

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Capecitabina Dr. Reddy's 500 mg compresse rivestite con film

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 Capecitabina Dr. Reddy's e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Capecitabina Dr. Reddy's
3. Come prendere Capecitabina Dr. Reddy's
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Capecitabina Dr. Reddy's
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è Capecitabina Dr. Reddy's e a cosa serve

Capecitabina Dr. Reddy's appartiene alla categoria di medicinali chiamati "medicinali citostatici", che bloccano la crescita delle cellule tumorali. Capecitabina Dr. Reddy's contiene 500 mg di 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).

Capecitabina Dr. Reddy's è usato nel trattamento dei tumori del colon, del retto, dello stomaco o della mammella. Inoltre, Capecitabina Dr. Reddy's è usato per prevenire nuove comparse del tumore del colon dopo la completa rimozione chirurgica del tumore.

Capecitabina Dr. Reddy's può essere utilizzato da solo o in associazione con altri medicinali.

2 Cosa deve sapere prima di prendere Capecitabina Dr. Reddy's

Non prenda Capecitabina Dr. Reddy's:

- 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 una reazione eccessiva a questo medicinale,
- se ha precedenti reazioni gravi alla terapia con fluoropirimidina (un gruppo di medicinali antitumorali come il fluorouracile),
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno,
- se ha dei livelli estremamente bassi di globuli bianchi o piastrine nel sangue (leucopenia, neutropenia o trombocitopenia),
- se è affetto da gravi problemi al fegato o ai reni,
- se ha un deficit accertato dell'attività dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD),
- 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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Capecitabina Dr. Reddy's:

- se ha un deficit parziale accertato dell'attività 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 ha malattie al cervello (ad esempio un tumore che si è diffuso al cervello) o una lesione ai nervi (neuropatia)
- se presenta squilibri dei livelli di calcio (rilevabili nelle analisi del sangue)
- se ha il diabete
- se non riesce a trattenere il cibo o l'acqua in corpo a causa di nausea e vomito gravi
- se soffre di diarrea
- se è o può andare incontro a stato di disidratazione
- se presenta squilibri degli ioni nel sangue (squilibri elettrolitici, rilevabili nelle analisi del sangue)
- se ha sofferto di problemi agli occhi perché potrebbe aver bisogno un monitoraggio supplementare ai suoi occhi
- se ha una reazione cutanea grave.

Deficit di 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 lei ha un deficit di DPD non noto e assume Capecitabina Dr. Reddy's, lei ha un rischio maggiore di manifestare in forma grave gli effetti indesiderati elencati al paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati. Informi il medico immediatamente 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 Dr. Reddy's non è indicato per il trattamento di bambini e adolescenti. Non somministrare Capecitabina Dr. Reddy's a bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Capecitabina Dr. Reddy's

Prima di cominciare 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.

È necessario prestare particolare attenzione in caso di assunzione concomitante di:

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

Capecitabina Dr. Reddy's con cibi e bevande

Deve prendere Capecitabina Dr. Reddy's non oltre 30 minuti dopo i pasti.

Gravidanza e allattamento

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

Non deve assumere Capecitabina Dr. Reddy's se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza. Non deve allattare con latte materno durante la terapia con Capecitabina Dr. Reddy's.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Capecitabina Dr. Reddy's può indurre capogiri, nausea o stanchezza. È pertanto possibile che Capecitabina Dr. Reddy's possa influenzare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Capecitabina Dr. Reddy's contiene lattosio

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

3 Come prendere Capecitabina Dr. Reddy's

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

Capecitabina Dr. Reddy's 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 Capecitabina Dr. Reddy's è stabilito in base alla superficie corporea. Questa è calcolata sulla base della sua altezza e del suo peso.

La dose abituale per gli adulti è 1250 mg/m² di superficie corporea due volte al giorno (mattino e sera).

Vengono proposti due esempi:

- Una persona il cui peso è 64 kg e con altezza 1,64 m ha una superficie corporea di 1,7 m² e deve prendere 4 compresse da 500 mg e 1 compressa da 150 mg due volte al giorno.
- Una persona il cui peso è 80 kg e con altezza di 1,80 m ha una superficie corporea di 2,00 m² e deve prendere 5 compresse da 500 mg due volte al giorno.

Il suo medico le dirà quale dose è necessario prendere, quando e per quanto tempo è necessario prenderla.

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

- Prenda le compresse **al mattino e alla sera** come prescritto dal medico.
- Assuma le compresse **entro 30 minuti dalla fine del pasto** (prima colazione e cena) **e le ingerisca intere con acqua.**
- E' importante che prenda tutte le compresse come prescritto dal suo medico.

Le compresse di Capecitabina Dr. Reddy's 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 medicinali, la dose abituale per gli adulti può essere inferiore a 1250 mg/m² di superficie corporea e può essere necessario che lei assuma le compresse per un periodo di tempo differente (per esempio ogni giorno, senza alcun periodo di riposo).

Se prende più Capecitabina Dr. Reddy's di quanto deve

Se prende più Capecitabina Dr. Reddy's di quanto deve, contatti il medico appena possibile prima di prendere la dose successiva.

Se prende molta più capecitabina di quanto deve, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati: sensazione o stato di malessere, diarrea, infiammazione o ulcerazione dell'intestino o della bocca, dolore o sanguinamento dall'intestino o dallo stomaco, o depressione del midollo osseo (riduzione di determinati tipi di cellule del sangue). Se manifesta uno di questi sintomi, si rivolga immediatamente al medico.

Se dimentica di prendere Capecitabina Dr. Reddy's

Non prenda la dose dimenticata e non raddoppi la dose successiva per compensare la dimenticanza della dose. Continui invece a prendere il medicinale secondo il consueto dosaggio prestabilito e contatti il medico.

Se interrompe il trattamento con Capecitabina Dr. Reddy's

L'interruzione del trattamento con Capecitabina Dr. Reddy's non provoca effetti indesiderati. Nel caso in cui stia usando anticoagulanti cumarinici (contenenti ad esempio fenprocumone), l'interruzione di capecitabina potrebbe rendere necessaria la modifica della dose dell'anticoagulante da parte del medico.

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 Dr. Reddy's e contatti il medico qualora dovesse manifestarsi uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- **Diarrea:** se ha un aumento di 4 o più evacuazioni al giorno rispetto alle sue solite evacuazioni o 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 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 superiore.
- **Infezione:** se manifesta segni di infezione causata da batteri, virus o altri organismi.
- **Dolore toracico:** se avverte un dolore localizzato al centro del torace, specialmente se insorge durante l'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 dell'apparato respiratorio (ad esempio bronchite) e/o febbre.
- **Deficit di DPD:** se ha un deficit accertato di DPD, lei ha un rischio maggiore di manifestare in forma grave l'insorgenza di tossicità e di reazioni avverse severe, rischiose per la vita o fatali causate da Capecitabina Dr. Reddy's (ad esempio stomatite, infiammazione delle mucose, diarrea, neutropenia e neurotossicità).

Se individuati precocemente, questi effetti indesiderati generalmente migliorano entro 2-3 giorni dall'interruzione del trattamento. Se questi effetti indesiderati continuano, contatti immediatamente il medico. Il medico potrà consigliarle di riprendere il trattamento a un dosaggio inferiore.

La sindrome mano-piede può portare alla perdita delle impronte digitali e la sua identificazione mediante scansione delle impronte digitali può essere compromessa.

Oltre a quelli elencati in precedenza, altri effetti indesiderati molto comuni riportati con l'impiego di

Capecitabina Dr. Reddy's 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, è importante che **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 Dr. Reddy's. Ciò contribuirà a ridurre la probabilità che l'effetto indesiderato persista o che diventi grave.

Altri effetti indesiderati sono:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) includono:

- diminuzione del numero di globuli bianchi o rossi nel sangue (osservata tramite esami)
- disidratazione, perdita di peso
- mancanza di sonno (insonnia), depressione
- mal di testa, sonnolenza, capogiro, sensazione anomala alla pelle (intorpidimento o formicolio), alterazione del gusto
- irritazione degli occhi, aumento della lacrimazione, arrossamento degli occhi (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, costipazione, dolore del tratto superiore dell'addome, indigestione, flatulenza, bocca secca
- esantema della cute, perdita di capelli (alopecia), arrossamento della pelle, pelle secca, prurito, alterazione del colore della cute, perdita di cute, infiammazione della pelle, patologia delle unghie
- dolore alle articolazioni, o agli arti (estremità), al torace o alla schiena
- febbre, gonfiore agli arti, sensazione di malessere
- problemi a livello della funzionalità del fegato (osservati con gli esami del sangue), e aumento della bilirubina nel sangue (escreta attraverso il fegato).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) includono:

- infezione del sangue, infezione delle vie urinarie, infezione della pelle, infezione del naso e della gola, infezioni da funghi, (incluse quelle della bocca), influenza, gastroenterite, ascesso dentale
- gonfiori molli sotto la pelle (lipoma)
- diminuzione delle cellule del sangue incluse le piastrine, fluidificazione del sangue (osservata negli esami)
- allergia
- diabete, diminuzione di potassio del 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 sanguigna 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 del 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 del viso
- gonfiore o rigidità delle articolazioni, dolore alle ossa, debolezza o rigidità muscolare
- raccolta di fluidi nei reni, aumento della frequenza urinaria durante la notte, incontinenza, sangue nelle urine, aumento della creatinina nel sangue (segno di disfunzione del rene)
- insolito sanguinamento dalla vagina
- gonfiore (edema), brividi e rigidità.

Alcuni di questi effetti indesiderati sono più comuni quando la capecitabina è usata con altri medicinali per il trattamento dei tumori. Altri effetti indesiderati osservati in questo contesto sono i seguenti:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) includono:

- diminuzione del sodio, del magnesio o del calcio nel sangue, aumento dello zucchero nel sangue
- dolore ai nervi
- suono o 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).

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 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
- insufficienza renale acuta dovuta alla disidratazione.

Effetti indesiderati molto rari (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).

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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Capecitabina Dr. Reddy's

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola 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 la farmacia come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Capecitabina Dr. Reddy's

- Il principio attivo è Capecitabina (500 mg per ogni compressa rivestita con film).
- Gli altri componenti sono:
- Nucleo della compressa: lattosio anidro, croscarmellosa sodica, ipromellosa (6cPs), cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

- Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo e rosso (E172), talco.

Descrizione dell'aspetto di Capecitabina Dr. Reddy's e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film di colore pesca, di forma biconvessa e oblunga (16,00 mm x 8,50 mm), con impresso "500" su un lato e "RDY" sull'altro lato.

Ciascuna confezione contiene 28 o 120 compresse rivestite con film.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd
6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD, Regno Unito

Produttore:

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd
6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD, Regno Unito

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, Augsburg, 86156 Germania

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

Francia
Italia
Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il