

United Kingdom
tel. +44 (0) 113 397 08 70

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

Léčivý přípravek již není registrován

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Capecitabine SUN 500 mg potahované tablety capecitabinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Capecitabine SUN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Capecitabine SUN užívat
3. Jak se Capecitabine SUN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Capecitabine SUN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Capecitabine SUN a k čemu se používá

Capecitabine SUN patří do skupiny přípravků nazývaných „cytostatické látky“, které zabraňují růstu nádorových buněk. Capecitabine SUN obsahuje kapecitabinu, který sám o sobě není cytostatickou látkou. Kapecitabin se přeměňuje na vlastní léčivou protinádorovou látku až po vstřebání v těle (k této přeměně dochází ve větší míře v nádorové tkáni než ve tkáni zdravé).

Capecitabine SUN je používán k léčbě nádorového onemocnění tlustého střeva, konečníku, žaludku nebo prsu.

Dále je Capecitabine SUN používán k prevenci výskytu nového nádorového onemocnění tlustého střeva u pacientů, kterým byl nádor chirurgicky odstraněn.

Capecitabine SUN může být užíván samostatně nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Capecitabine SUN užívat

Neužívejte Capecitabine SUN

- jestliže jste alergický(á) na kapecitabin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Informujte svého lékaře, pokud víte, že jste alergický(á) na kapecitabin,
- jestliže jste v minulosti měl(a) závažnou reakci na léčbu flouropirimidiny, (skupina protinádorových léčiv, jako např. na floururacil),
- jestliže jste těhotná nebo pokud kojíte,
- jestliže máte velmi nízké hladiny bílých krvinek nebo krevních destiček v krvi (leukopenie, neutropenie nebo trombocytopenie),
- jestliže máte závažné onemocnění jater nebo ledvin,
- jestliže máte známý nedostatek enzymu dihydropyrimindidehydrogenázy (DPD), který je zapojen do metabolismu uracilu a thyminu, nebo
- jestliže jste nyní nebo jste byl(a) léčen(a) v posledních 4 týdnech brivudinem, sorivudinem nebo podobnými látkami při léčbě pásového oparu (herpes zoster, plané neštovice).

Upozornění a opatření

Před zahájením léčby přípravkem Capecitabine SUN informujte lékaře, jestliže

- máte onemocnění jater nebo ledvin
- máte nebo jste v minulosti měl(a) srdeční problémy (např. nepravidelný rytmus srdce nebo bolesti na hrudi, v čelisti nebo zádech vznikající při fyzické námaze, které jsou způsobeny problémy s krevním zásobením srdce)
- máte onemocnění mozku (např. nádor, který se rozšířil do mozku, nebo poškození nervů (neuropatie))
- máte nevyváženou hladinu vápníku v krvi (lze prokázat krevními testy)
- máte diabetes (cukrovku)
- nejste schopni udržet jídlo nebo vodu v těle z důvodu závažné nevolnosti a zvracení
- máte průjem
- jste nebo budete dehydratovaný(á)
- máte poruchu rovnováhy iontů v krvi (dysbalanci elektrolytů, lze prokázat krevními testy)
- jste měl(a) v minulosti problémy s očima, máte oční problémy v anamnéze, bude možná třeba navíc pravidelné sledování Vašich očíeho zraku
- máte závažné kožní reakce.

Deficit dihydropyrimidindehydrogenázy (zkratka DPD): Deficit DPD je vzácný vrozený stav, který zpravidla není doprovázen zdravotními potížemi, pokud neužíváte některé léky. Pokud máte nerozpoznaný deficit DPD a užíváte přípravek Capecitabine SUN, mohou se u Vás projevit závažné formy nežádoucích účinků, které jsou uvedeny v bodě 4 Možné nežádoucí účinky. Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoli nežádoucí účinek nebo jakýkoli jiný nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky).

Děti a dospívající

Přípravek Capecitabine SUN není určen dětem a dospívajícím. Nedávejte přípravek Capecitabine SUN dětem a dospívajícím.

Další léčivé přípravky a Capecitabine SUN

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. To je velice důležité, neboť současné užívání několika léciv může vést k zesílení nebo oslabení jejich účinku. Zvýšené opatrnosti je třeba, zejména pokud užíváte některé z následujících léců:

- léky k léčbě dny (alopurinol)
- léky snižují srážlivost krve (kumarin, warfarin)
- některé protivirové léky (sorivudin a brivudin)
- léky užívané k léčbě křečí nebo třesu (fenytoin)
- lék k léčbě rakoviny (interferon alfa)
- radioterapie a některé léky užívané k léčbě rakoviny (kyselina folinová, oxaliplatina, bevacizumab, cisplatinu, irinotekan)
- léky užívané k léčbě nedostatku kyseliny listové.

Přípravek Capecitabine SUN s jídlem a pitím

Užívejte přípravek Capecitabine SUN nejpozději 30 minut po jídle.

Těhotenství a kojení

Před zahájením léčby musíte informovat lékaře, pokud jste těhotná, pokud myslíte, že byste mohla být těhotná nebo pokud plánujete otěhotnění.

V případě, že jste těhotná nebo myslíte, že byste mohla být těhotná, nesmíte přípravek Capecitabine SUN užívat.

Pacienti užívající Capecitabine SUN, musí užívat účinné prostředky proti početí.

Pokud užíváte přípravek Capecitabine SUN, nesmíte kojít.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Capecitabine SUN může vyvolat pocit závratě, nevolnosti nebo únavy. Přípravek Capecitabine SUN tedy může ovlivnit Vaši schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje. Neřid'te, pokud máte pocit závratě, nevolnosti nebo únavy.

Capecitabine SUN obsahuje laktózu

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. Pokud jste byl/a již dříve informován/a svým lékařem, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte před zahájením užívání přípravku Capecitabine SUN svého lékaře.

3. Jak se Capecitabine SUN užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Capecitabine SUN má být předepisován pouze lékařem se zkušenostmi v podávání protinádorových léčiv.

Tablety přípravku Capecitabine SUN mají být **spolkнуты celé a zapity vodou do 30 minut po jídle**.

Váš lékař určí dávku a léčebný režim vhodný právě pro *Vás*. Dávka přípravku Capecitabine SUN je závislá na velikosti Vašeho tělesného povrchu. Velikost povrchu těla se vypočítá na základě údajů o Vaší výšce a tělesné hmotnosti. Obvyklá dávka pro dospělé je 1250 mg/m² tělesného povrchu, která se užívá dvakrát denně (ráno a večer). Zde jsou uvedeny dva příklady: osoba, jejíž tělesná hmotnost je 64 kg a výška je 1,64 m, má tělesný povrch o velikosti 1,7 m² a má dvakrát denně užívat 4 tablety o síle 500 mg a 1 tabletu o síle 150 mg. Osoba, jejíž tělesná hmotnost je 80 kg a výška je 1,80 m, má tělesný povrch o velikosti 2,0 m², má dvakrát denně užívat 5 tablet o síle 500 mg.

Tablety přípravku Capecitabine SUN se obvykle užívají po dobu 14 dnů s následující sedmidenní přestávkou (kdy nejsou užívány žádné tablety). Toto období 21 dnů představuje jeden léčebný cyklus.

V kombinaci s dalšími léčivými přípravky může být u dospělých obvyklá dávka nižší než 1250 mg/m² tělesného povrchu a může být zapotřebí užívat tablety v různých časových intervalech (např. každodenně, bez přestávky v užívání).

Lékař Vám sdělí, jakou dávku přípravku budete potřebovat, kdy ji máte užívat a jak dlouhou dobu bude užívání trvat.

Lékař Vám možná určí pro jednotlivou dávku kombinaci tablet o síle 150 mg a 500 mg.

- Užívejte tablety v kombinaci předepsané Vaším lékařem pro **ranní a večerní dávku**.
- Tablety užívejte v průběhu **30 minut po jídle** (po snídani a večeři).
- Je důležité, abyste užíval(a) lék přesně podle doporučení lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Capecitabine SUN, než jste měl(a)

Kontaktujte co nejdříve svého lékaře předtím, než užijete další dávku.

Pokud jste užil(a) mnohem více capecitabinu, než jste měl(a), mohly by se u Vás objevit následující nežádoucí účinky: pocit nevolnosti, zvracení, průjem, zánět nebo vředy střev nebo dutiny ústní, bolest či krvácení ve střevech nebo žaludku nebo útlum kostní dřeně (snížení počtu určitých typů krvinek). Neprodleně informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakékoli z těchto příznaků.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Capecitabine SUN

Zapomenutou dávku již neužívejte a následující dávku nezdvojujte. Pokračujte v užívání přípravku podle běžného dávkového schématu a poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Capecitabine SUN

Ukončení léčby přípravkem Capecitabine SUN nevede k žádným nežádoucím účinkům. Pokud užíváte kumarinová antikoagulantia (léky snižující krevní srážlivost obsahující např. fenpropukumon), může vést přerušeni léčby přípravkem Capecitabine SUN k nutnosti úpravy dávky antikoagulantia Vaším lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě **PŘESTAŇTE** užívat přípravek Capecitabine SUN a vyhledejte svého lékaře, pokud se u Vás objeví jakýkoli z těchto příznaků:

- **Průjem:** pokud máte o 4 nebo více průjemovitých stolic za den oproti Vašemu normálnímu počtu nebo pokud máte průjem v noci.
- **Zvracení:** pokud zvracíte více než jednou za 24 hodin.
- **Nevolnost:** pokud ztrácíte chuť k jídlu a denně jíte mnohem méně než obvykle.
- **Zánět sliznice ústní dutiny:** pokud máte bolestivá, zarudlá nebo oteklá místa v ústech a/nebo hrdle.
- **Kožní reakce na ruku a nohu:** pokud máte bolestivé, oteklé, zarudlé nebo brnící ruce a/nebo chodidla.
- **Horečka:** pokud máte tělesnou teplotu 38 °C nebo vyšší.
- **Infekce:** pokud zaznamenáte známky infekce způsobené bakteriemi nebo viry nebo jinými organismy.
- **Bolest na hrudi:** pocítíte-li bolest uprostřed hrudníku, zejména v průběhu fyzické námahy.
- **Steven-Johnsonův syndrom:** pokud zaznamenáte bolestivou červenou nebo nafialovělou kožní vyrážku, která se šíří a tvoří puchýře, a/nebo jiná poškození kožní tkáně začínající se objevovat na sliznici (např. ústa a rty), obzvláště, pokud jste měl(a) předtím citlivost na světlo, infekce dýchacího systému (např. bronchitída) a/nebo horečku.

Pokud jsou tyto nežádoucí účinky zachyceny včas, obvykle dojde k jejich zlepšení během 2-3 dnů po ukončení léčby. Pokud však tyto nežádoucí účinky přetrvávají, vyhledejte neprodleně svého lékaře. Váš lékař možná pro další léčbu dávku přípravku Capecitabine SUN sníží.

Kromě výše uvedených, pokud je přípravek Capecitabine SUN užíván samostatně, velmi častými nežádoucími účinky, které mohou postihnout více než 1 osobu z 10, jsou:

- bolest břicha
- vyrážka, suchost nebo svědění kůže
- únava
- ztráta chuti k jídlu (anorexie).

Tyto nežádoucí účinky mohou být závažné; je proto velmi důležité, **abyste okamžitě kontaktoval(a) svého lékaře** v případě, že se u Vás objeví nežádoucí účinky. Váš lékař Vám možná sníží dávku nebo léčbu přípravkem Capecitabine SUN dočasně přeruší. Sníží se tak pravděpodobnost, že budou nežádoucí účinky dále pokračovat nebo že se budou zhoršovat.

Další nežádoucí účinky jsou:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- pokles počtu bílých nebo červených krvinek (zjištěný při testech),
- dehydratace, úbytek tělesné hmotnosti,
- nespavost (insomnie), deprese,

- bolest hlavy, ospalost, závratě, abnormální pocity na kůži (necitlivost nebo pocity brnění), změny chuti,
- podráždění očí, zvýšené slzení, zarudnutí oka (zánět spojivek),
- zánět žil (tromboflebitida),
- dušnost, krvácení z nosu, kašel, příznaky rýmy,
- opar nebo jiná herpetická infekce,
- infekce plic nebo dýchacích cest (např. zápal plic nebo zánět průdušek),
- krvácení ze střeva, zácpa, bolest v nadbřišku, zažívací obtíže, nadýmání, sucho v ústech,
- kožní vyrážka, ztráta vlasů (alopecie), zarudnutí kůže, suchost kůže, svědění (pruritus), změna barvy kůže, ztráta kůže, zánět kůže, změny nehtů,
- bolesti kloubů, končetin, hrudníku nebo zad,
- horečka, otoky končetin, pocit nemoci,
- problémy s funkcí jater (zjištěné při vyšetření krve) a zvýšení hladiny bilirubinu (vylučovaného játry) v krvi.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- krevní infekce, infekce močových cest, infekce kůže, infekce nosu a hrdla, infekce způsobené kvasinkami (včetně postižení úst), chřipka, zánět žaludku a střev, absces kolem zubů,
- bulky pod kůží (lipom),
- pokles počtu krevních buněk včetně krevních destiček, ředění krve (zjištěné při testech),
- alergie,
- cukrovka, snížení hladiny draslíku v krvi, podvýživa, vzestup hladiny triglyceridů v krvi,
- stav zmatenosti, záchvaty paniky, depresivní nálada, pokles libida,
- obtížné vyjadřování, zhoršená paměť, ztráta koordinace pohybů, poruchy rovnováhy, slabost, poškození nervů (neuropatie) a problémy s vnímáním,
- rozmazané nebo dvojité vidění,
- závratě, bolest ucha,
- nepravidelný tlukot srdce a palpitace (srdeční arytmie), bolest na hrudníku a srdeční záchvat (infarkt),
- krevní sraženiny v hlubokých žilách, vysoký nebo nízký krevní tlak, návaly horka, chladné končetiny, nachové skvrny na kůži,
- krevní sraženiny v plicních cévách (embolie plic), kolaps plíce, vykašlávání krve, astma, dušnost při námaze,
- neprůchodnost („ucpání“) střeva, hromadění tekutiny v břišní dutině, zánět tenkého nebo tlustého střeva, žaludku nebo jícnu, bolest v dolní části břicha, nepříjemné pocity v břiše, pálení žáhy (při návratu obsahu žaludku do jícnu), krev ve stolici,
- žloutenka (zežloutnutí kůže a očí),
- kožní vředy a puchýře, reakce kůže na sluneční záření, zarudnutí dlaní, otok nebo bolest v obličejí,
- otok nebo ztuhlost kloubů, bolest kostí, slabost nebo ztuhlost svalů,
- hromadění tekutiny v ledvinách, častější močení v noci, neschopnost udržet moč (inkontinence), krev v moči, zvýšená hladina kreatininu v krvi (známky poruchy funkce ledvin),
- neobvyklé krvácení z pochvy,
- otoky (edémy), třesavka.

Některé nežádoucí účinky jsou častější, pokud se při léčbě nádorů používá kapecitabin v kombinaci s jinými léky. Další nežádoucí účinky při tomto způsobu podávání jsou následující:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- pokles hladiny sodíku, hořčíku nebo vápníku v krvi, vzestup hladiny cukru v krvi,
- bolest nervů,
- ušní šelest (tinnitus), ztráta sluchu,
- zánět žil,
- škytavka, změna hlasu,
- bolest nebo změněné/abnormální pocity v ústech, bolest čelistí,
- pocení, noční pocení,
- svalové křeče,

- obtíže při močení, krev nebo bílkovina v moči,
- podlitina nebo reakce v místě vpichu injekce (při souběžném podávání jiných léků v injekcích).

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- zúžení nebo uzavření slzných kanálků (stenóza slzovodů),
- selhání jater,
- zánět vedoucí k poruchám vylučování žluči (cholestatický zánět jater),
- specifické změny na elektrokardiogramu (prodloužení QT intervalu),
- určité typy arytmií (včetně fibrilace komor, torsade de pointes a bradykardie),
- zánět oka způsobující bolest oka a možné problémy se zrakem,
- zánět kůže způsobující olupující se červené skvrny z důvodu onemocnění imunitního systému.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 osob):

- závažná kožní reakce, jako je například kožní vyrážka, vředy a tvorba puchýřů, které mohou zahrnovat vředy v ústech, v nose, na genitáliích, na rukách, na nohou a v oblasti očí (červené a nateklé oči).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V***. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Capecitabine SUN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a blistru za Použitelné do.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Capecitabine SUN obsahuje

- Léčivou látkou je capecitabinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje capecitabinum 500 mg.
- Pomocné látky jsou:
 - Jádro tablety: mastek (E553b), laktóza, sodná sůl kroskarmelózy (E468), hypromelóza (E464), mikrokrytalická celulóza (E460), magnesium-stearát (E572).
 - Potahová vrstva tablety: hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol, žlutý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).

Jak Capecitabine SUN vypadá a co obsahuje toto balení

Capecitabine SUN 500 mg jsou potahované bikonvexní tablety světle broskvové barvy oválné ho tvaru s vyraženým nápisem '500' na jedné straně a hladké na druhé straně.

Tablety se dodávají v blistrech obsahujících 10 potahovaných tablet. Jedno balení obsahuje 120 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/
Danmark/Еesti/Ελλάδα/Ηrvatska/Ireland/Ísland/Κύπρος/
Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Polska/Portugal/
România/Slovenija/Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/

Nederlandene/Holland/Ολλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/Ολλανδία/

Nīderlandē/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/Hollandia/

L-Olanda/Nederland/Nederland/Niederlande/Holandia/Paises Baixos/

Olanda/Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna/Nederländerna

Tel./тел./tlf./τηλ./Sími/τηλ./Tlf./Puh./

+31 (0)23 568 5501

Deutschland

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH

Kandelstrasse 7

79199 Kirchzarten

Deutschland

tel. +49 (0) 7661 90 91 58-0

España

Sun Pharmaceuticals Spain S.L.U.

C/Bobinadora 1-5 Planta 1a Local 13

Mataro, 08302

Barcelona

España

tel. +34 93 798 02 85

France

Sun Pharmaceuticals France

34, Rue Jean Mermoz

78600 Maisons Laffitte

France

tel. +33 1 39 62 10 24

Italia

Sun Pharmaceuticals Italia S.R.L.

Via Luigi Rizzo, 8

I-20151 – Milano

Italia

tel. +39 02 33 49 07 93

United Kingdom

Sun Pharmaceuticals UK Limited

4100 Park Approach

Thorpe Park

Leeds

LS15 8GB

United Kingdom
tel. +44 (0) 113 397 08 70

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

Léčivý přípravek již není registrován