciò contribuirà a ridurre le probabilità di persistenza dell'effetto indesiderato o la sua trasformazione in effetto indesiderato grave.

Altri effetti indesiderati sono:

Gli effetti indesiderati comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 10) includono:

- diminuzione del numero di globuli bianchi o rossi nel sangue (osservata negli esami)
- disidratazione, perdita di peso
- mancanza di sonno (insonnia), depressione
- mal di testa, sonnolenza, capogiri, 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 dell'apparato respiratorio (es. polmonite o bronchite)
- sanguinamento dell'intestino, stipsi, dolore nella parte superiore dell'addome, indigestione, flatulenza, bocca secca
- eruzione cutanea, perdita di capelli (alopecia), arrossamento della pelle, pelle secca, prurito, alterazione del colore della pelle, perdita della pelle, infiammazione della pelle, alterazioni delle unghie
- dolore alle articolazioni o agli arti (estremità), al torace o mal di 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)

Gli effetti indesiderati non comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 100) includono:

- infezione del sangue, infezione delle vie urinarie, infezione della pelle, infezioni 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 di percezione sensoriale
- 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, fiato corto sotto sforzo
- occlusione intestinale, raccolta di liquido nell'addome, infiammazione dell'intestino tenue o crasso, dello stomaco o dell'esofago, dolore nella parte 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, reazione della pelle alla luce solare, arrossamento dei palmi, gonfiore o dolore al viso
- gonfiore o rigidità delle articolazioni, dolore alle ossa, debolezza o rigidità muscolare
- raccolta di liquido nei reni, aumento della frequenza urinaria durante la notte, incontinenza, sangue nelle urine, aumento della creatinina nel sangue (segno di disfunzione del rene)
- sanguinamento dalla vagina insolito
- gonfiore (edema), brividi e rigidità.

Gli effetti indesiderati rari (che 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 agli occhi 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.
- gonfiore principalmente in corrispondenza di viso, labbra, lingua o gola, sensazione di prurito ed eruzioni cutanee (angioedema)

Gli effetti indesiderati molto rari (che possono interessare fino a 1 persona su 10.000) includono:

- reazioni cutanee gravi, quali 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)

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:

Gli effetti indesiderati comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 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, sudorazioni notturne
- spasmo muscolare
- difficoltà nell'urinare, sangue o proteine nelle urine

- lividi o reazioni al sito di iniezione (causati da medicinali somministrati contemporaneamente tramite iniezione).

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 Xeloda

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C, conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione esterna e sul blister dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Xeloda

- Il principio attivo è la capecitabina .
- Xeloda 150 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa contiene 150 mg di capecitabina
- Xeloda 500 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa contiene 500 mg di capecitabina
- Gli altri componenti sono:
- Nucleo della compressa: lattosio anidro, croscarmellosa sodica, ipromellosa (3 mPa.s), cellulosa microcristallina, magnesio stearato (vedere paragrafo 2 "Xeloda contiene lattosio anidro e sodio").
- Rivestimento della compressa: ipromellosa, biossido di titanio , ossido di ferro giallo , ossido di ferro rosso e talco.

Descrizione dell'aspetto di Xeloda e contenuto della confezione

Xeloda 150 mg compresse rivestite con film

Compressa rivestita con film di colore pesca chiaro, di forma biconvessa e oblunga, con impresso "150" su un lato e "Xeloda" sull'altro lato.

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

Xeloda 500 mg compresse rivestite con film

Compressa rivestita con film di colore pesca, di forma biconvessa e oblunga, con impresso "500" su un lato e "Xeloda" sull'altro lato.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Germany

Produttore:

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti d'informazioni Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

Agenzia Italiana del Farmaco