

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Capecitabine / Mylan 150 mg & 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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς 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 χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Capecitabine / Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Capecitabine / Mylan
3. Πώς να πάρετε το Capecitabine / Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Capecitabine / Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Capecitabine / Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το Capecitabine / Mylan ανήκει στην ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται “κυτταροστατικά φάρμακα”, τα οποία σταματούν την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων. Το Capecitabine / Mylan περιέχει 150 mg καπεσιταβίνης, η οποία αυτή καθαυτή ως ουσία δεν είναι κυτταροστατικό φάρμακο. Μόνο κατόπιν απορρόφησής της από το σώμα μετατρέπεται σε ένα δραστικό αντικαρκινικό φάρμακο (περισσότερο στους καρκινικούς ιστούς απ’ ό,τι στους φυσιολογικούς ιστούς).

Το Capecitabine / Mylan ανήκει στην ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται “κυτταροστατικά φάρμακα”, τα οποία σταματούν την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων. Το Capecitabine / Mylan περιέχει 500 mg καπεσιταβίνης, η οποία αυτή καθαυτή ως ουσία δεν είναι κυτταροστατικό φάρμακο. Μόνο κατόπιν απορρόφησής της από το σώμα μετατρέπεται σε ένα δραστικό αντικαρκινικό φάρμακο (περισσότερο στους καρκινικούς ιστούς απ’ ό,τι στους φυσιολογικούς ιστούς).

Το Capecitabine / Mylan χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των καρκίνων του παχέος εντέρου, του ορθού, του στομάχου ή του μαστού.

Επιπρόσθετα, το Capecitabine / Mylan χρησιμοποιείται για την πρόληψη της επανεμφάνισης του καρκίνου του παχέος εντέρου κατόπιν ριζικής χειρουργικής αφαίρεσης του όγκου.

Το Capecitabine / Mylan μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Capecitabine / Mylan

Μην πάρετε το Capecitabine / Mylan:

- εάν είστε αλλεργικοί στην καπεσιταβίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, αν γνωρίζετε ότι έχετε μία 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 θηλάζετε,

- εάν έχετε πολύ χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων στο αίμα (λευκοπενία, ουδετεροπενία ή θρομβοπενία),
- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα ή προβλήματα με τους νεφρούς σας,
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε έλλειψη της δραστηριότητας του ενζύμου dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)
- εάν τώρα λαμβάνετε θεραπεία ή έχετε λάβει θεραπεία τις τελευταίες 4 εβδομάδες με brivudine, sorivudine ή με παρόμοιες κατηγορίες ουσιών, ως μέρος της θεραπείας για τον έρπητα ζωστήρα (ανεμοβλογιά ή έρπητας).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Capecitabine / Mylan:

- εάν γνωρίζετε ότι έχετε μερική έλλειψη της δραστηριότητας του ενζύμου της dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) εάν έχετε ηπατικές ή νεφρικές ασθένειες
- εάν έχετε ή είχατε καρδιολογικά προβλήματα (για παράδειγμα μία καρδιακή αρρυθμία ή πόνους στο θώρακα, στο σαγόρι και την πλάτη, που προκαλούνται με τη σωματική 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 νεύρων (νευροπάθεια)
- εάν έχετε διαταραχές 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 ή εάν αφυδατωθείτε
- 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 έχετε σοβαρή δερματική αντίδραση

Έλλειψη DPD: Η έλλειψη DPD είναι μία σπάνια πάθηση που υπάρχει από τη γέννηση, που δεν σχετίζεται συνήθως με προβλήματα υγείας, εκτός αν λάβετε ορισμένα φάρμακα. Εάν έχετε μία μη διαγνωσμένη έλλειψη DPD και πάρετε καπεσιταβίνη, μπορεί να είναι πιο πιθανό να αντιμετωπίσετε ξαφνικές και σοβαρές μορφές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 'Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες'. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν ανησυχείτε για κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες ή εάν παρατηρήσετε κάποια επιπρόσθετη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών (βλ. παράγραφο 4 'Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες').

Παιδιά και έφηβοι

Το Capecitabine / Mylan δεν ενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους. Μη δίνετε το Capecitabine / Mylan σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Capecitabine / Mylan

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.

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

- φάρμακα για την ουρική αρθρίτιδα (αλλοπουρινόλη),
- αντιπηκτικά φάρμακα (κουμαρίνη, βαρφαρίνη),
- διάφορα αντικαρκινικά φάρμακα (sorivudine και brivudine),
- φάρμακα για σπασμούς ή τρόμο (φαινοτοΐνη),
- ιντερφερόνη άλφα,
- ακτινοθεραπείας και ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου (folinic acid, oxaliplatin, bevacizumab, cisplatin, irinotecan),

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της ανεπάρκειας φολικού οξέος.

Capecitabine / Mylan με τροφές

Θα πρέπει να παίρνετε το Capecitabine / Mylan όχι αργότερα από 30 λεπτά μετά τα γεύματα (βλ. παράγραφο 3 παρακάτω).

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 ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν πρέπει να λαμβάνετε Capecitabine / Mylan αν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε. Δεν πρέπει να θηλάζετε αν λαμβάνετε Capecitabine / Mylan.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η καπεσιταβίνη μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζαλάδα, ναυτία ή κούραση. Είναι επομένως πιθανόν να επηρεάσει το Capecitabine / Mylan την ικανότητά σας στην οδήγηση ή στο χειρισμό μηχανημάτων.

Η καπεσιταβίνη περιέχει νάτριο

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

3. Πώς να πάρετε το Capecitabine / Mylan

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 Capecitabine / Mylan πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από γιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει μία δόση και μια θεραπευτική αγωγή, τα οποία είναι κατάλληλα για σας. Η δόση του Capecitabine / Mylan καθορίζεται με βάση την επιφάνεια του σώματός σας. Αυτό υπολογίζεται από το ύψος και το βάρος σας. Η συνιστώμενη 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 2,00 m² και θα πρέπει να παίρνει 5 δισκία των 500 mg δύο φορές ημερησίως.

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

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

- Να παίρνετε τα δισκία **πρωί και βράδυ**, όπως έχουν συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας.
- Να παίρνετε τα δισκία μέσα σε **30 λεπτά από το τέλος ενός γεύματος** (πρωινό και δείπνο) **και να τα καταπίνετε ολόκληρα με νερό.**
- Είναι σημαντικό να παίρνετε όλο το φάρμακό σας όπως έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας.

Τα δισκία Capecitabine / Mylan λαμβάνονται συνήθως για 14 ημέρες ακολουθούμενα από μία 7ήμερη περίοδο διακοπής (κατά την οποία δεν χορηγούνται δισκία). Αυτή η περίοδος των 21 ημερών είναι ένας θεραπευτικός κύκλος.

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Capecitabine / Mylan από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Capecitabine / Mylan από την κανονική, επικοινωνήστε με το γιατρό σας άμεσα πριν πάρετε την επόμενη δόση.

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Capecitabine / Mylan

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Capecitabine / Mylan

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

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το 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 Capecitabine / Mylan αμέσως και επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν εμφανιστεί κάποιο από αυτά τα συμπτώματα:

- **Διάρροια:** εάν έχετε μία αύξηση 4 ή περισσότερων κενώσεων του εντέρου συγκριτικά με τις φυσιολογικές κινήσεις του εντέρου κάθε μέρα ή διάρροια τη νύχτα.
- **Έμετος:** εάν κάνετε έμετο περισσότερο από μία φορά σε περίοδο ενός 24ώρου.
- **Ναυτία:** εάν χάσετε την όρεξή σας και η ποσότητα τροφής που τρώτε καθημερινά είναι πολύ λιγότερη από τη συνηθισμένη.
- **Στοματίτιδα:** εάν έχετε πόνο, κοκκινίλα, πρήξιμο ή πληγές στο στόμα και/ή στο λαιμό.
- **Δερματική αντίδραση χειρός-ποδός:** εάν έχετε πόνο, πρήξιμο, κοκκινίλα ή μυρμήγκιασμα στα χέρια και/ή στα πόδια.
- **Πυρετό:** εάν έχετε θερμοκρασία 38° C ή μεγαλύτερη
- **Μόλυνση:** εάν παρατηρήσετε σημάδια μόλυνσης που προκαλείται από βακτήρια ή ιούς, ή άλλους οργανισμούς.
- **Πόνο στο θώρακα:** εάν εμφανίσετε πόνο που εντοπίζεται στο κέντρο του θώρακα, ιδιαίτερα αν 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 που ξεκινούν να εμφανίζονται στο βλεννογόνο (π.χ. στόμα και χείλη), ιδιαίτερα εάν είχατε προηγουμένως ευαισθησία στο φως, λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος (π.χ. βρογχίτιδα) και/ή πυρετό.

Εάν διαπιστωθούν νωρίς, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως βελτιώνονται μέσα σε 2 με 3 ημέρες από τη διακοπή του φαρμάκου. Εάν ωστόσο αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνεχιστούν, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να ξαναρχίσετε την αγωγή σε χαμηλότερη δόση.

Η αντίδραση του δέρματος στα χέρια και στα πόδια μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια δακτυλικών αποτυπωμάτων, η οποία μπορεί να επηρεάσει την ταυτότητά σας με σάρωση δακτυλικών αποτυπωμάτων.

Εκτός από τα παραπάνω, όταν το Capecitabine / Mylan χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία, πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες είναι δυνατό να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους 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 το γιατρό σας** μόλις εμφανίζεται μία ανεπιθύμητη ενέργεια. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί να μειώσετε τη δόση και/ή να διακόψετε προσωρινά την αγωγή με το Capecitabine/ Mylan. Αυτό θα βοηθήσει στο να μειωθεί η πιθανότητα μία 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 λευκών αιμοσφαιρίων ή ερυθρών αιμοσφαιρίων (παρατηρείται στις εξετάσεις)
- αφυδάτωση, απώλεια βάρους
- αϋπνία, κατάθλιψη
- πονοκέφαλος, υπνηλία, ζάλη, μη φυσιολογική αίσθηση του δέρματος (μούδιασμα ή αίσθημα μυρμηγκιάσματος), αλλαγές της γεύσης
- ερεθισμός του οφθαλμού, αυξημένα δάκρυα, ερυθρότητα στα μάτια (επιπεφυκίτιδα)
- φλεγμονή των φλεβών (θρομβοφλεβίτιδα)
- δυσκολία στην αναπνοή, αιμορραγία από την μύτη, βήχας, ρινική καταρροή
- κρυσπαγήματα 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 (αλωπεκία), ερυθρότητα του δέρματος, ξηροδερμία, φαγούρα (κνησμός), αποχρωματισμός του δέρματος, απώλεια δέρματος, φλεγμονή του δέρματος, διαταραχή των νυχιών
- πόνο 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 αίματος (εκκρίνεται από το ήπαρ)

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

- μόλυνση 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, αραιώση του αίματος (φαίνεται στις εξετάσεις),
- αλλεργία
- διαβήτη, μείωση του καλίου στο αίμα, υποσιτισμός, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος,
- συγγυτική κατάσταση, κρίσεις πανικού, καταθλιπτική διάθεση, μειωμένη γενετήσια ορμή
- δυσκολία στην ομιλία, διαταραχή της μνήμης, απώλεια συντονισμού των κινήσεων, διαταραχή ισορροπίας, λιποθυμία, βλάβη των νεύρων (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 βάθει φλέβες, υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση, εξάψεις, κρύα άκρα, μωβ 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 (αναγωγή της τροφής από το στομάχι), αίμα στα κόπρανα
- ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών)
- δερματικό έλκος και φουσκάλες, αντίδραση του δέρματος στο ηλιακό φως, ερυθρότητα στις παλάμες, πρήξιμο ή πόνος στο πρόσωπο
- πρήξιμο 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), κρυάδες και 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
- πόνος των νεύρων
- ήχος ή βούισμα στα αυτιά (εμβοές), απώλεια ακοής
- φλεγμονή των φλεβών
- λόξυγκας, αλλαγή στη φωνή
- πόνος ή αλλαγή / μη φυσιολογική αίσθηση στο στόμα, πόνος στο σαγόνι
- εφίδρωση, νυχτερινές 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 στιγμή)

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 διάσπαρτες κηλίδες και οφείλεται σε μία ασθένεια του ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα) περιλαμβάνουν:

- σοβαρή δερματική αντίδραση όπως δερματικό εξάνθημα, με δημιουργία ελκών και φουσκάλων, 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 ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς

ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Capecitabine Mylan

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

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

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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Capecitabine / Mylan

Capecitabine / Mylan 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

- Η δραστική ουσία είναι η καπεσιταβίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 150mg καπεσιταβίνης.

Capecitabine / Mylan 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

- Η δραστική ουσία είναι η καπεσιταβίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 500mg καπεσιταβίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - Πυρήνας δισκίου: Νατριούχος κροσκαρμελλόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, υπομελλόζη, σίλικα, κολλοειδές άνυδρο, στεατικό μαγνήσιο
 - Επικάλυψη δισκίου: Υδρομελόζη, διοξείδιο τιτανίου (E171), τάλκη, μακρογόλη 400, κόκκινο οξείδιο σιδήρου (E172), κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172)

Εμφάνιση του Capecitabine / Mylan και περιεχόμενο της συσκευασίας

Capecitabine / Mylan 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, χρώματος ανοιχτού ροδακινί και σχήματος ωοειδούς, με την ένδειξη "150" στη μία πλευρά. Διαστάσεων κατά εκτίμηση 11,4mm x 5.9 mm.

Τα Capecitabine / Mylan 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται στα εξής μεγέθη συσκευασιών:

Συσκευασίες κυψελών των 60 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων

Συσκευασίες κυψελών μονάδων δόσης των 60x1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων

Capecitabine / Mylan 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Δισκία, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, χρώματος ροδακινί, επιμήκη σε σχήμα κάψουλας με την ένδειξη «500» στη μία πλευρά. Διαστάσεων κατά εκτίμηση 17,1mm x 8,1 mm.

Τα Capecitabine / Mylan 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται στα εξής μεγέθη συσκευασιών:

Συσκευασίες κυψελών των 120 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Συσκευασίες κυψελών μονάδων δόσης των 120x1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων

Μπορεί να μην διατίθενται όλα τα είδη/μεγέθη συσκευασίας.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Mylan S.A.S., 117 allée des Parcs, 69 800 Saint Priest, Γαλλία

Τοπικός αντιπρόσωπος:

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ, Αγίου Δημητρίου 63, Άλιμος 174 56, τηλ: 210 9936410

Παρασκευαστής:

Remedica LTD, Aharmon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cyprus.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει πιστοποιηθεί από Χώρες Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου με τις ακόλουθες ονομασίες:

Τσεχική Δημοκρατία:	Capecitabine Mylan 150 mg, potahované tablety Capecitabine Mylan 500 mg, potahované tablety
Γαλλία:	CAPECITABINE MYLAN 150 mg, comprimé pelliculé CAPECITABINE MYLAN 500 mg, comprimé pelliculé
Γερμανία:	Capecitabin Mylan 150 mg Filmtabletten Capecitabin Mylan 500 mg Filmtabletten
Ελλάδα:	Capecitabine/Mylan 150 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκίο Capecitabine/Mylan 500 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκίο
Ιταλία:	Capecitabina Mylan 150mg Capecitabina Mylan 500mg
Ολλανδία:	Capecitabine Mylan 150 mg, filmomhulde tabletten Capecitabine Mylan 500 mg, filmomhulde tabletten
Ηνωμένο Βασίλειο:	Capecitabine Mylan 150mg Film-coated Tablets Capecitabine Mylan 500mg Film-coated Tablets

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά Απρίλιος 2019.