

Інструкція для медичного застосування

Інформація для пацієнта

Капетрал, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг

Капетрал, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг

Капецитабін

Уважно прочитайте весь інформаційний листок, перш ніж почати застосовувати даний лікарський засіб, тому що він містить важливу інформацію для Вас.

- Збережіть даний інформаційний листок. Можливо, Вам доведеться прочитати його ще раз.
- Якщо у Вас є додаткові питання, зверніться до свого лікаря або фармацевта.
- Даний лікарський засіб було призначено лише Вам. Не передавайте лікарський засіб іншим. Це може зашкодити їм, навіть якщо їхні ознаки хвороби такі ж, як і у Вас.
- Якщо у Вас виникнуть побічні ефекти, поговоріть зі своїм лікарем або фармацевтом. Це включає будь-які можливі побічні ефекти, які не вказані в даному інформаційному листку. Див Розділ 4.

Що в даному інформаційному листку:

1. Що таке Капетрал і навіщо він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж застосовувати Капетрал
3. Як застосовувати Капетрал
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати Капетрал
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке Капетрал і навіщо він використовується

Капетрал належить до групи лікарських засобів під назвою «цитостатики», які зупиняють ріст ракових клітин. Капетрал містить капецитабін, який сам по собі не є цитостатиком. Лише після засвоєння організмом він перетворюється на активний протираковий лікарський засіб (більше в пухлинній тканині, ніж у нормальній). Капетрал застосовують для лікування раку товстої кишки, прямої кишки, шлунку або молочної залози.

Крім того, Капетрал використовується для запобігання новому виникненню раку товстої кишки після повного видалення пухлини хірургічним шляхом. Капетрал можна застосовувати окремо або в комбінації з іншими лікарськими засобами.

2. Що потрібно знати, перш ніж застосовувати Капетрал

Не застосовуйте Капетрал

- якщо у Вас алергія на капецитабін або будь-який інший інгредієнт даного лікарського засобу (перерахований у розділі 6). Ви повинні повідомити свого лікаря, якщо Ви знаєте, що у Вас є алергія або реакція підвищеної чутливості на даний лікарський засіб.
- якщо у Вас раніше були серйозні реакції на терапію фторпіримідинами (група протипухлинних лікарських засобів, таких як фторурацил).
- якщо Ви вагітні або годуйте груддю.
- якщо у Вас дуже низький рівень лейкоцитів або тромбоцитів у крові (лейкопенія, нейтропенія або тромбоцитопенія).
- якщо у Вас серйозні проблеми з печінкою або нирками.
- якщо Ви знаєте, що у Вас відсутня дигідропіримідиндегідрогенази (ДПД) (повний дефіцит ДПД).
- якщо Ви зараз лікуєтеся або отримували протягом останніх 4 тижнів брівудин у рамках терапії оперізувального герпесу (вітряної віспи або оперізуючого лишаю).



01-B-Ao 936300

8031ldyceZ0-81d

Снівек ВВ

Застереження та особливі запобіжні заходи при застосуванні

Поговоріть зі своїм лікарем або фармацевтом, перш ніж застосовувати Капетрал

- якщо Ви знаєте, що у Вас є часткова недостатність активності ферменту дигідропіримідиндегідрогенази (ДПД).
- якщо у Вас є родич з частковим або повним дефіцитом ферменту дигідропіримідиндегідрогенази (ДПД)
- якщо у Вас є захворювання печінки або нирок.
- якщо у Вас є або були проблеми з серцем (наприклад, нерегулярне серцебиття або біль у грудях, щелепі та спині, викликані фізичними навантаженнями і через проблеми з приливом крові до серця).
- якщо у Вас захворювання мозку (наприклад, рак, який поширився на мозок, або пошкодження нервів (нейропатія)).
- якщо у Вас є дисбаланс кальцію (виявляється в аналізах крові).
- якщо у Вас є діабет.
- якщо Ви не можете утримувати їжу або воду в організмі через сильну нудоту та блювоту.
- якщо у Вас є діарея.
- якщо у Вас є зневоднення.
- якщо у Вас є дисбаланс іонів у крові (дисбаланс електролітів, що виявляється в аналізах).
- якщо у Вас в анамнезі були проблеми з очима, оскільки Вам може знадобитися додатковий моніторинг ваших очей.
- якщо у Вас є серйозна шкірна реакція.

Дефіцит ДПД: Дефіцит ДПД – це генетичний стан, який зазвичай не пов'язаний із проблемами зі здоров'ям, якщо Ви не приймаєте певні ліки. Якщо у Вас є дефіцит ДПД і Ви приймаєте Капетрал, у Вас підвищений ризик серйозних побічних ефектів (перерахованих у розділі 4 Можливі побічні ефекти). Перед початком лікування рекомендується перевірити Вас на дефіцит ДПД. При відсутності активності ферменту застосовувати Капетрал не можна. Якщо у Вас знижена активність ферменту (частковий дефіцит), лікар може призначити зменшену дозу. Якщо у Вас негативні результати тесту на дефіцит ДПД, серйозні та небезпечні для життя побічні ефекти все одно можуть виникнути.

Діти та підлітки

Капетрал не показаний до застосування дітям і підліткам. Не можна застосовувати Капетрал дітям і підліткам.

Інші лікарські засоби та Капетрал

Перед початком лікування повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо Ви застосовуєте, нещодавно застосовували або можете застосовувати будь-які інші ліки. Це надзвичайно важливо, оскільки прийом кількох ліків одночасно може посилити або послабити дію ліків.

Ви не повинні застосовувати бривудин (протівірусний лікарський засіб для лікування оперізуючого лишая або вітряної віспи) при одночасному лікуванні капецитабіном (включаючи періоди відпочинку, коли Ви не приймаєте жодних таблеток капецитабіну).

Якщо Ви приймали бривудин, Вам слід почекати щонайменше 4 тижні після припинення прийому бривудину, перш ніж почати застосовувати капецитабін. Дивіться також розділ «Не застосовувати Капетрал».



01-B-Ao 936300

8031ldyeeZ0-81d

Субак ВВ

Ви повинні бути особливо обережними, якщо Ви застосовуєте будь-що з наступного:

- ліки від подагри (алопуринол).
- лікарські засоби, що розріджують кров (кумарин, варфарин).
- ліки від судом або тремору (фенітоїн).
- інтерферон альфа.
- променеву терапію та деякі лікарські засоби, що використовуються для лікування раку (фолінова кислота, оксаліплатин, бевацизумаб, цисплатин, іринотекан).
- ліки, що застосовуються для лікування дефіциту фолієвої кислоти.

Застосування Капетралу з їжею та напоями

Застосовувати Капетрал слід не пізніше ніж через 30 хвилин після їжі.

Вагітність і годування груддю

Якщо Ви вагітні або годуєте груддю, підозрюєте, що вагітні або плануєте завести дитину, проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом, перш ніж застосовувати даний лікарський засіб. Ви не повинні застосовувати Капетрал, якщо Ви вагітні або думаєте, що можете бути вагітні. Не можна годувати груддю під час застосування Капетралу та протягом 2 тижнів після застосування останньої дози.

Якщо Ви жінка, яка може завагітніти, Вам слід використовувати ефективні засоби контрацепції під час лікування Капетралом і протягом 6 місяців після застосування останньої дози.

Якщо Ви пацієнт і ваша партнерка може завагітніти, Ви повинні використовувати ефективні засоби контрацепції під час лікування Капетралом і протягом 3 місяців після застосування останньої дози.

Водіння та використання машин

Капетрал може викликати у Вас запаморочення, нудоту або втому. Тому можливо, що Капетрал може вплинути на вашу здатність керувати автомобілем або працювати з механізмами.

Попередження щодо допоміжних речовин

Даний лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на таблетку, тобто практично не містить натрію.

3. Як застосовувати Капетрал

Завжди приймайте цей лікарський засіб точно так, як сказав Вам лікар або фармацевт. Зверніться до свого лікаря або фармацевта, якщо Ви маєте сумніви.

Капетрал повинен призначати лише лікар, який має досвід застосування протипухлинних лікарських засобів.

Таблетки Капетрал слід ковтати цілими, запиваючи водою, протягом 30 хвилин після прийому їжі.

Ваш лікар призначить дозу і схему лікування, яка підходить саме вам. Доза Капетралу залежить від площі поверхні тіла. Це розраховується на основі вашого зросту та ваги. Звичайна доза для дорослих становить 1250 мг/м² площі поверхні тіла, яку приймають 2 рази на день (вранці та ввечері).

Тут наведено два приклади: Людина з масою тіла 64 кг і зростом 1,64 м має площу поверхні тіла 1,7 м² і повинна застосовувати 4 таблетки по 500 мг і 1 таблетку по 150 мг 2 рази на добу. Людина з масою тіла 80 кг і зростом 1,80 м має площу поверхні тіла 2,00 м² і повинна застосовувати 5 таблеток по 500 мг 2 рази на день.



8031ldyeeZ0-81d

Субак ВВ М

Зазвичай таблетки Капетралу приймають протягом 14 днів, після чого слід зробити 7 днів перерви (коли таблетки не приймаються). Цей 21-денний період є одним циклом лікування.

У комбінації з іншими лікарськими засобами звичайна доза для дорослих може становити менше 1250 мг/м² площі поверхні тіла, і Вам може знадобитися застосовувати таблетки протягом іншого періоду часу (наприклад, щодня, без перерви).

Ваш лікар повідомить Вам, яку дозу Вам потрібно прийняти, коли і як довго це потрібно робити.

Ваш лікар може захотіти, щоб Ви приймали комбінацію таблеток 150 мг і 500 мг для кожної дози.

- застосовувати таблетки вранці та ввечері за призначенням лікаря.
- таблетки застосовувати протягом 30 хвилин після закінчення прийому їжі (сніданок і вечеря) і ковтати цілими, запиваючи водою. Не подрібнюйте та не розрізайте таблетки. Якщо Ви не можете проковтнути таблетки Капетрал цілком, повідомте про це свого лікаря.
- важливо, щоб Ви приймали всі ліки відповідно до призначення лікаря.

Якщо Ви прийняли більше Капетралу, ніж слід

Якщо Ви прийняли більше таблеток Капетралу, ніж слід, зверніться до лікаря якомога швидше перед прийомом наступної дози. У Вас можуть виникнути такі побічні ефекти, якщо Ви приймете набагато більше капецитабіну, ніж Вам слід: погане самопочуття або нудота, діарея, запалення або виразка кишечника або рота, біль або кровотеча з кишечника або шлунку або пригнічення функції кісткового мозку (зменшення деяких видів клітин крові). Негайно повідомте свого лікаря, якщо Ви відчуваєте будь-який із цих симптомів.

Якщо Ви забули прийняти Капетрал

Не приймайте пропущену дозу взагалі. Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену таблетку. Замість цього продовжуйте регулярний графік дозування та проконсультуйтеся з лікарем.

Якщо Ви припините прийом Капетралу

Побічних ефектів, викликаних припиненням лікування Капетралом, немає. Якщо Ви приймаєте кумаринові антикоагулянти (які містять, наприклад, фенпрокумон), відміна Капетралу може спричинити необхідність коригування дози антикоагулянту лікарем. Якщо у Вас є додаткові питання щодо застосування цих ліків, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі ліки, даний лікарський засіб може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх.

Негайно **ПРИПИНІТЬ** застосування Капетралу та зверніться до лікаря, якщо виникнуть будь-які з цих симптомів:

- Діарея: якщо кількість випорожнень щодня збільшилась на 4 або більше разів порівняно з нормальними випорожненнями або виникла будь-яка нічна діарея.
- Блювота: якщо у Вас є блювання більше одного разу протягом 24 годин.
- Нудота: якщо Ви втрачаєте апетит, і кількість їжі, яку Ви їсте щодня, набагато менше, ніж зазвичай.
- Стоматит: якщо у Вас є біль, почервоніння, набряк або виразки в роті та/або горлі.
- Шкірна реакція на руках і ногах: якщо у Вас біль, набряк, почервоніння або поколювання рук і/або ніг.
- Лихоманка: якщо у Вас температура 38 °C або вище.



0 I-B-Ao 936300

8031ldyeeZ0-81d

Сирівак В.В.

- Інфекція: якщо Ви відчуваєте ознаки інфекції, спричиненої бактеріями, вірусами чи іншими організмами.
- Біль у грудях: якщо Ви відчуваєте біль, що локалізується в центрі грудей, особливо якщо він виникає під час фізичних вправ.
- Синдром Стівенса-Джонсона: якщо Ви відчуваєте болісний червоний або багрянний висип, який поширюється, у тому числі і на слизових оболонках (наприклад, у роті та губах) починають з'являтися пухирі та/або ураження, зокрема, якщо у Вас раніше була чутливість до світла, інфекції дихальної системи (наприклад, бронхіт) та/або лихоманка.
- Дефіцит ДПД: якщо у Вас є відомий дефіцит ДПД, Ви маєте підвищений ризик розвитку гострої ранньої токсичності та важких, небезпечних для життя або летальних побічних реакцій, спричинених капецитабіном (наприклад, стоматит, запалення слизової оболонки, діарея, нейтропенія та нейротоксичність).

Ангіоневротичний набряк: негайно зверніться за медичною допомогою, якщо Ви помітили будь-який із наведених нижче симптомів - Вам може знадобитися термінова медична допомога: набряк головним чином обличчя, губ, язика або горла, що ускладнює ковтання або дихання, свербіж і висип. Це може бути ознакою ангіоневротичного набряку. Якщо вчасно виявити, ці побічні ефекти зазвичай зменшуються протягом 2-3 днів після припинення лікування. Проте, якщо ці побічні ефекти тривають, негайно зверніться до лікаря.

Ваш лікар може порадити Вам відновити лікування з нижчої дози.

Якщо під час першого циклу лікування виникає важкий стоматит (виразки у роті та/або горлі), запалення слизової оболонки, діарея, нейтропенія (підвищений ризик інфекцій) або нейротоксичність, це може свідчити про дефіцит ДПД (див. розділ 2: Застереження та особливі запобіжні заходи при застосуванні).

Реакція шкіри рук і ніг може призвести до втрати відбитків пальців, що може вплинути на вашу ідентифікацію за допомогою сканування відбитків пальців.

На додаток до вищезазначеного, коли Капетрал використовується окремо, дуже поширеними побічними ефектами, які можуть виникнути більш ніж у 1 людини з 10, є:

- біль у животі.
- висип, сухість або свербіж шкіри.
- втома.
- втрата апетиту (анорексія).

Ці побічні ефекти можуть стати серйозними; тому важливо, щоб Ви завжди зверталися до свого лікаря негайно, коли Ви починаєте відчувати побічний ефект. Ваш лікар може наказати Вам зменшити дозу та/або тимчасово припинити лікування Капетралом. Це допоможе зменшити ймовірність того, що розвиток побічного ефекту продовжиться або стане серйозним.

Інші побічні ефекти:

Поширені побічні ефекти (можуть виникати у 1 з 10 осіб) включають:

- зменшення кількості лейкоцитів або червоних кров'яних тілець (виявляються в аналізах).
- Зневоднення, зниження ваги.
- Зменшення часу сну (безсоння), депресія.
- головний біль, сонливість, запаморочення, аномальні відчуття в шкірі (оніміння або поколювання), зміни смаку.
- подразнення очей, підвищене слюзотеча, почервоніння очей (кон'юнктивіт).
- запалення вен (тромбофлебіт).
- задишка, носова кровотеча, кашель, нежить.
- герпес або інші герпетичні інфекції.
- інфекції легенів або дихальної системи (наприклад, пневмонія або бронхіт).
- кишкова кровотеча, запор, біль у верхній частині живота, розлад травлення, посилене дихання, сухість у роті.



0 I-B-Ao 936300

8031ldyeeZ0-81d

Сидан В.В. см

- шкірний висип, випадання волосся (алопеція), почервоніння шкіри, сухість шкіри, свербіж, зміна кольору шкіри, втрата шкіри, запалення шкіри, захворювання нігтів.
 - біль у суглобах або в кінцівках, грудях або спині.
 - лихоманка, набряки кінцівок, погане самопочуття.
 - проблеми з функцією печінки (виявляються в аналізах крові) і підвищення рівня білірубину в крові (виділяється печінкою).
- Нечасті побічні ефекти (можуть спостерігатися у 1 із 100 осіб) включають:
- інфекції крові, інфекції сечовивідних шляхів, інфекції шкіри, інфекції носа та горла, грибові інфекції (включаючи ротову порожнину), грип, гастроентерит, абсцес зуба.
 - шишки під шкірою (ліпома).
 - зниження кількості клітин крові, включаючи тромбоцити, розрідження крові (виявляється в аналізах).
 - алергія.
 - діабет, зниження рівня калію в крові, неправильне харчування, підвищення рівня тригліцеридів у крові.
 - сплутаність свідомості, панічні атаки, пригнічений настрій, зниження лібідо.
 - утруднена мова, погіршення пам'яті, втрата координації рухів, порушення рівноваги, непритомність, пошкодження нервів (нейропартія) і проблеми з відчуттям.
 - розмитість або двоїння в очах.
 - Запаморочення, біль у вухах.
 - нерегулярне серцебиття та прискорене серцебиття (аритмії), біль у грудях та серцевий напад (інфаркт).
 - тромби в глибоких венах, високий або низький артеріальний тиск, приливи, холодні кінцівки, фіолетові плями на шкірі.
 - тромби у легених венах (легенева емболія), колапс легенів, кров'яний кашель, астма, задишка при фізичному навантаженні.
 - кишкова непрохідність, скупчення рідини в черевній порожнині, запалення тонкої або товстої кишки, шлунку або стравоходу, біль у нижній частині живота, дискомфорт у животі, печія (рефлюкс крові зі шлунку), кров у калі.
 - жовтяниця (пожовтіння шкіри та очей).
 - виразки на шкірі та пухирі, реакція шкіри на сонячне світло, почервоніння долонь, набряк або біль обличчя.
 - набряк або скутість суглобів, біль у кістках, м'язова слабкість або скутість.
 - накопичення рідини в нирках, почастищення сечовипускання вночі, нетримання сечі, кров у сечі, підвищення рівня креатиніну в крові (ознака порушення функції нирок).
 - незвичайна кровотеча з піхви.
 - припухлість (набряк), озноб і м'язова ригідність.
- Деякі з цих побічних ефектів частіше спостерігаються, коли капецитабін використовується з іншими лікарськими засобами для лікування раку. Інші побічні ефекти, які спостерігаються при цьому налаштуванні: Поширені побічні ефекти (можуть виникати не більше ніж у 1 з 10 осіб) включають:
- зниження рівня натрію, магнію або кальцію в крові, підвищення рівня цукру в крові.
 - невралгія.
 - дзвін або дзижчання у вухах (тиннітус), втрата слуху.
 - запалення вен.
 - гикавка, зміна голосу.
 - біль або зміна/ненормальні відчуття у роті, біль у щелепі.
 - пітливість, нічна пітливість.
 - м'язові спазми.
 - утруднене сечовипускання, кров або білок у сечі.



Сибак ВВ

01-B-Ao 936300
8031ldyeeZ0-81d

- синці або реакція в місці ін'єкції (спричинена одночасним введенням ліків).
- Рідкісні побічні ефекти (можуть спостерігатися у 1 з 1000 осіб) включають:
- звуження або закупорка слізної протоки (стеноз слізної протоки).
- печінкова недостатність.
- запалення, що призводить до дисфункції або обструкції секретії жовчі (холестатичний гепатит).
- специфічні зміни на електрокардіограмі (подовження інтервалу QT).
- деякі типи аритмій (включаючи фібриляцію шлуночків, *torsade de pointes* і брадикардію).
- запалення очей, що викликає біль в очах і, можливо, проблеми із зором.
- запалення шкіри, що викликає червоні лускаті плями через захворювання імунної системи.
- ангіоневротичний набряк (набряк головним чином обличчя, губ, язика або горла, свербіж і висипання).

Дуже рідкісні побічні ефекти (можуть спостерігатися до 10 000 осіб) включають:

- серйозна шкірна реакція, така як шкірний висип, виразки та пухирі, які можуть включати виразки в роті, носі, геніталіях, руках, ногах та очах (червоні та опухлі очі).

Повідомлення про побічні ефекти

- Якщо у Вас виникнуть побічні ефекти, поговоріть зі своїм лікарем або фармацевтом. - Це включає будь-які можливі побічні ефекти, які не вказані в даному інформаційному листку. Ви також можете безпосередньо повідомити про побічні ефекти (див. нижче). Повідомляючи про побічні ефекти, Ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цих ліків.

Кіпр

Фармацевтичні послуги Міністерства охорони здоров'я CY-1475 Нікосія Факс: +357 22608649 Веб-сайт: www.moh.gov.cy/phs

5. Як зберігати Капетрал

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці після «термін придатності». Термін придатності відноситься до останнього дня місяця.

Зберігати при температурі не вище 30 °C.

Не викидайте ліки у стічні води чи побутові відходи. Запитайте свого фармацевта, як викинути ліки, які Ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть захистити довкілля.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить Капетрал

Діюча речовина капецитабін.

Інші інгредієнти:

- Ядро таблетки: натрію кроскармелоза, гіпромелоза, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

- Покриття таблетки: гіпромелоза, титану діоксид E171, тальк, макрогол 400, заліза оксид червоний E172, заліза оксид жовтий E172.

Див. пункти 2 та 'допоміжних речовин'

Як виглядає Капетрал і що в упаковці

Капетрал, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, світло-персикового кольору, з тисненням «150» з одного боку, приблизний розмір 11,4 мм x 5,9 мм.



Слибач ВВМ

01-B-Ao 936300
8031ldyeeZ0-81d

Капетрал, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, довгасто-капсулоподібної форми, персикового кольору, з тисненням «500» з одного боку, приблизний розмір 17,1 мм x 8,1 мм.

Розміри упаковки:

Капетрал, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг:

ПВХ-ПЕ-ПВДХ/алюмінієві блістери ПВХ/ПВДХ/алюмінієві блістери Розмір упаковки 60 таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

Капетрал, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг:

ПВХ-ПЕ-ПВДХ/алюмінієві блістери ПВХ/ПВДХ/алюмінієві блістери Розмір упаковки 120 таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

ТОВ "Ремедика"

Ахарнон Стр., Лімассол Індустріал Стате,

3056 Лімассол, Кіпр

Даний інформаційний листок востаннє редагувався 02/2021



0 I-B-Ao 936300
8O31ldyeeZ0-81d

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Kapetral 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Kapetral 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

καπεσιταβίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Kapetral και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Kapetral
3. Πώς να πάρετε το Kapetral
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Kapetral
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Kapetral και ποια είναι η χρήση του

Το Kapetral ανήκει στην ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται “κυτταροστατικοί παράγοντες”, τα οποία σταματούν την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων. Το Kapetral περιέχει καπεσιταβίνη η οποία δεν είναι η ίδια κυτταροστατικό φάρμακο. Μόνο κατόπιν απορρόφησής της από το σώμα μετατρέπεται σε ένα δραστικό αντικαρκινικό φάρμακο (περισσότερο στους καρκινικούς ιστούς απ’ ότι στους φυσιολογικούς ιστούς).

Το Kapetral χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του παχέος εντέρου, του ορθού, του στομαχιού ή του μαστού.

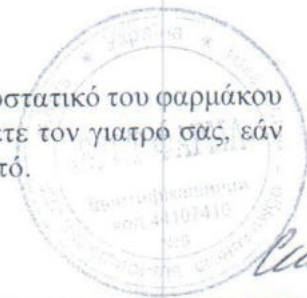
Επιπρόσθετα, το Kapetral χρησιμοποιείται για την πρόληψη επανεμφάνισης του καρκίνου του παχέος εντέρου κατόπιν ριζικής χειρουργικής αφαίρεσης του όγκου.

Το Kapetral μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Kapetral

Μην πάρετε το Kapetral:

- εάν είστε αλλεργικός/ή στην καπεσιταβίνη ή οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου αυτού (που αναγράφεται στο μέρος 6). Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν γνωρίζετε ότι έχετε αλλεργία ή υπερευαισθησία στο φάρμακο αυτό.



- εάν προηγουμένως είχατε σοβαρές αντιδράσεις στη θεραπεία με φθοριοπυριμιδίνη (ομάδα αντικαρκινικών φαρμάκων όπως η φθοριοουρακίλη).
- εάν είστε έγκυος ή αν θηλάζετε.
- εάν έχετε πολύ χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων στο αίμα (λευκοπενία, ουδετεροπενία ή θρομβοκυτταροπενία).
- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα ή προβλήματα με τους νεφρούς σας.
- σε περίπτωση που γνωρίζετε ότι δεν έχετε καθόλου δραστηριότητα του ενζύμου αφυδρογονάση της διϋδροπυριμιδίνης (DPD) (πλήρης έλλειψη DPD).
- εάν τώρα λαμβάνετε θεραπεία ή έχετε λάβει θεραπεία τις τελευταίες 4 εβδομάδες με μπριβουδίνη ως μέρος της θεραπείας για τον έρπητα ζωστήρα (ανεμοβλογιά ή έρπητας).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε Kapetral

- εάν έχετε μερική έλλειψη δραστηριότητας του ενζύμου αφυδρογονάση της διϋδροπυριμιδίνης (DPD).
- εάν έχετε κάποιο μέλος της οικογένειας με μερική ή πλήρη έλλειψη του ενζύμου αφυδρογονάση της διϋδροπυριμιδίνης (DPD).
- εάν έχετε ηπατικές ή νεφρικές ασθένειες.
- εάν έχετε ή είχατε καρδιολογικά προβλήματα (για παράδειγμα μια καρδιακή αρρυθμία ή πόνους στον θώρακα, στο σαγόνι και στην πλάτη που προέρχονται από φυσική προσπάθεια και λόγω προβλημάτων με την ροή του αίματος προς την καρδιά).
- εάν έχετε ασθένειες στον εγκέφαλο (για παράδειγμα καρκίνο που έχει εξαπλωθεί στον εγκέφαλο, ή βλάβη των νευρών (νευροπάθεια)).
- εάν έχετε διαταραχές του ισοζυγίου του ασβεστίου (φαίνονται στις εξετάσεις αίματος),
- εάν έχετε διαβήτη.
- εάν αποβάλλετε την τροφή ή το νερό από το σώμα σας εξαιτίας σοβαρής ναυτίας και εμέτου.
- εάν έχετε διάρροια.
- εάν είστε αφυδατωμένος/η ή αφυδατώνεστε.
- εάν έχετε ανισορροπίες των ιόντων στο αίμα σας (διαταραχές ηλεκτρολυτών, που φαίνονται στις εξετάσεις).
- εάν έχετε ιστορικό οφθαλμικών προβλημάτων, καθώς ενδέχεται να χρειαστείτε επιπρόσθετη παρακολούθηση των ματιών σας.
- εάν εμφανίσετε σοβαρή δερματική αντίδραση.

Ανεπάρκεια DPD

Η έλλειψη της DPD είναι μια γενετική πάθηση που δεν σχετίζεται συνήθως με προβλήματα υγείας, εκτός εάν λαμβάνετε ορισμένα φάρμακα. Εάν έχετε έλλειψη της DPD και παίρνετε το Kapetral, διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών βαριάς μορφής (αναφέρονται στην παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Συνιστάται η εξέτασή σας για έλλειψη της DPD πριν από την έναρξη της θεραπείας. Εάν δεν έχετε καθόλου δραστηριότητα του ενζύμου, δεν θα πρέπει να πάρετε το Kapetral. Εάν έχετε μειωμένη δραστηριότητα του ενζύμου (μερική έλλειψη), ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μειωμένη δόση. Εάν έχετε αρνητικά αποτελέσματα εξετάσεων για έλλειψη DPD, εξακολουθεί να είναι δυνατό να παρουσιαστούν βαριάς μορφής και απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες.

Παιδιά και έφηβοι



Το Kapetral δεν ενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους. Μην δίνετε Kapetral σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Kapetral

Πριν αρχίσετε τη θεραπεία, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό είναι εξαιρετικά σημαντικό, διότι η λήψη περισσότερων του ενός φαρμάκου ταυτόχρονα μπορεί να ενισχύσει ή να εξασθενήσει τη δράση των φαρμάκων.

Δεν πρέπει να λαμβάνετε μπριβουδίνη (ένα αντιικό φάρμακο για τη θεραπεία του έρπητα ή της ανεμοβλογιάς) ταυτόχρονα με θεραπεία με καπεσιταβίνη (συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε περιόδων διακοπής, όταν δε λαμβάνετε δισκία καπεσιταβίνης).

Εάν έχετε λάβει μπριβουδίνη θα πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά τη διακοπή της μπριβουδίνης, πριν από την έναρξη της θεραπείας με καπεσιταβίνη. Βλέπε επίσης παράγραφο «Μην πάρετε το Kapetral».

Πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- για την ουρική αρθρίτιδα (αλλοπουρινόλη).
- αντιπηκτικά φάρμακα (κουμαρίνη, βαρφαρίνη).
- φάρμακα για σπασμούς ή τρόμο (φαινοτοΐνη).
- ιντερφερόνη άλφα.
- ακτινοθεραπεία και ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου (φολινικό οξύ, οξαλιπλάτινα, μεβασισζουμάμπη, σισπλατίνη, ιρινοτεκάνη).
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ανεπάρκειας φυλλικού οξέος.

Το Kapetral με τροφή και ποτό

Θα πρέπει να παίρνετε το Kapetral όχι αργότερα από 30 λεπτά μετά από τα γεύματα.

Κύηση και θηλασμός

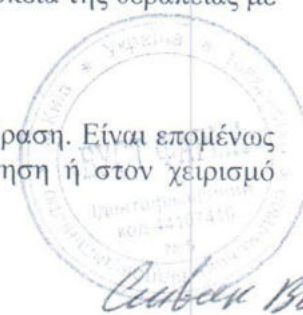
Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν πρέπει να παίρνετε Kapetral εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε.

Δεν πρέπει να θηλάζετε εάν παίρνετε Kapetral και για 2 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση. Εάν είστε γυναίκα που θα μπορούσε να μείνει έγκυος, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Kapetral και για 6 μήνες μετά την τελευταία δόση.

Εάν είστε άνδρας ασθενής και η γυναίκα σύντροφός σας θα μπορούσε να μείνει έγκυος, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Kapetral και για 3 μήνες μετά την τελευταία δόση.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Kapetral μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη, ναυτία ή κούραση. Είναι επομένως πιθανόν να επηρεάσει το Kapetral την ικανότητα σας στην οδήγηση ή στον χειρισμό μηχανημάτων.



Προειδοποιήσεις για τα έκδοχα

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε 'ελεύθερο νατρίου'.

3. Πώς να πάρετε το Kapetral

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Kapetral θα πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από γιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Τα δισκία Kapetral πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό και μέσα σε 30 λεπτά μετά από το γεύμα.

Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει μια δόση και ένα σχήμα αγωγής το οποίο είναι κατάλληλο για σας. Η δόση του Kapetral καθορίζεται με βάση την επιφάνεια του σώματος σας. Αυτό υπολογίζεται από το ύψος και το βάρος σας.

Η συνήθης δόση για ενήλικες είναι 1250 mg/m² επιφάνειας σώματος λαμβανόμενη δύο φορές ημερησίως (πρωί και βράδυ).

Εδώ παρατίθενται δύο παραδείγματα:

Ένα άτομο με βάρος 64 κιλά και ύψος 1,64 m έχει επιφάνεια σώματος 1,7 m² και θα πρέπει να παίρνει 4 δισκία των 500 mg και 1 δισκίο των 150 mg δύο φορές ημερησίως.

Ένα άτομο με βάρος 80 κιλά και ύψος 1,80 m έχει επιφάνεια σώματος 2,0 m² και θα πρέπει να παίρνει 5 δισκία των 500 mg δύο φορές ημερησίως.

Τα δισκία Kapetral λαμβάνονται συνήθως για 14 ημέρες ακολουθούμενα από μια 7ήμερη περίοδο διακοπής (όταν δεν λαμβάνονται δισκία). Αυτή η περίοδος 21 ημερών είναι ένας θεραπευτικός κύκλος.

Σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα η συνήθης δόση για ενήλικες μπορεί να είναι μικρότερη από 1250 mg/m² επιφάνειας σώματος και μπορεί να χρειαστεί να πάρετε τα δισκία σε διαφορετική χρονική περίοδο (π.χ. κάθε ημέρα, χωρίς περίοδο διακοπής).

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για το ποια δόση χρειάζεται να πάρετε, πότε να την πάρετε και για πόσο χρονικό διάστημα χρειάζεται να την πάρετε.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να πάρετε ένα συνδυασμό δισκίων των 150 mg και των 500 mg για κάθε δόση.

- να παίρνετε τα δισκία **πρωί και βράδυ**, όπως έχουν συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας.
- να παίρνετε τα δισκία **εντός 30 λεπτών μετά από το τέλος ενός γεύματος** (πρωινό και δείπνο) **και να τα καταπίνετε ολόκληρα με νερό. Μη θρυμματίζετε ή κόβετε τα δισκία. Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε τα δισκία Kapetral ολόκληρα, ενημερώστε τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.**
- είναι σημαντικό να παίρνετε όλο το φάρμακο σας όπως έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας.

Τα δισκία Kapetral λαμβάνονται συνήθως για 14 ημέρες ακολουθούμενα από μία 7-ήμερη περίοδο διακοπής (όταν δεν λαμβάνονται δισκία). Αυτή η περίοδος 21 ημερών είναι ένας

θεραπευτικός κύκλος.

Σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα η συνήθης δόση για ενήλικες μπορεί να είναι μικρότερη από 1250 mg/m² επιφάνειας σώματος, και μπορεί να χρειαστεί να πάρετε τα δισκία σε διαφορετική χρονική περίοδο (πχ. κάθε ημέρα, χωρίς περίοδο διακοπής).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Kapetral από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Kapetral από την κανονική, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα πριν πάρετε την επόμενη δόση.

Μπορεί να έχετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες εάν πάρετε πολύ μεγαλύτερη δόση καπεσιταβίνης από την κανονική: αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία (ναυτία ή εμετός), διάρροια, φλεγμονή ή εξέλκωση του εντέρου ή του στόματος, πόνο ή αιμορραγία από το έντερο ή το στομάχι, ή καταστολή του μυελού των οστών (μείωση ορισμένων τύπων κυττάρων του αίματος). Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Kapetral

Μην πάρετε καθόλου τη δόση που ξεχάσατε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Αντ' αυτού, συνεχίστε το κανονικό δοσολογικό σας σχήμα και ελέγξτε το με τον γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Kapetral

Δεν υπάρχουν ανεπιθύμητες ενέργειες όταν σταματήσει η αγωγή με Kapetral. Στην περίπτωση που χρησιμοποιείτε κουμαρινικά αντιπηκτικά (που περιέχουν π.χ. rhenprocoumon), η διακοπή της καπεσιταβίνης μπορεί να απαιτήσει προσαρμογή της δόσης του αντιπηκτικού από τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ να παίρνετε το Kapetral αμέσως και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν εμφανιστεί κάποιο από αυτά τα συμπτώματα:

- **Διάρροια:** εάν έχετε μια αύξηση 4 ή περισσότερων κενώσεων του εντέρου συγκριτικά με τις φυσιολογικές κινήσεις του εντέρου κάθε ημέρα ή διάρροια τη νύχτα.
- **Εμετός:** εάν κάνετε εμετό περισσότερο από μία φορά σε περίοδο ενός 24ώρου.
- **Ναυτία:** εάν χάσετε την όρεξη σας και η ποσότητα του τροφής που τρώτε καθημερινά είναι πολύ λιγότερη από τη συνηθισμένη.
- **Στοματίτιδα:** εάν έχετε πόνο, κοκκινίλα, πρήξιμο ή πληγές στο στόμα και/ή στον λαιμό.
- **Δερματική αντίδραση χειρός-ποδιού:** εάν έχετε πόνο, πρήξιμο και κοκκινίλα ή μυρμήγκιασμα στα χέρια και/ή στα πόδια.
- **Πυρετός:** εάν έχετε θερμοκρασία 38 °C ή μεγαλύτερη.
- **Λοίμωξη:** εάν παρατηρήσετε σημάδια λοίμωξης που προκαλείται από βακτήρια ή ιούς, ή άλλους οργανισμούς.
- **Πόνο στο θώρακα:** εάν εμφανίσετε πόνο που εντοπίζεται στο κέντρο του θώρακα,

Ευδοκία Β.Α.
W

ιδιαίτερα εάν αυτό συμβεί κατά τη διάρκεια άσκησης.

- **Σύνδρομο Steven-Johnson:** εάν εκδηλώσετε επώδυνο ερυθρό ή μωβ εξάνθημα το οποίο επεκτείνεται και φλύκταινες και/ή άλλες αλλοιώσεις ξεκινούν να εμφανίζονται στο βλεννογόνο υμένα (π.χ. στόμα και χείλη), ιδιαίτερα εάν είχατε προηγουμένως ευαισθησία στο φως, λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος (π.χ. βρογχίτιδα) και/ή πυρετό.
- **Ανεπάρκεια DPD:** εάν έχετε γνωστή ανεπάρκεια DPD, διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο για οξεία πρόωμη έναρξη τοξικότητας και σοβαρών, απειλητικών για τη ζωή ή θανατηφόρων ανεπιθύμητων αντιδράσεων που προκαλούνται από το Kapetral (π.χ. στοματίτιδα, φλεγμονή βλεννογόνου, διάρροια, ουδετεροπενία και νευροτοξικότητα).
- **Αγγειοοίδημα:** Αναζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα - ενδέχεται να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση: οίδημα κυρίως στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή στον λαιμό το οποίο δυσχεραίνει την κατάποση ή την αναπνοή, κνησμός και εξανθήματα. Τα παραπάνω μπορεί να αποτελούν ένδειξη αγγειοοιδήματος.

Εάν γίνουν αντιληπτές νωρίς, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες βελτιώνονται συνήθως εντός 2 έως 3 ημερών από τη διακοπή της θεραπείας. Ωστόσο, εάν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνεχιστούν, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει οδηγίες να ξεκινήσετε ξανά τη θεραπεία σε χαμηλότερη δόση.

Εάν παρουσιαστεί βαριάς μορφής στοματίτιδα (έλκη στο στόμα ή/και στον φάρυγγα), φλεγμονή του βλεννογόνου, διάρροια, ουδετεροπενία (αυξημένος κίνδυνος λοιμώξεων) ή νευροτοξικότητα κατά τη διάρκεια του πρώτου κύκλου της θεραπείας, μπορεί να εμπλέκεται κάποια έλλειψη της DPD (ανατρέξτε στην παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

Η δερματική αντίδραση χειρός-ποδός μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια των δακτυλικών αποτυπωμάτων, η οποία θα μπορούσε να επηρεάσει την ταυτοποίησή σας κατά τη σάρωση των δακτυλικών αποτυπωμάτων.

Εκτός από τα παραπάνω, όταν το Kapetral χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία, πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες είναι δυνατόν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα είναι:

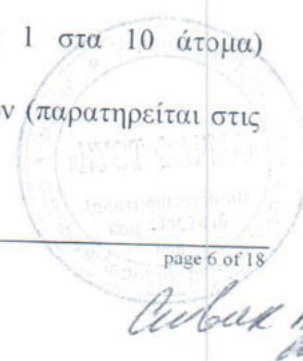
- κοιλιακό άλγος.
- εξάνθημα, ξηρό δέρμα ή φαγούρα στο δέρμα.
- κούραση.
- απώλεια όρεξης (ανορεξία).

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να γίνουν σοβαρές. Για το λόγο αυτό είναι σημαντικό **πάντα να επικοινωνείτε αμέσως με τον γιατρό σας** μόλις αρχίσει να εμφανίζεται μια ανεπιθύμητη ενέργεια. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει να μειώσετε τη δόση και/ή να διακόψετε προσωρινά την αγωγή με το Kapetral. Αυτό θα βοηθήσει στο να μειωθεί η πιθανότητα μια ανεπιθύμητη ενέργεια να συνεχιστεί ή να γίνει σοβαρή.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν:

- μειώσεις στον αριθμό των λευκοκυττάρων ή των ερυθροκυττάρων (παρατηρείται στις εξετάσεις).



- αφυδάτωση, απώλεια βάρους.
- αϋπνία, κατάθλιψη.
- κεφαλαλγία, υπνηλία, ζάλη, μη φυσιολογική αίσθηση του δέρματος (μούδιασμα ή αίσθημα καύσου), αλλαγές της γεύσης.
- ερεθισμός του οφθαλμού, αυξημένα δάκρυα, ερυθρότητα του οφθαλμού (επιπεφυκίτιδα).
- φλεγμονή των φλεβών (θρομβοφλεβίτιδα).
- δυσκολία στην αναπνοή, αιμορραγία από τη μύτη, βήχας, ρινική καταρροή.
- απλός έρπης ή άλλες λοιμώξεις του έρπητα.
- λοιμώξεις των πνευμόνων ή του αναπνευστικού συστήματος (π.χ. πνευμονία ή βρογχίτιδα).
- αιμορραγία από το έντερο, δυσκοιλιότητα, πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα, δυσπεψία, υπερβολικό φούσκωμα, ξηροστομία.
- δερματικό εξάνθημα, απώλεια μαλλιών (αλωπεκίαση), ερυθρότητα του δέρματος, ξηροδερμία, φαγούρα (κνησμός), αποχρωματισμός του δέρματος, απώλεια δέρματος, φλεγμονή του δέρματος, διαταραχές των νυχιών.
- πόνος στις αρθρώσεις, ή στα άκρα, στο στήθος ή στην πλάτη.
- πυρετός, πρήξιμο των άκρων, αίσθημα αδιαθεσίας.
- προβλήματα με τη λειτουργία του ήπατος (φαίνονται στις εξετάσεις αίματος) και αυξημένη χολερυθρίνη στο αίμα (εκκρίνεται στο ήπαρ).

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- λοίμωξη του αίματος, ουρολοίμωξη, λοίμωξη του δέρματος, λοιμώξεις της μύτης και του λαιμού, μυκητιασικές λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένων εκείνων του στόματος), γρίπη, γαστρεντερίτιδα, οδοντικό απόστημα.
- εξογκώματα κάτω από το δέρμα (λίπωμα).
- μειώσεις στα κύτταρα του αίματος συμπεριλαμβανομένων των αιμοπεταλίων, λέπτυνση του αίματος (φαίνεται στις εξετάσεις).
- αλλεργία.
- διαβήτης, μείωση του καλίου στο αίμα, υποσιτισμός, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος.
- συγχυτική κατάσταση, κρίσεις πανικού, καταθλιπτική διάθεση, μειωμένη γενετήσια ορμή.
- δυσκολία στην ομιλία, διαταραχή της μνήμης, απώλεια συντονισμού των κινήσεων, διαταραχές ισορροπίας, λιποθυμία, βλάβη των νευρών (νευροπάθεια) και προβλήματα με την αίσθηση.
- θολή ή διπλή όραση.
- ίλιγγος, πόνος στο αυτί.
- καρδιακή αρρυθμία και αίσθημα παλμών (αρρυθμίες), πόνος στο στήθος και καρδιακή προσβολή (έμφραγμα).
- θρόμβοι αίματος στις εν τω βάθος φλέβες, υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση, εξάψεις, κρύα άκρα, μοβ κηλίδες στο δέρμα.
- θρόμβοι αίματος στις φλέβες των πνευμόνων (πνευμονική εμβολή), κατάρρευση πνεύμονα, βήχας με αίμα, άσθμα, δύσπνοια στην κόπωση.
- απόφραξη εντέρου, συλλογή υγρού στην κοιλιά, φλεγμονή του λεπτού ή του παχέος εντέρου, του στομάχου ή του οισοφάγου, πόνος στο κάτω μέρος της κοιλιάς, κοιλιακή δυσφορία, αίσθημα καύσου (αντιρροή της τροφής από το στομάχι), αίμα στα κόπρανα.
- ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών).
- δερματικό έλκος και φλύκταινα, αντίδραση του δέρματος με το ηλιακό φως, ερυθρότητα στις παλάμες, πρήξιμο ή πόνος του προσώπου.

Ευδοκία ΒΚ
ΜΚ

- οίδημα στις αρθρώσεις ή δυσκαμψία, πόνος στα οστά, μυϊκή αδυναμία ή δυσκαμψία.
- συλλογή υγρού στους νεφρούς, αυξημένη συχνότητα ούρησης κατά τη διάρκεια της νύχτας, ακράτεια, αίμα στα ούρα, αύξηση της κρεατινίνης στο αίμα (ένδειξη νεφρικής δυσλειτουργίας).
- ασυνήθιστη αιμορραγία από τον κόλπο.
- πρήξιμο (οίδημα), ρίγη.

Ορισμένες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιο συχνές όταν η καπεσιταβίνη χρησιμοποιείται μαζί με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί είναι οι ακόλουθες:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν:

- μείωση του νατρίου, του μαγνησίου ή του ασβεστίου στο αίμα, αύξηση του σακχάρου αίματος.
- νευρικός πόνος.
- ήχος ή βούισμα στα αυτιά (εμβοές), απώλεια ακοής.
- φλεγμονή των φλεβών.
- λόξιγκας, αλλαγή στη φωνή.
- πόνος ή αλλαγή/μη φυσιολογική αίσθηση στο στόμα, πόνος στο σαγόνι.
- εφίδρωση, νυκτερινές εφιδρώσεις.
- μυϊκός σπασμός.
- δυσκολία στην ούρηση, αίμα ή πρωτεΐνη στα ούρα.
- μώλωπες ή αντίδραση στη θέση της ένεσης (που προκαλείται από φάρμακα που δίνονται με ένεση την ίδια περίοδο).

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1,000 άτομα) περιλαμβάνουν:

- στένωση ή απόφραξη του δακρυϊκού πόρου (στένωση δακρυϊκού πόρου).
- ηπατική ανεπάρκεια.
- φλεγμονή που οδηγεί σε δυσλειτουργία ή απόφραξη στην έκκριση της χολής (χολοστατική ηπατίτιδα).
- συγκεκριμένες αλλαγές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (επιμήκυνση QT).
- ορισμένες μορφές αρρυθμίας (συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής, κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου και βραδυκαρδίας).
- φλεγμονή των ματιών που προκαλεί πόνο στα μάτια και ενδεχομένως προβλήματα όρασης.
- φλεγμονή του δέρματος που προκαλεί κόκκινες λεπιδωτές κηλίδες και οφείλεται σε μια ασθένεια του ανοσοποιητικού συστήματος.
- αγγειοοίδημα (πρήξιμο κυρίως στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή στον λαιμό, κνησμός και εξανθήματα).

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10,000 άτομα) περιλαμβάνουν:

- σοβαρή δερματική αντίδραση όπως δερματικό εξάνθημα, εξέλκωση και φλύκταινες που μπορεί να περιλαμβάνουν έλκη του στόματος, της μύτης, των γεννητικών οργάνων, των χεριών, των ποδιών και των ματιών (κόκκινα και πρησμένα μάτια).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (δες πληροφορίες πιο κάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Kapetral

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το "EXP". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Kapetral:

Η δραστική ουσία είναι η καπεσιταβίνη.

Αλλα συστατικά:

- Πυρήνας: croscarmellose sodium, cellulose microcrystalline, hypromellose, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate.
 - Επικάλυψη με λεπτό υμένιο: hypromellose, titanium dioxide E171, talc, macrogol400, red iron oxide E172, yellow iron oxide (E172).
- Βλέπε παράγραφο 2 'Προειδοποιήσεις για τα έκδοχα'.

Εμφάνιση του Kapetral και περιεχόμενα της συσκευασίας

Kapetral 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: ωοειδή δισκία χρώματος ανοικτού ροδακινί, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με ανάγλυφο "150" στη μια πλευρά και διαστάσεις περίπου 11.4 mm x 5.9 mm.

21

Kapetral 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: επιμήκη δισκία χρώματος ροδακινί, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με ανάγλυφο “500” στη μια πλευρά και διαστάσεις περίπου 17.1 mm x 8.1 mm.

Μεγέθη συσκευασίας:

Kapetral 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Κυψέλες από PVC-PE-PVDC/φύλλο αλουμινίου.

Κυψέλες από PVC/PVDC/φύλλο αλουμινίου.

Συσκευασία που περιέχει 60 δισκία.

Kapetral 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Κυψέλες από PVC-PE-PVDC/φύλλο αλουμινίου.

Κυψέλες από PVC/P/φύλλο αλουμινίου.

Συσκευασία που περιέχει 120 δισκία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Remedica Ltd

Οδός Αχαρνών, Βιομηχανική Περιοχή Λεμεσού,
3056 Λεμεσός, Κύπρος

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 02/2021.

For internal use only: cy-pl-kapetral-fc-tabs-a10



Package leaflet: Information for the patient

Kapetral 150 mg film-coated tablets Kapetral 500 mg film-coated tablets

capecitabine

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What Kapetral is and what it is used for
2. What you need to know before you take Kapetral
3. How to take Kapetral
4. Possible side effects
5. How to store Kapetral
6. Contents of the pack and other information

1. What Kapetral is and what it is used for

Kapetral belongs to the group of medicines called "cytostatic agents", which stop the growth of cancer cells. Kapetral contains capecitabine, which itself is not a cytostatic medicine. Only after being absorbed by the body it is changed into an active anti-cancer medicine (more in tumour tissue than in normal tissue).

Kapetral is used for the treatment of colon, rectal, gastric, or breast cancers. Furthermore, Kapetral is used to prevent new occurrence of colon cancer after complete removal of the tumour by surgery.

Kapetral may be used either alone or in combination with other medicines.

2. What you need to know before you take Kapetral

Do not take Kapetral

- if you are allergic to capecitabine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). You must inform your doctor if you know that you have an allergy or over-reaction to this medicine.
- if you previously have had severe reactions to fluoropyrimidine therapy (a group of anticancer medicines such as fluorouracil).
- if you are pregnant or breast feeding.
- if you have severely low levels of white cells or platelets in the blood (leucopenia, neutropenia or thrombocytopenia).

Cusbar 12
M

- 23
- if you have severe liver or kidney problems.
 - if you know that you do not have any activity of the enzyme dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) (complete DPD deficiency).
 - if you are being treated now or have been treated in the last 4 weeks with brivudine as part of herpes zoster (chickenpox or shingles) therapy.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Kapetral

- if you know that you have a partial deficiency in the activity of the enzyme dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD).
- if you have a family member who has partial or complete deficiency of the enzyme dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)
- if you have liver or kidney diseases.
- if you have or had heart problems (for example an irregular heartbeat or pains to the chest jaw and back brought on by physical effort and due to problems with the blood flow to the heart).
- if you have brain disease (for example cancer that has spread to the brain, or nerve damage (neuropathy)).
- if you have calcium imbalances (seen in blood tests).
- if you have diabetes.
- if you cannot keep food or water in your body because of severe nausea and vomiting.
- if you have diarrhea.
- if you are or become dehydrated.
- if you have imbalances of ions in your blood (electrolyte imbalances, seen in tests).
- if you have a history of eye problems as you may need extra monitoring of your eyes.
- if you have severe skin reaction.

DPD deficiency: DPD deficiency is a genetic condition that is not usually associated with health problems unless you receive certain medicines. If you have DPD deficiency and take Kapetral, you are at an increased risk of severe side effects (listed under section 4 Possible side effects). It is recommended to test you for DPD deficiency before start of treatment. If you have no activity of the enzyme you should not take Kapetral. If you have a reduced enzyme activity (partial deficiency) your doctor might prescribe a reduced dose. If you have negative test results for DPD deficiency, severe and life-threatening side effects may still occur.

Children and adolescents

Kapetral is not indicated in children and adolescents. Do not give Kapetral to children and adolescents.

Other medicines and Kapetral

Before starting treatment, tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This is extremely important, as taking more than one medicine at the same time can strengthen or weaken the effect of the medicines.

You must not take brivudine (an anti-viral medicine for the treatment of shingles or chickenpox) at the same time as capecitabine treatment (including during any rest periods when you are not taking any capecitabine tablets).

24

If you have taken brivudine you must wait for at least 4 weeks after stopping brivudine before starting to take capecitabine. See also section "Do not take Kapetral".

You need to be particularly careful if you are taking any of the following:

- gout medicines (allopurinol).
- blood-thinning medicines (coumarin, warfarin).
- medicines for seizures or tremors (phenytoin).
- interferon alpha.
 - radiotherapy and certain medicines used to treat cancer (folinic acid, oxaliplatin, bevacizumab, cisplatin, irinotecan).
- medicines used to treat folic acid deficiency.

Kapetral with food and drink

You should take Kapetral no later than 30 minutes after meals.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. You must not take Kapetral if you are pregnant or think you might be. You must not breast-feed if you are taking Kapetral and for 2 weeks after the last dose.

If you are a woman who could become pregnant you should use effective contraception during treatment with Kapetral and for 6 months after the last dose.

If you are a male patient and your female partner could become pregnant, you should use effective contraception during treatment with Kapetral and for 3 months after the last dose.

Driving and using machines

Kapetral may make you feel dizzy, nauseous or tired. It is therefore possible that Kapetral could affect your ability to drive a car or operate machinery.

Excipients warnings

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say 'sodium-free'.

3. How to take Kapetral

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Kapetral should only be prescribed by a doctor experienced in the use of anticancer medicines.

Kapetral tablets should be swallowed whole with water and within 30 minutes of a meal.

Your doctor will prescribe a dose and treatment regimen that is right for you. The dose of Kapetral is based on your body surface area. This is calculated from your height and weight. The usual dose for adults is 1250 mg/m² of body surface area taken two times daily (morning and evening).

Two examples are provided here: A person whose body weight is 64 kg and height is 1.64 m has a body surface area of 1.7 m² and should take 4 tablets of 500 mg and 1 tablet of 150 mg

two times daily. A person whose body weight is 80 kg and height is 1.80 m has a body surface area of 2.00 m² and should take 5 tablets of 500 mg two times daily.

Kapetral tablets are usually taken for 14 days followed by a 7 day rest period (when no tablets are taken). This 21 day period is one treatment cycle.

In combination with other medicines the usual dose for adults may be less than 1250 mg/m² of body surface area, and you may need to take the tablets over a different time period (e.g. every day, with no rest period).

Your doctor will tell you what dose you need to take, when to take it and for how long you need to take it.

Your doctor may want you to take a combination of 150 mg and 500 mg tablets for each dose.

- take the tablets morning and evening as prescribed by your doctor.
- take the tablets within 30 minutes after the end of a meal (breakfast and dinner) and swallow whole with water. Do not crush or cut tablets. If you cannot swallow Kapetral tablets whole, tell your healthcare provider.
- it is important that you take all your medicine as prescribed by your doctor.

If you take more Kapetral than you should

If you take more Kapetral tablets than you should, contact your doctor as soon as possible before taking the next dose.

You might get the following side effect if you take a lot more capecitabine than you should: feeling or being sick, diarrhea, inflammation or ulceration of the gut or mouth, pain or bleeding from the intestine or stomach, or bone marrow depression (reduction in certain kinds of blood cells). Tell your doctor immediately if you experience any of these symptoms.

If you forget to take Kapetral

Do not take the missed dose at all. Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet. Instead, continue your regular dosing schedule and check with your doctor.

If you stop taking Kapetral

There are no side-effects caused by stopping treatment with Kapetral. In case you are using coumarin anticoagulants (containing e.g. phenprocoumon), stopping Kapetral might require that your doctor adjusts your anticoagulant dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

STOP taking Kapetral immediately and contact your doctor if any of these symptoms occur:

- **Diarrhoea:** if you have an increase of 4 or more bowel movements compared to your normal bowel movements each day or any diarrhoea at night.
- **Vomiting:** if you vomit more than once in a 24-hour time period.
- **Nausea:** if you lose your appetite, and the amount of food you eat each day is much less than usual.

- **Stomatitis:** if you have pain, redness, swelling or sores in your mouth and/or throat.
- **Hand-and-foot skin-reaction:** if you have pain, swelling, redness or tingling of hands and/or feet.
- **Fever:** if you have a temperature of 38 °C or greater.
- **Infection:** if you experience signs of infection caused by bacteria or virus, or other organisms.
- **Chest pain:** if you experience pain localised to the centre of the chest, especially if it occurs during exercise.
- **Steven-Johnson syndrome:** if you experience painful red or purplish rash that spreads and blisters and/or lesions begin to appear in the mucous membrane (e.g. mouth and lips), in particular if you had before light sensitivity, infections of the respiratory system (e.g. bronchitis) and/or fever.
- **DPD Deficiency:** if you have a known DPD deficiency, you are at an increased risk of acute early-onset of toxicity and severe, life-threatening, or fatal adverse reactions caused by capecitabine (e.g. stomatitis, mucosal inflammation, diarrhoea, neutropenia, and neurotoxicity).
- **Angioedema:** Seek medical attention straight away if you notice any of the following symptoms - you may need urgent medical treatment: swelling mainly of the face, lips, tongue or throat which makes it difficult to swallow or breathe, itching and rashes. This could be a sign of angioedema.

If caught early, these side effects usually improve within 2 to 3 days after treatment discontinuation. If these side effects continue, however, contact your doctor immediately. Your doctor may instruct you to restart treatment at a lower dose.

If severe stomatitis (sores in your mouth and/or throat), mucosal inflammation, diarrhoea, neutropenia (increased risk for infections), or neurotoxicity occurs during the first cycle of treatment a DPD deficiency may be involved (please see Section 2: Warnings and precautions).

Hand and foot skin-reaction can lead to loss of fingerprint, which could impact your identification by fingerprint scan.

In addition to the above, when Kapetral is used alone, very common side effects which may affect more than 1 person in 10 are:

- abdominal pain.
- rash, dry or itchy skin.
- tiredness.
- loss of appetite (anorexia).

These side effects can become severe; therefore, it is important that you **always contact your doctor immediately** when you start to experience a side effect. Your doctor may instruct you to decrease the dose and/or temporarily discontinue treatment with Kapetral. This will help reduce the likelihood that the side effect continues or becomes severe.

Other side effects are:

Common side-effects (may affect up to 1 in 10 people) include:

- decreases in the number of white blood cells or red blood cells (seen in tests).

- dehydration, weight loss.
- sleeplessness (insomnia), depression.
- headache, sleepiness, dizziness, abnormal sensation in the skin (numbness or tingling sensation), taste changes.
- eye irritation, increased tears, eye redness (conjunctivitis).
- inflammation of the veins (thrombophlebitis).
- shortness of breath, nose bleeds, cough, runny nose.
- cold sores or other herpes infections.
- infections of the lungs or respiratory system (e.g. pneumonia or bronchitis).
- bleeding from the gut, constipation, pain in upper abdomen, indigestion, excess wind, dry mouth.
- skin rash, hair loss (alopecia), skin reddening, dry skin, itching (pruritus), skin discolouration, skin loss, skin inflammation, nail disorder.
- pain in the joints, or in the limbs (extremities), chest or back.
- fever, swelling in the limbs, feeling ill.
- problems with liver function (seen in blood tests) and increase blood bilirubin (excreted by the liver).

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people) include:

- blood infection, urinary tract infection, infection of the skin, infections in the nose and throat, fungal infections (including those of the mouth), influenza, gastroenteritis, tooth abscess.
- lumps under the skin (lipoma).
- decreases in blood cells including platelets, thinning of blood (seen in tests).
- allergy.
- diabetes, decrease in blood potassium, malnutrition, increased blood triglycerides.
- confusional state, panic attacks, depressed mood, decreased libido.
- difficulty speaking, impaired memory, loss of movement coordination, balance disorder, fainting, nerve damage (neuropathy) and problems with sensation.
- blurred or double vision.
- vertigo, ear pain.
- irregular heartbeat and palpitations (arrhythmias), chest pain and heart attack (infarction).
- blood clots in the deep veins, high or low blood pressure, hot flushes, cold limbs (extremities), purple spots on the skin.
- blood clots in the veins in the lung (pulmonary embolism), collapsed lung, coughing up blood, asthma, shortness of breath on exertion.
- bowel obstruction, collection of fluid in the abdomen, inflammation of the small or large intestine, the stomach or the oesophagus, pain in the lower abdomen, abdominal discomfort, heartburn (reflux of blood from the stomach), blood in the stool.
- jaundice (yellowing of skin and eyes).
- skin ulcer and blister, reaction of the skin with sunlight, reddening of palms, swelling or pain of the face.
- joint swelling or stiffness, bone pain, muscle weakness or stiffness.
- fluid collection in the kidneys, increased frequency of urination during the night, incontinence, blood in the urine, increase in blood creatinine (sign of kidney dysfunction).
- unusual bleeding from the vagina.
- swelling (oedema), chills and rigors.

Some of these side effects are more common when capecitabine is used with other medicines for the treatment of cancer. Other side-effects seen in this setting are the following:

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people) include:

- decrease in blood sodium, magnesium or calcium, increase in blood sugar.
- nerve pain.
- ringing or buzzing in the ears (tinnitus), loss of hearing.
- vein inflammation.
- hiccups, change in voice.
- pain or altered/abnormal sensation in the mouth, pain in the jaw.
- sweating, night sweats.
- muscle spasm.
- difficulty in urination, blood or protein in the urine.
- bruising or reaction at the injection site (caused by medicines given by injection at the same time).

Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people) include:

- narrowing or blockage of tear duct (lacrimal duct stenosis).
- liver failure.
- inflammation leading to dysfunction or obstruction in the bile secretion (cholestatic hepatitis).
- specific changes in the electrocardiogram (QT prolongation).
- certain types of arrhythmia (including ventricular fibrillation, torsade de pointes, and bradycardia).
- eye inflammation causing eye pain and possibly eyesight problems.
- inflammation of the skin causing red scaly patches due to an immune system illness.
- angioedema (swelling mainly of the face, lip, tongue or throat, itching and rashes).

Very rare side effects (may affect up to 10,000 people) include:

- severe skin reaction such as skin rash, ulceration and blistering which may involve ulcers of the mouth, nose, genitalia, hands, feet and eyes (red and swollen eyes).

Reporting of side effects

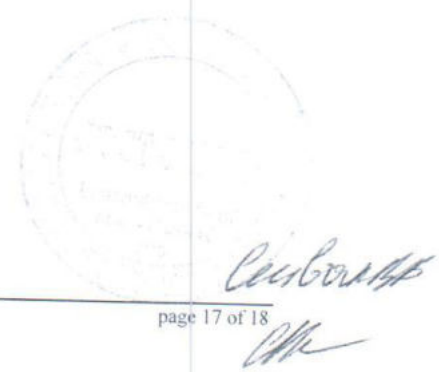
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly (see details below). By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

Cyprus

Pharmaceutical Services
Ministry of Health
CY-1475 Nicosia
Fax: +357 22608649
Website: www.moh.gov.cy/phs

5. How to store Kapetral

Keep this medicine out of the sight and reach of children.



29

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of the month.

Do not store above 30 °C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw any medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Kapetral contains

The active substance is capecitabine.

The other ingredients are:

- Tablet core: croscarmellose sodium, hypromellose, cellulose microcrystalline, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate.
- Tablet coating: hypromellose, titanium dioxide E171, talc, macrogol 400, red iron oxide E172, yellow iron oxide E172.

See paragraph 2 'Excipients warnings'.

What Kapetral looks like and contents of the pack

Kapetral 150 mg film-coated tablets: Light-peach oval film-coated tablets embossed with "150" on one side, of approximate dimensions 11.4 mm x 5.9 mm.

Kapetral 500 mg film-coated tablets: Peach, oblong capsule-shaped, film-coated tablets embossed with "500" on one side, of approximate dimensions 17.1 mm x 8.1 mm.

Pack sizes:

Kapetral 150 film-coated tablets:
PVC-PE-PVDC/Aluminium blisters
PVC/PVDC/Aluminium blisters
Pack-size of 60 film-coated tablets.

Kapetral 500 film-coated tablets:
PVC-PE-PVDC/Aluminium blisters
PVC/PVDC/Aluminium blisters
Pack-size of 120 film-coated tablets.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Remedica Ltd
Aharnon Str., Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol, Cyprus

This leaflet was last revised in 02/2021.

For internal use only: cy-pl-kapetral-fc-tabs-a10