

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Capecitabine SUN, jos sinulla

- on jokin maksa- tai munuaissairaus,
- on tai on ollut sydänvaivoja (esim. epäsäännölliset sydämen lyönnit tai rinta-, leuka- ja selkäkipuja, jotka aiheutuvat fyysisestä rasituksesta ja liittyvät ongelmiin sydämen verenkierrossa),
- on jokin aivosairaus (esim. aivoihin levinnyt syöpä tai hermovaurio (neuropatia),
- on kalsiumin epätasapaino (todetaan verikokeiden avulla),
- on diabetes,
- on ripuli,
- ja juoma ei pysy vatsassasi vaikean pahoinvoinnin ja oksentelun takia
- on nestevaje tai saat sellaisen,
- elimistön ionien epätasapaino (elektrolyyttihäiriö, todetaan laboratoriotestien avulla)
- on aiemmin ollut silmävaivoja, koska silmiäsi saattaa olla tarpeen seurata tehostetusti
- on vaikea ihoreaktio.

DPD:n puute: DPD:n puute on harvinainen synnynnäinen sairaus, johon ei yleensä liity terveysongelmia, paitsi tiettyjen lääkkeiden käytön yhteydessä. Jos sinulla on DPD:n puute, josta ei tiedetä, ja otat Capecitabine SUN -tabletteja, kohdassa 4 (Mahdolliset haittavaikutukset) mainitut haittavaikutukset voivat ilmaantua vaikeasteisina. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos olet huolestunut haittavaikutuksista tai jos huomaat jonkin sellaisen haittavaikutuksen, jota ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

Lapset ja nuoret

Capecitabine SUN ei ole tarkoitettu lapsille ja nuorille. Älä anna Capecitabine SUN lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Capecitabine SUN

Ennen kuin aloitat tämän lääkehoidon, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä (myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt). Tämä on erittäin tärkeää, sillä useamman kuin yhden lääkkeen samanaikainen käyttö voi voimistaa tai heikentää muiden lääkkeiden vaikutuksia. Sinun on syytä erityiseen varovaisuuteen, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- kihtilääkkeet (allopurinoli),
- verta ohentavat lääkevalmisteet (kumariini, varfariini),
- tietyt viruslääkkeet (sorivudiini ja brivudiini),
- kouristuskohortusten vapinan hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (fenytoini),
- lääke syövän hoitoon (interferoni alfa) tai,
- sädehoito ja tietyt syöpälääkkeet (foliinihappo, oksaliplatiini, bevasitsumabi, sisplatiini, irinotekaania)
- foolihapon puutoksen hoitoon käytettyjä lääkkeitä.

Capecitabine SUN ruuanja juoman kanssa

Ota Capecitabine SUN -lääkkeesi viimeistään 30 minuuttia aterian jälkeen.

Raskaus ja imetys

Ennen hoidon aloittamista sinun on kerrottava lääkärille, jos olet tai epäilet olevasi raskaana, tai jos suunnittelet raskautta. Jos olet tai epäilet olevasi raskaana, et saa käyttää Capecitabine SUN.

Potilaiden on käytettävä tehokasta ehkäisyä Capecitabine SUN -hoidon aikana.

Et myöskään saa imettää, jos käytät Capecitabine SUN.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Capecitabine SUN saattaa aiheuttaa huimausta, pahoinvointia tai väsymystä. Näin ollen on mahdollista, että Capecitabine SUN voi vaikuttaa kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

Älä aja autoa, jos sinua huimaa, voit pahoin tai tunnet itsesi väsyneeksi lääkkeenoton jälkeen.

Capecitabine SUN sisältää laktoosia

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Capecitabine SUN -valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kapesitabiinin tulee olla syöpälääkkeistä kokemusta omaavan lääkärin määräämä.

Capecitabine SUN tabletit on nieltävä kokonaisina veden kera ja viimeistään 30 minuutin kuluttua aterian jälkeen.

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen ja annosvälin. Capecitabine SUN -annos määräytyy kehosi pinta-alan mukaan. Pinta-alan laskemista varten tarvitaan sekä pituus- että painotietosi. Tavallinen annos aikuisille on 1 250 mg per neliometri kehon pinta-alaa (m²) kaksi kertaa vuorokaudessa (aamulla ja illalla). Kaksi annosteluesimerkkiä: Jos henkilön paino on 64 kg ja pituus 1,64 m, kehon pinta-ala on 1,7 m². Tällaisen henkilön tulee ottaa neljä 500 mg:n ja yksi 150 mg:n tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa. Jos paino on 80 kg ja pituus 1,80 m, henkilön kehon pinta-ala on puolestaan 2,00 m². Tässä tapauksessa hänen tulee ottaa viisi 500 mg:n tablettia kaksi kertaa vuorokaudessa.

Capecitabine SUN tabletteja otetaan yleensä 14 vuorokauden ajan, jota seuraa 7 päivän tauko (ilman tabletteja). Yksi tällainen 21 vuorokauden jakso muodostaa yhden hoitajakson.

Kun tätä lääkettä käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, tavanomainen annos aikuisille saattaa olla vähemmän kuin 1 250 mg per neliometri kehon pinta-alaa (m²). Lisäksi tablettien ottoajanjaksot voivat poiketa edellä mainitusta (esim. jatkuvasti joka päivä ilman taukoja).

Lääkäri tulee kertomaan sinulle, minkä suuruisen annoksen sinun tulee ottaa, milloin sinun tulee ottaa annoksesi, ja miten pitkään hoitosi kestää.

Lääkäri saattaa määrätä sinulle sellaisen annoksen, joka vaatii sekä 150 mg:n että 500 mg:n tablettien ottamista joka antokerralla.

- Ota tabletit **aamuin illoin** lääkärin antamien ohjeiden mukaan.
- Ota tabletit **viimeistään 30 minuutin kuluttua aterian päättymisestä** (aamiainen ja päivällinen).
- On tärkeää, että otat kaikki lääkärin sinulle määräämät annokset.

Jos otat enemmän Capecitabine SUN kuin sinun pitäisi

Ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin ennen seuraavan annoksen ottoa.

Sinulla saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia, jos otat huomattavasti enemmän kapesitabiinia kuin sinun pitäisi: pahoinvointia, oksentelua, ripuli, tulehdus tai haavauma suolessa tai suussa, suolisto- tai mahakipu tai verenvuoto suolesta tai mahasta tai luuydinlama (tietyyntyyppisten verisolujen määrän väheneminen). Kerro lääkärille heti, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista.

Jos unohtat ottaa Capecitabine SUN -annoksesi

Jätä unohtunut annos ottamatta, älä ota kaksinkertaista annosta seuraavalla annostuskerralla. Jatka sen sijaan hoitoasi seuraavasta alkuperäisen suunnitelman mukaisesta annoksesta normaalisti, ja tarkista mahdolliset jatkotoimet lääkäriltäsi.

Jos lopetat Capecitabine SUN käytön

Capecitabine SUN -hoidon lopettamisesta ei aiheudu haittavaikutuksia. Jos käytät kumariinivalmistetta verenhennuslääkkeenä (esim. fenprokumonia), lääkäri saattaa joutua muuttamaan verenhennuslääkkeesi annostusta, kun Capecitabine SUN -hoito lopetetaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

LOPETA heti Capecitabine SUN ottaminen ja ota yhteys lääkäriisi, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista:

- **Ripuli:** Jos ulostuskertojesi määrä lisääntyy neljään tai tätä useampaan kertaan vuorokaudessa verrattuna normaaliin tilanteeseen tai sinulla on ripulia yöllä.
- **Oksentelu:** Jos oksennat useammin kuin kerran vuorokaudessa.
- **Pahoinvointi:** Jos menetät ruokahalusi tai päivän aikana nauttimasi ruokamäärä on huomattavasti pienempi kuin tavallisesti.
- **Stomatiitti:** Jos suuhusi ja/tai kurkkuusi ilmaantuu kipua, punoitusta, turvotusta tai haavaumia.
- **Käsi-jalkaoireyhtymä:** Jos sinulla on käsien tai jalkaterien kipua, turvotusta, punoitusta tai kihelmöintiä.
- **Kuume:** Jos sinulla on lämpöä 38°C tai enemmän.
- **Infektio:** Jos sinulla on bakteerin tai viruksen tai muun taudinaiheuttajan aiheuttaman infektion oireita.
- **Rintakipu:** Jos sinulle on rintakehän keskelle paikallistuvaa rintakipua, erityisesti rasituksen aikana.
- **Stevens-Johnsonin oireyhtymä:** Jos sinulle ilmaantuu kivuliasta punaista tai purppuranväristä ihottumaa, joka leviää, ja limakalvoihin (esim. suuhun ja huuliin) alkaa muodostua rakkuloita ja/tai muita muutoksia, etenkin jos sinulla on aiemmin ollut valoherkkyyttä, hengitystieinfektioita (esim. keuhkoputkitulehdus) ja/tai kuumetta.

Jos edellä mainitut haittavaikutukset huomataan ajoissa, ne lievittyvät yleensä 2–3 päivässä lääkkeen lopettamisesta. Ota heti yhteys lääkäriisi, jos haittavaikutukset kuitenkin jatkuvat. Lääkärisi saattaa suositella lääkkeen jatkamista pienemmillä annoksilla.

Pelkkää Capecitabine SUN annosteltaessa yleisimpiä haittavaikutuksia (useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä) ovat edellä mainittujen lisäksi:

- vatsakipu
- ihottuma, kuiva tai kutiseva iho
- väsymys
- ruokahalun menetys (anoreksia).

Nämä haittavaikutukset saattavat muuttua vaikeiksi. Siksi on tärkeää, että aina otat **yhteyttä lääkäriisi välittömästi**, jos koet jonkin haittavaikutuksen. Lääkärisi saattaa neuvoa sinua alentamaan annostasi ja/tai keskeyttämään väliaikaisesti Capecitabine SUN -hoitosi. Näin menetellen vähennät riskiä, että haittavaikutus jatkuu tai muuttuu vaikeaksi.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä yhdellä ihmisellä 10:stä) ovat:

- veren valko- tai punasolumäärän väheneminen (todetaan verikokeen avulla)
- kuivuminen, painon lasku
- unettomuus, masennus
- päänsärky, uneliaisuus, huimaus, poikkeavat tuntemukset ihossa (tunnottomuuden tai kihelmöinnin tunne), makuuainin muutokset
- silmä-ärsytys, lisääntynyt kyynelvuoto, silmien punoitus (sidekalvotulehdus eli konjunktiviitti)

- tulehdus verisuonissa (tromboflebiitti)
- hengenahdistus, nenäverenvuoto, yskä, nuha
- yskänrokko tai muut herpesinfektiot
- keuhkojen tai hengityselimistön tulehdukset (esim. keuhkokuume tai keuhkoputkitulehdus)
- verenvuoto suolesta, ummetus, ylävatsakipu, ruoansulatushäiriöt, runsaat ilmavaivat, suun kuivuminen
- ihottuma, hiustenlähtö (alopecia), ihon punoitus, ihon kuivuminen, kutina, ihon värjäytyminen, ihon irtoaminen, ihotulehdus, kynsihäiriöt
- nivel-, raaja-, rinta- tai selkäkipu
- kuume, raajojen turpoaminen, sairautentunne
- maksan toimintahäiriöt (todetaan verikokeen avulla) ja suurentunut veren bilirubiinipitoisuus (maksaa erittää bilirubiinia).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 100:sta) ovat:

- veren infektio, virtsatieinfektio, ihoinfektio, nenä- ja kurkkufektiot, sieni-infektiot (mukaan lukien suun sieni-infektiot), influenssa, maha-suolitulehdus, hampaan märkäpesäke
- kyhmyt ihon alla (lipooma)
- verisolujen, kuten verihiutaleiden, väheneminen, veren oheneminen (todetaan verikokeen avulla)
- allergia
- diabetes (sokeritauti), pienentynyt veren kaliumpitoisuus, aliravitsemus, suurentunut veren triglyseridipitoisuus
- sekavuustila, paniikkikohtaukset, alakuloisuus, heikentynyt sukupuoli-vietti
- puhevaikeudet, muistin huononeminen, liikkeiden koordinaatiokyvyn katoaminen, tasapainohäiriö, pyörtyminen, hermovaurio (neuropatia) ja tuntoaistin häiriöt
- näön sumeneminen tai kahtena näkeminen
- kiertohuimaus, korvakipu
- epäsäännölliset sydämen lyönnit ja sydämentykytys (sydämen rytmihäiriöt), rintakipu ja sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- syvien verisuonten tukokset, korkea tai matala verenpaine, kuumat aallot, kylmät raajat, purppuranväriset pilkut ihossa
- keuhkoverisuonten tukokset (keuhkoembolia), keuhkon painuminen kasaan, veren yskiminen, astma, hengenahdistus rasituksessa
- suolitukos, nesteiden kertyminen vatsaonteloon, ohut- tai paksusuoli-, maha tai ruokatorvitulehdus, kipu vatsan alaosassa, epämukava tunne vatsassa, närästys (ruokasulan nousu mahasta takaisin ruokatorveen), verta ulosteissa
- keltaisuus (ihon ja silmien keltaisuus)
- ihon haavaumat ja rakkulat ihossa, auringonvalosta aiheutuvat ihoreaktiot, kämmenten punoitus, kasvojen turpoaminen ja kipu
- nivelten turpoaminen tai jäykkyys, luukipu, lihasten heikkous tai jäykkyys
- nesteiden kertyminen munuaisiin, tihentynyt virtsaamistarve yöaikaan, virtsankarkailu, verta virtsassa, suurentunut veren kreatiinipitoisuus (viittaa munuaisten toimintahäiriöön)
- epätavallinen verenvuoto emättimestä
- turvotus (edeema), vilunväristykset ja kankeus.

Jotkut näistä haittavaikutuksista ovat yleisempiä, kun kapesitabiinia käytetään muiden syöpälääkkeiden kanssa. Muita tässä yhteydessä havaittuja haittavaikutuksia ovat:

Yleiset haittavaikutukset (joita saattaa esiintyä yhdellä ihmisellä 10:stä) ovat:

- pienentynyt veren natrium-, magnesium- tai kalsiumpitoisuus, suurentunut verensokeripitoisuus
- hermokipu
- korvien soiminen tai surina (tinnitus), kuulonmenetys
- verisuonitulehdus
- hikka, äänen muutos
- suun kipu tai muuttuneet/poikkeavat tuntemukset suussa, leukakipu
- hikoilu, yöhikoilu
- lihaskrampit

- virtsaamisvaikeudet, verta tai valkuaisainetta virtsassa
- mustelma tai reaktio pistoskohdassa (aiheutuu samaan aikaan annetuista muista lääkkeistä).

Harvinaiset (joita saattaa esiintyä yhdellä ihmisellä 1 000:stä) haittavaikutukset ovat:

- kyynelkanavan ahtautuminen tai tukkeutuminen (kyynelkanavan stenoosi)
- maksan vajaatoiminta
- sapen erityksen häiriöön tai estymiseen johtava tulehdus (kolestaattinen hepatiitti)
- erityiset muutokset sydänsähkökäyrässä (QT-ajan piteneminen)
- tietyn tyyppiset sydämen rytmihäiriöt (mukaan lukien kammiovärinä, kääntyvien kärkien takykardia [torsade de pointes] ja sydämen harvavyöntisyys)
- silmätulehdus, josta aiheutuu silmäkipua ja mahdollisesti näkökyvyn häiriöitä
- ihotulehdus, josta aiheutuu immuunijärjestelmäsairauden vuoksi punaisia, hilseileviä läiskä.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (joita saattaa esiintyä yhdellä ihmisellä 10 000:stä) ovat:

- vaikea-asteiset ihoreaktiot, kuten ihottuma, haavaumat ja rakkulat ihossa, joihin saattaa liittyä haavoja suussa, nenässä, sukupuolielimissä, käsissä, jalkaterissä ja silmissä (silmien punoitusta ja turpoamista).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Capecitabine SUN -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt. viim." tai "EXP") jälkeen.

Säilytä alle 25°C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Capecitabine SUN sisältää

- Vaikuttava aine on kapesitabiini. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg kapesitabiinia.
- Muut aineet ovat:
 - Tabletin ydin: talkki (E553b), vedetön laktoosi, kroskarmelloosinatrium (E468), hypromelloosi (E464), mikrokiteinen selluloosa (E460), magnesiumstearaatti (E572).
 - Tabletin päällyste: hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), laktoosimonohydraatille, makrogoli, keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Capecitabine SUN 500 mg on soikea, kaksoiskupera, vaalean persikanvärinen kalvopäällysteinen tabletti, jossa on merkintä "500" toisella puolella.

Tabletit toimitetaan pakattuina 10 kalvopäällysteistä tablettia sisältäviin läpipainolevyihin. Jokainen pakkaus sisältää 120 tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**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/

Niederlandene/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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta:
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa