

Capecitabine SUN jista' jgħieghlek thossok sturdut, imqalla' jew għajjien. Huwa għalhekk possibbli li Capecitabine SUN jista' jaffettwa l-hila tiegħek li ssuq karozza jew thaddem magni. M'għandekx issuq jekk thossok sturdut jew għajjien wara li tiehu din il-medicina.

Capecitabine SUN fih anhydrous lactose

Din il-medicina fiha anhydrous lactose. Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal xi zokkrijiet, kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu dan il-prodott medicinali.

3. Kif għandek tiehu Capecitabine SUN

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Capecitabine għandu jingħata biss b'ricetta ta' tabib b'esperjenza fl-użu ta' medicini għal kontra l-kancer.

Il-pilloli ta' Capecitabine SUN għandhom jinbelghu **shah mal-ilma, fi żmien 30 minuta wara l-ikla.**

It-tabib tiegħek se jippreskrivilek doża u programm ta' kura li hu tajjeb għalik. Id-doża ta' Capecitabine SUN hija bbażata fuq l-erja superficjali tal-gisem tiegħek. Din hija kkalkulata mit-tul u l-piż tiegħek. Id-doża tas-soltu għall-adulti hija ta' 1250 mg /m² li tittiehed darbtejn kuljum (filghodu u filghaxija) skont l-erja tas-superficje tal-gisem. Żewġ eżempji huma pprovduti hawn: Persuna li piż tal-gisem tagħha hija ta' 64 kg u l-għoli huwa 1.64 m għandha erja tas-superficje tal-gisem ta' 1.7 m² u għandha tiehu 4 pilloli ta' 500 mg u pillola ta' 150 mg darbtejn kuljum. Persuna li l-piż tal-gisem hija ta' 80 kg u l-għoli huwa 1.80 m għandha erja superficjali korporali ta' 2.00 m² u għandha tiehu 5 pilloli ta' 500 mg darbtejn kuljum.

Il-pilloli ta' Capecitabine SUN normalment jittiehdu għal 14-il ġurnata segwiti minn perjodu ta' mistrieħ ta' 7 jiem (meta l-ebda pilloli huma mehuda). Dan il-perjodu ta' 21 ġurnata huwa ciklu wiehed ta' kura.

Flimkien ma' medicini ohra d-doża tas-soltu għall-adulti tista' tkun inqas minn 1250 mg/m² ta' erja tas-superficje tal-gisem, u jista' jkollok bżonn tiehu l-pilloli fuq perjodu ta' żmien differenti (eż. kuljum, bl-ebda perjodu ta' mistrieħ).

It-tabib tiegħek jgħidlek x'doża għandek bżonn tiehu, meta trid tehodha u għal kemm żmien għandek tibqa' tehodha.

It-tabib tiegħek għandu mnejn ikun jixtieq li inti tiehu kombinazzjoni ta' pilloli ta' 150 mg u 500 mg għal kull doża.

- Hu l-pilloli **filghodu u filghaxija** kif preskritt mit-tabib tiegħek.
- Hu l-pilloli fi żmien **30 minuta wara t-tmiem tal-ikel** (kolazzjon u pranzu).
- Huwa importanti li tiehu l-medicina kollha tiegħek kif preskritt mit-tabib tiegħek.

Jekk tiehu aktar Capecitabine SUN milli suppost

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun qabel ma tiehu d-doża li jmiss.

Jista' jkollok l-effetti sekondarji li għejjin jekk tiehu hafna aktar capecitabine milli jmisssek: thossok jew tkun imdardar, dijarea, infjammazzjoni jew ulcerazzjoni tal-imsaren jew tal-halq, uġigh jew fsada mill-intestin jew mill-istonku, jew depressjoni tal-mudullun (tnaqqis f'ċerti tipi ta' ċelloli tad-demem). Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok xi sintomi minn dawn.

Jekk tinsa tiehu Capecitabine SUN

Tiehux id-doża li insejt tiehu u tiehux doża doppja d-darba li jmiss. Minflok, kompli bl-iskeda tad-dożaġġ tiegħek b'mod regolari u iċċekkja mat-tabib tiegħek.

Jekk tiegħaf tiehu Capecitabine SUN

M'hemm l-ebda effetti sekondarji kkawżati minn waqfien tal-kura b'Capecitabine SUN. Fil-każ li inti qed tuża antikoagulanti ta' kumarin (li jkun fih eż. phenprocoumon), il-waqfien ta' Capecitabine SUN għandu mnejn ikun jehtieġ li t-tabib tiegħek jaġġusta d-doża tal-antikoagulant tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew spizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

WAQQAF it-tehid ta' Capecitabine SUN minnufih u ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk isehh xi wiehed minn dawn is-sintomi:

- **Dijarea:** jekk ikollok zieda ta' 4 episodji jew aktar ta' purgar meta mqabbel mal-ippurgar normali tiegħek ta' kuljum jew kwalunkwe dijarea matul il-lejl.
- **Rimettar:** jekk tirremetti aktar minn darba f'perijodu ta' 24 siegħa.
- **Tqalligh:** jekk tifle l-aptit tiegħek, u l-ammont ta' ikel li tiekol kuljum huwa hafna inqas minn dak tas-soltu.
- **Stomatite:** jekk ikollok uġigh, hmura, nefha jew ulceri f'halqek u/jew fi grizmejk.
- **Reazzjoni tal-ġilda tal-idejn u tas-saqajn:** jekk ikollok uġigh, nefha, hmura jew tingiz fl-idejn u/jew fis-saqajn.
- **Deni:** jekk ikollok temperatura ta' 38°C jew iżjed.
- **Infezzjoni:** jekk ikollok sinjali ta' infezzjoni kkawżati minn batterja jew virus, jew organiżmi oħra.
- **Uġigh fis-sider:** jekk ikollok uġigh lokalizzat fiċ-ċentru tas-sider, speċjalement jekk dan isehh waqt eżerċizzju.
- **Sindrome ta' Steven-Johnson:** jekk ikollok raxx juġġha ta' lewn aħmar jew jagħti fil-vjola li jinfirex u nfafet u/jew lezjonijiet oħra jibdeu jidhru fil-membrani mukużi (eż. halq u xufftejn), b'mod partikolari jekk qabel kellek sensitività għad-dawl, infezzjonijiet tas-sistema respiratorju (eż. bronkite) u/jew deni.

Jekk tilqagħhom kmieni, dawn l-effetti sekondarji s-soltu jitjiebu fi żmien jumejn sa 3 tjiem wara l-waqfien tal-kura. Madankollu, jekk dawn l-effetti sekondarji jkomplu, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih. It-tabib tiegħek jista' jagħtik istruzzjonijiet biex terġa' tibda l-kura b'doża aktar baxxa.

Minbarra ta' fuq, meta Capecitabine SUN jintuża wahdu, effetti sekondarji komuni hafna li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna minn kull 10 huma:

- uġigh addominali
- raxx, ġilda xotta jew ħakk tal-ġilda
- gheja
- telf t'aptit (anoreksja).

Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jsiru severi; għalhekk, huwa importanti li **dejjem tikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih** meta tibda thoss xi effett sekondarju. It-tabib tiegħek jista' jagħtik istruzzjonijiet biex tnaqqas id-doża u/jew twaqqaf il-kura b' Capecitabine SUN temporanjament. Dan jgħin biex tnaqqas il-probabbiltà li l-effett sekondarju jkompli jew isir sever.

Effetti sekondarji oħra huma:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10) jinkludu:

- tnaqqis fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demem jew ċelluli homor tad-demem (osservati f'testijiet)
- deidratazzjoni, telf ta' piż
- nuqqas ta' rqad (insomnja), depressjoni
- uġigh ta' ras, hedla ta' ngħas, sturdament, sensazzjoni mhux normali fil-ġilda (sensazzjoni ta'tnemnim jew tingiz), bidliet fit-toġhma

- irritazzjoni fl-ghajnejn, zieda fid-dmugh, hmura fl-ghajnejn (konguntivite)
- infjammazzjoni fil-vini (tromboflebite)
- qtugh ta' nifs, fsada mill-immieher, soghla, immieher inixxi
- ponot tad-deni jew infezzjonijiet oħra kkawżati minn herpes
- infezzjonijiet fil-pulmun jew fis-sistema respiratorja (eż. pnemonja jew bronkite)
- fsada mill-musrana, stitikezza, uġigh fl-addome ta' fuq, indigestjoni, gass żejjed, halq xott
- raxx tal-ġilda, telf ta' xagħar (alopecja), hmura tal-ġilda, ġilda xotta, hakk (pruritus), tibdil filkulur tal-ġilda, telf tal-ġilda, infjammazzjoni tal-ġilda, disturb fid-dwiefer
- uġigh fil-gogi, jew fir-riglejn jew dirġajn (estremitàjiet), sider jew dahar
- deni, nefha fir-riglejn jew dirġajn, thossok ma tiflahx
- problemi bil-funzjoni tal-fwied (osservati fit-testijiet tad-demmm) u zieda ta' bilirubin fid-demmm (eliminac mill-fwied).

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100) jinkludu:

- infezzjoni fid-demmm, infezzjoni fl-apparat tal-awrina, infezzjoni fil-ġilda, infezzjonijiet flimmieher u fil-gerżuma, infezzjonijiet mill-moffa (inkluż dawk tal-halq), influwenza, gastroenterite, axcess tas-sniien
- għoqiedi taħt il-ġilda (lipoma)
- tnaqqis fiċ-ċelluli tad-demmm inkluż plejtlits, demmm debboli (osservati fit-testijiet)
- allergija
- dijabete, tnaqqis fil-potassium fid-demmm, dgħjufija kkawżata minn nuqqas ta' ikel sustanzjuż, zieda ta' trigliceridi fid-demmm
- stat ta' konfużjoni, attackki ta' paniku, burdata depressa, tnaqqis fil-libido
- diffikultà biex titkellem, indeboliment fil-memorja, telf ta' koordinazzjoni fil-moviment, disturb fil-bilanċ, hass hażin, hsara fin-nervaturi (newropatija) u problemi bis-sensazzjoni
- vista mċajpra jew doppja
- vertigo, uġigh fil-widnejn
- taħbit tal-qalb irregolari u palpitazzjonijiet (arritmija), uġigh fis-sider u attackk ta' qalb (infart)
- emboli ta' demmm fil-vini l-fondi, pressjoni għolja jew baxxa, fwawar, riglejn u dirġajn keshin (estremitàjiet), ponot vjola fil-ġilda
- emboli ta' demmm fil-vini tal-pulmun (embolizmu pulmonari), kollass tal-pulmun, tisgħol iddemmm, azzma, qtugh ta' nifs meta tistrapazza
- ostruzzjoni fl-imsaren, ġabra ta' fluwidu fl-addome, infjammazzjoni tal-musrana ż-żghira jew ilkbira, tal-istonku jew l-esofagu, uġigh fil-parti t' isfel tal-addome, skomdu fl-addome, hruq ta' stonku (rifluss ta' ikel mill-istonku), demmm fl-ippurgar
- suffejra (il-ġilda u l-ghajnejn jisfaru)
- ulċera jew nuffata fil-ġilda, reazzjoni tal-ġilda għad-dawl tax-xemx, il-pali tal-idejn jiħmaru, nefha jew uġigh fil-wiċċ
- nefha jew ebusija tal-gogi, uġigh fl-għadam, dgħjufija jew ebusija fil-muskoli
- ġabra ta' fluwidu fil-kliewi, zieda fil-frekwenza tal-awrina matul il-lejl, inkontinenza, demmm flawrina, zieda fil-kreġatinina fid-demmm (sinjal ta' disfunzjoni tal-kliewi)
- fsada mhux tas-soltu mill-vagina
- nefha (edima), tkexkix ta' bard u tertir.

Xi whud minn dawn l-effetti sekondarji huma aktar komuni meta capecitabine jintuża ma' mediċini oħra għall-kura tal-kanċer. Effetti sekondarji oħra osservati f' din is-sitwazzjoni huma dawn li ġejjin:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10) jinkludu:

- livell imnaqqas ta' sodium, magnesium jew calcium fid-demmm, zieda ta' zokkor fid-demmm
- uġigh fin-nervaturi
- tisfir jew żarżir fil-widnejn (tinnitus), telf tas-smigh
- infjammazzjoni tal-vini
- sulluzzu, bidla fil-vuċi
- uġigh jew sensazzjoni mibdula/mhux normali fil-halq, uġigh fix-xedaq
- għaraq, għaraq matul il-lejl
- spażmi fil-muskoli
- diffikultà biex tgħaddi l-awrina, demmm jew proteina fl-awrina

- tbenġil jew reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni (ikkawżati minn mediċini mogħtija permezz ta' injezzjoni fl-istess waqt).

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000) jinkludu:

- djuq jew sadd tal-kanal tad-dmugh (stenosi tal-kanal tad-dmugh)
- insuffiċjenza tal-fwied
- infjammazzjoni li twassal għal disfunzjoni jew sadd fis-sekrezzjoni tal-bili (epatite kolestatika)
- bidliet speċifiċi fl-elettrokardjogramma (titwil ta' QT)
- ċertu tipi ta' aritmija (inkluz fibrillazzjoni tal-ventrikolu, torsade de pointes, u bradikardija)
- infjammazzjoni fl-ġajnejn li tikkawża uġiġh fl-ġajnejn u possibilmment problemi fil-vista
- infjammazzjoni tal-ġilda li tikkawża rqajja homor bil-qoxra kkawżata minn marda fis-sistema immuni.

Effetti sekondarji rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10,000) jinkludu:

- reazzjoni severa fil-ġilda bħal raxx fil-ġilda, ulċerazzjoni u nfafet li jistgħu jinvolvu ulċeri fil-halq, imnieher, genitali, idejn, saqajn u ġajnejn (ġajnejn homor u minfuhin).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi kwalunkwe effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#)*. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Capecitabine SUN

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna jew folja, wara EXP.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadex tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Capecitabine SUN

- Is-sustanza attiva hi capecitabine. Kull pillola miksija b'rita fiha 500 mg ta' capecitabine.
- Is-sustanzi l-oħra huma:
 - Qalba tal-pillola: talc (E553b), anhydrous lactose, croscarmellose sodium (E468), hypromellose (E464), microcrystalline cellulose (E460), magnesium stearate (E572).
 - Kisja tal-pillola: hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), lactose monohydrate, macrogol u iron oxide isfar u aħmar (E172).

Kif jidher Capecitabine SUN u l-kontenut tal-pakkett

Capecitabine SUN 500 mg huma pilloli miksijin b'rita, f'għamla ovali mzaqqin fuq żewġ naħat ta' lewn hawhi ċar, bi skrizzjoni ta' "500" fuq naħa waħda u lixxi fuq in-naħa l-oħra.

Kull pakkett fih 120 pillola miksija b'rita (12 folji ta' 10 pilloli).

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq :

**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/

Nīderlande/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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu/>.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati