

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Xelcip 150 mg compresse rivestite con film
Xelcip 500 mg compresse rivestite con film

Capecitabina

Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è Xelcip compresse rivestite con film e a che cosa serve

Xelcip compresse rivestite con film appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "agenti citostatici" che arrestano la crescita delle cellule tumorali. Xelcip compresse rivestite con film contiene 150 mg/500 mg di capecitabina che di per sé non è un agente citostatico. Soltanto dopo essere stata assorbita dall'organismo è cambiata in un agente anti-tumorale attivo (maggiormente nel tessuto tumorale che nel tessuto normale).

Xelcip compresse rivestite con film è prescritto dai medici per il trattamento del carcinoma del colon, rettale, gastrico o mammario. Inoltre, Xelcip compresse rivestite con film è prescritto dai medici per prevenire nuovi eventi di carcinoma al colon dopo la rimozione chirurgica completa del tumore.

Xelcip compresse rivestite con film può essere usato da solo o in combinazione con altri agenti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Xelcip compresse rivestite con film

Non prenda Xelcip compresse rivestite con film:

- 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 avere una allergia o una reazione eccessiva a questo medicinale,
- se ha avuto in passato reazioni gravi alla terapia con fluoropirimidine (un gruppo di medicinali antitumorali come il fluorouracile),
- se è incinta o se sta allattando,
- se ha livelli gravemente bassi di globuli bianchi o piastrine nel sangue (leucopenia, neutropenia o trombocitopenia)
- se soffre di problemi ai reni o al fegato,
- se ha una carenza accertata per l'enzima didiropirimidina deidrogenasi (DPD), coinvolto nel metabolismo dell'uracile e della timina, o
- se è attualmente in trattamento o è stato trattato nelle ultime 4 settimane con brivudina, sorivudina o simili classi di sostanze 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 Xelcip compresse rivestite con film se

- soffre di malattie al fegato o al rene
- ha, oppure ha avuto, problemi al cuore (per esempio battito cardiaco irregolare o dolore al petto, alla mandibola o alla schiena causati da uno sforzo fisico e dovuti a problemi del flusso del sangue al cuore)
- soffre di malattie cerebrali (per esempio un tumore che si è diffuso nel cervello o danno ai nervi (neuropatia))
- soffre di alterazioni del calcio (rilevabili nelle analisi del sangue)
- soffre di diabete
- non riesce a mantenere cibo e acqua nel corpo a causa di grave nausea e vomito
- ha la diarrea
- è o diventa disidratato
- ha uno squilibrio degli ioni nel sangue (squilibrio elettrolitico, rilevabile nelle analisi del sangue)
- se ha sofferto di problemi agli occhi perché può aver bisogno di ulteriori controlli per i suoi occhi
- se ha una grave reazione della pelle

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 Xelcip compresse rivestite con film, si possono manifestare in forma grave gli effetti indesiderati elencati al paragrafo 4. Informi immediatamente 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).

Bambini e adolescenti

Xelcip compresse rivestite con film non è indicato per il trattamento di bambini e adolescenti. Non somministrare Xelcip compresse rivestite con film a bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Xelcip compresse rivestite con film

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è molto importante poiché l'assunzione contemporanea di più di un medicinale può potenziare o ridurre il loro effetto. È necessario fare particolarmente attenzione se sta assumendo uno dei seguenti:

- medicinali per la gotta (allopurinolo),
- medicinali che fluidificano il sangue (cumarina, warfarina),
- alcuni medicinali antivirali (sorivudina e brivudina) o
- medicinali per le convulsioni o il tremore (fenitoina),
- interferone alfa
- radioterapia o alcuni medicinali usati per il trattamento dei tumori (acido folinico, oxaliplatino, bevacizumab, cisplatino, irinotecan),
- medicinali usati per il trattamento della carenza di acido folico.

Xelcip compresse rivestite con film con cibi e bevande:

Deve assumere Xelcip compresse rivestite con film oltre 30 minuti dopo i pasti.

Gravidanza e allattamento

Prima di iniziare il trattamento, deve informare il medico di un'eventuale gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza. Non deve assumere Xelcip compresse rivestite con film se è incinta o se pensa di poterlo essere. Non deve allattare con latte materno se assume Xelcip compresse rivestite con film. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

Xelcip compresse rivestite con film può indurre capogiri, nausea o stanchezza. È pertanto possibile che Xelcip compresse rivestite con film possa influenzare la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Xelcip compresse rivestite con film contiene lattosio monoidrato

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

3. Come prendere Xelcip compresse rivestite con film

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

Xelcip compresse rivestite con film deve essere prescritta esclusivamente da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Le compresse di Xelcip compresse rivestite con film devono essere somministrate per via orale, ingerite intere con acqua entro 30 minuti dal pasto.

Il medico le prescriverà una dose ed un regime di trattamento adatto per lei. La dose di Xelcip compresse rivestite con film è basata sulla sua superficie corporea. Questa è calcolata dalla sua altezza e peso. La dose abituale per gli adulti è 1250 mg/m² di superficie corporea due volte al giorno (mattino e sera). Sono qui forniti due esempi: una persona che pesa 64 kg ed è alta 1,64 m ha una superficie corporea di 1,7 m² e deve prendere 4 compresse da 500 mg ed 1 compressa da 150 mg due volte al giorno. Una persona che pesa 80 kg ed è 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 Xelcip compresse rivestite con film sono generalmente assunte per 14 giorni seguiti da un periodo di riposo di 7 giorni (quando le capsule non vengono prese). Questo periodo di 21 giorni rappresenta un ciclo di terapia.

In combinazione con altri agenti la dose abituale per gli adulti potrebbe essere inferiore a 1250 mg/m² di superficie corporea, e potrebbe dover prendere le compresse per un periodo di tempo differente (ad es. ogni giorno senza periodo di intervallo).

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

Il medico potrebbe farle prendere una combinazione di compresse da 150 mg e da 500 mg per ciascun dosaggio.

- Prenda le compresse nella combinazione prescritta dal medico per il dosaggio del **mattino e della sera**.
- Prenda le compresse entro **30 minuti dal termine dei pasti** (colazione e cena).
- È importante che prenda tutte le medicine come prescritto dal medico.

Se prende più Xelcip compresse rivestite con film di quanto deve

Se prende più Xelcip compresse rivestite con film di quanto deve, informi il medico appena possibile prima di assumere la dose successiva.

Se prende più Xelcip di quanto deve, potrebbe manifestare i seguenti effetti collaterali: 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 un determinato tipo di cellule del sangue). Se manifesta uno di questi sintomi, si rivolga immediatamente al medico.

Se dimentica di prendere Xelcip compresse rivestite con film

Non prenda affatto la dose mancata e non raddoppi la dose successiva. Continui invece con il programma normale di dosaggio e avvisi il medico.

Se interrompe il trattamento con Xelcip compresse rivestite con film

Non ci sono effetti indesiderati provocati dall'interruzione del trattamento con Xelcip compresse rivestite con film. Nel caso che stia usando anticoagulanti cumarinici (ad es. fenprocumone), l'interruzione di Xelcip compresse rivestite con film 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.

SOSPENSA immediatamente l'assunzione di Xelcip compresse rivestite con film e contatti il medico al verificarsi di qualcuno dei seguenti sintomi:

- *Diarrea*: se ha un aumento di 4 o più movimenti intestinali rispetto ai suoi normali movimenti intestinali o se ha diarrea notturna.
- *Vomito*: se vomita più di una volta nell'arco di 24 ore.
- *Nausea*: se perde l'appetito e se la quantità di cibo ingerita in un giorno è molto inferiore al normale.
- *Stomatite*: se ha dolori, arrossamenti, gonfiore o ulcere orali.
- *Reazione cutanea mano-piede*: se ha dolori, gonfiore e arrossamenti o formicolio alle mani e/o ai piedi.
- *Febbre*: se ha temperatura corporea pari 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 manifesta 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 terapia. 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 Xelcip compresse rivestite con film 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).

Questi effetti indesiderati possono **diventare gravi: pertanto, è importante contattare immediatamente il medico** quando inizia a manifestare un effetto indesiderato. Il medico può darle l'istruzione di diminuire la dose e/o interrompere temporaneamente il trattamento con Xelcip compresse rivestite con film. Questo aiuterà a ridurre la probabilità che questo effetto continui ad essere o diventi grave.

Altri effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (possono colpire 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 della 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, costipazione, 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 colpire 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 (rilevata con gli esami del sangue),
- allergia,
- diabete, diminuzione del potassio nel sangue, denutrizione, aumento dei trigliceridi nel sangue,
- stato confusionale, attacchi di panico, umore depresso, riduzione della libido,
- difficoltà a parlare, alterazione della memoria, perdita della coordinazione dei movimenti, disturbi dell'equilibrio, svenimento, danno ai nervi (neuropatia) e problemi di sensazione,
- 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 capecitabina è usata con altri medicinali per il trattamento dei tumori. Altri effetti indesiderati osservati in questo contesto sono:

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona ogni 10) includono:

- diminuzione dei livelli di sodio, magnesio e calcio nel sangue, aumento dei livelli degli zuccheri 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 colpire fino a 1 persona su 1000) 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 dell'occhio che causa dolore e potenziali problemi alla vista,
- infiammazione della pelle che porta alla formazione di chiazze rosse e desquamazione a causa di una malattia del sistema immunitario.

Effetti indesiderati molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10000) includono:

- reazioni gravi della pelle, 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 di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. 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 Xelcip compresse rivestite con film

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

Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone, sull'etichetta e sul blister dopo Scad. 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 Xelcip compresse rivestite con film

Il principio attivo è capecitabina.

Gli altri componenti sono:

- Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, Cellulosa microcristallina, Ipromellosa, Croscarmellosa sodica, Magnesio stearato
- Rivestimento della compressa: Ipromellosa, Titanio diossido (E171), Ossido di ferro rosso (E172), Macrogl

Descrizione dell'aspetto di Xelcip compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Xelcip 150 mg compressa rivestita con film

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

Xelcip 500 mg compressa rivestita con film

Compressa rivestita con film di colore rosa, a forma di capsula, biconvessa, con inciso "500" su un lato e liscia dall'altro.

Per 150 mg:

Scatola in cartone contenente un blister (film di PVC/PVDC e foglio di alluminio) da 10 compresse.

Scatola in cartone contenente 6 blister (film di PVC/PVDC e foglio di alluminio) da 10 compresse

Per 500 mg:

Scatola in cartone contenente un blister (film di PVC/PVDC e foglio di alluminio) da 4 compresse.

Scatola in cartone contenente 12 blister (film di PVC/PVDC e foglio di alluminio) da 10 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Cipla UK Ltd.,

The Old Post House,
Heath Road,
Weybridge,
Surrey, KT13 8TS,
Regno Unito

Produttore

S&D Pharma CZ, spol. s r.o
Pisnická 22, 142 00 Praha 4
Repubblica Ceca

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio economico europeo (SEE), con le seguenti denominazioni:

Belgio (tedesco)	Xelcip 150 mg & 500 mg Filmtabletten
Belgio (francese)	Xelcip 150 mg & 500 mg Comprimés Pelliculés
Belgio (olandese)	Xelcip 150 mg & 500 mg filmomhulde tabletten
Germania	Xelcip 150 mg & 500 mg Filmtabletten
Spagna	Xelcip 150 mg & 500 mg comprimidos recubiertos con película
Francia	Xelcip 150 mg & 500 mg Comprimés Pelliculés
Italia	Xelcip 150 mg & 500 mg compressa rivestita con film
Paesi Bassi	Xelcip 150 mg & 500 mg filmomhulde tablettn
Regno Unito	Xelcip 150 mg & 500 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il