



















































































































































#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavi katerikoli od navedenih simptomov, takoj **PRENEHAJTE** z jemanjem zdravila Kapecitabin SUN in pokličite svojega zdravnika:

- **Driska:** če pogostnost dnevnih iztrebljanj preseže število, ki je za vas običajno, za štiri ali več, ali če imate ponoči drisko.
- **Bruhanje:** če bruhat več kot enkrat v 24 urah.
- **Slabost:** če izgubite tek in če je količina hrane, ki jo zaužijete vsak dan mnogo manjša kot ponavadi.
- **Stomatitis:** če imate bolečino, rdečino, otekanje ali rane v ustih in/ali žrelu.
- **Kožna reakcija na rokah in nogah:** če imate boleče, otekle, rdeče ali skeleče roke ali noge ali oboje okončine.
- **Zvišana telesna temperatura:** če imate telesno temperaturo 38 °C ali več.
- **Okužba:** če imate znake okužbe, ki jo povzroči bakterija ali virus ali drugi organizmi.
- **Bolečina v prsnem košu:** če občutite bolečino, omejeno na sredino prsnega koša, še posebno, če se pojavi med naporom.
- **Stevens-Johnsonov sindrom:** če dobite boleč rdeč ali škrlaten izpuščaj, ki se širi ali se začnejo pojavljati mehurji in/ali druge poškodbe na sluznici (npr. v ustih in na ustnicah), še posebno, če ste bili občutljivi na svetlobo ali imeli okužbe dihal (npr. bronhitis) in/ali zvišano telesno temperaturo.

Če ukrepamo takoj, neželeni učinki ponavadi minejo v 2 do 3 dneh po prekinitvi zdravljenja. Če neželeni učinki ne izginejo, takoj pokličite svojega zdravnika. Morda vam bo predpisal nadaljevanje zdravljenja z manjšimi odmerki.

Poleg zgoraj omenjenih neželenih učinkov, se lahko pri samostojni uporabi zdravila Kapecitabin SUN zelo pogosto (pri več kot 1 bolniku od 10) pojavijo naslednji neželeni učinki:

- bolečina v trebuhu,
- izpuščaj, suha ali srbeča koža,
- utrujenost,
- izguba apetita (anoreksija).

Ti neželeni učinki lahko postanejo resni. Če se pojavijo, se **takoj posvetujte s svojim zdravnikom**. Zdravnik vam bo morda zmanjšal odmerek ali začasno prekinil zdravljenje z zdravilom Kapecitabin SUN ali oboje, kar bo pomagalo zmanjšati verjetnost, da bi se nadaljevali ali postali resni.

Drugi neželeni učinki so:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) vključujejo:

- zmanjšanje števila belih ali rdečih krvnih celic (ugotovljeno pri preiskavi),
- dehidracijo, zmanjšanje telesne mase,
- nespečnost (insomnijo), depresijo,
- glavobol, zaspanost, omotico, nenormalne občutke v koži (otrplost ali občutek ščemenja), spremembo okusa,
- vnetje oči, povečano solzenje, rdeče oči (konjunktivitis),
- vnetje ven (tromboflebitis),
- kratko sapo, krvavitev iz nosu, kašelj, izcedek iz nosu,
- mehurčke na ustnicah in druge okužbe s herpesom,
- okužbe pljuč in respiratornega sistema (npr. pljučnico ali bronhitis),
- krvavitev iz črevesja, zaprtje, bolečino v zgornjem delu trebuha, slabo prebavo, pline (vetrove), suha usta,
- kožni izpuščaj, izpadanje las (alopecijo), pordevanje kože, suho kožo, srbenje (pruritus), razbarvanje kože, izgubo kože, vnetje kože, spremembe na nohtih,

- bolečino v sklepih ali v okončinah, prsnem košu ali hrbtu,
- povišano telesno temperaturo, otekanje okončin, slabo počutje,
- težave z delovanjem jeter (ugotovljene pri krvnih preiskavah) in povišan bilirubin v krvi (ki se izloča preko jeter).

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) vključujejo:

- okužbo krvi, okužbo sečil, okužbo kože, okužbe nosu in žrela, glivične okužbe (vključno s tistimi v ustih), gripo, gastroenteritis, zobni absces,
- bule pod kožo (lipome),
- zmanjšanje števila krvnih celic, vključno s trombociti, redčenje krvi (ugotovljeno pri preiskavah),
- alergijo,
- sladkorno bolezen, znižanje kalija v krvi, podhranjenost, zvišane trigliceride v krvi,
- zmedeno stanje, napade panike, depresivno razpoloženje, zmanjšan libido,
- težave z govorjenjem, okrnjen spomin, izgubo gibalne koordinacije, motnje ravnotežja, omedlevanje, okvaro živcev (nevropatijo) in težave z občutenjem,
- zamegljen ali dvojen vid,
- vrtoglavico, bolečine v ušesu,
- nereden srčni utrip in palpitacije (aritmije), bolečino v prsnem košu in srčni napad (infarkt),
- trdke krvi v globokih venah, visok ali nizek krvni tlak, vročinske valove, mrzle okončine, škrlatne pike na koži,
- strdke krvi v venah in pljučih (pulmonalni embolizem), kolaps pljuč, izkašljevanje krvi, astmo, kratko sapo ob naporu,
- zaporo črevesja, nabiranje tekočine v trebuhu, vnetje tankega in debelega črevesa, želodca ali požiralnika, bolečino v spodnjem delu trebuha, neugodnje v želodcu, zgago (refluks hrane iz želodca), kri v blatu,
- zlatenico (porumenelost kože in oči),
- razjedo in mehurčke na koži, reakcijo kože s svetlobo, pordevanje dlani, otekanje ali bolečino obraza,
- otekanje ali togost sklepov, bolečino v kosteh, mišično šibkost ali togost,
- zadrževanje tekočine v ledvicah, pogostejše uriniranje ponoči, zaprtje, kri v urinu, povečan kreatinin v krvi (znak motnje delovanja ledvic),
- nenavadno krvavitev iz nožnice,
- otekanje (edeme), mrazenje in krče.

Nekateri od teh neželenih učinkov so bolj pogosti, če kapecitabin uporabljamo z drugimi zdravili za zdravljenje raka. Drugi neželeni učinki, ki so jih opazili pri tovrstnem zdravljenju so bili naslednji:

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) vključujejo:

- znižanje ravni natrija, magnezija in kalcija v krvi, povišanje krvnega sladkorja,
- bolečino v živcih,
- zvonjenje ali brnenje v ušesih (tinitus), izgubo sluha,
- vnetje ven,
- kolcanje, spremembo glasu,
- bolečino ali spremenjen/nenormalen občutek v ustih, bolečino v čeljustnicah,
- potenje, nočno potenje,
- mišične krče,
- težave pri uriniranju, kri ali beljakovine v urinu,
- modrice ali reakcijo na mestu injiciranja (povzročeno z zdravili, ki se dajejo istočasno v obliki injekcije).

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) vključujejo:

- zoženje ali blokado solznega kanala (stenozo solznega kanala),
- odpoved jeter,
- vnetje, ki vodi v moteno ali zavrto izločanje žolča (holestatični hepatitis),
- specifične spremembe v elektrokardiogramu (podaljševanje intervala QT),
- določene tipe aritmije (vključno z ventrikularno fibrilacijo, torsade de pointes in bradikardijo),

- vnetje oči, ki povzroči boleče oči in morda težave z vidom,
- vnetje kože, ki povzroči rdeče srbeče zaplate zaradi bolezni imunskega sistema.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) vključujejo:

- hude kožne reakcije, kot so kožni izpuščaj, razjede in mehurji, ki lahko vključujejo razjede v ustih, nosu, na spolovilih, rokah, nogah in v očeh (rdeče in zatekle oči).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v **Prilogi V\***. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Kapecitabin SUN**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake Uporabno do.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Kapecitabin SUN**

- Zdravilna učinkovina je kapecitabin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 150 mg kapecitabina.
- Druge sestavine zdravila so:
  - Jedro tablete: smukec (E553b), brezvodna laktoza, premrežen natrijev karmelozat (E468), hipromeloza (E464), mikrokristalna celuloza (E460), magnezijev stearat (E572).
  - Filmska obloga: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), laktoza monohidrat, makrogol, rumeni in rdeči železov oksid (E172).

### **Izgled zdravila Kapecitabin SUN in vsebina pakiranja**

Kapecitabin ne 150 mg filmsko obložene tablete so svetlo breskove barve, ovalne, bikonveksne oblike, z vtisnjeno oznako "150" na eni strani in brez oznake na drugi strani.

Vsaka škatla vsebuje 60 filmsko obloženih tablet (6 pretisnih omotov po 10 tablet).

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/  
Danmark/Еesti/Ελλάδα/Хrvatska/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./Σίμι/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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

<http://www.ema.europa.eu>.

## Navodilo za uporabo

### **Kapecitabin SUN 500 mg filmsko obložene tablete** kapecitabin

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Kapecitabin SUN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kapecitabin SUN
3. Kako jemati zdravilo Kapecitabin SUN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kapecitabin SUN
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Kapecitabin SUN in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Kapecitabin SUN spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo »citostatične učinkovine«, ki zavirajo rast rakavih celic. Zdravilo Kapecitabin SUN vsebuje kapecitabin, ki sam nima citostatičnega učinka. Šele po absorpciji v telesu se spremeni v aktivno citostatično učinkovino (bolj v tumorskem tkivu kot v zdravih tkivih).

Zdravilo Kapecitabin SUN se uporablja za zdravljenje raka debelega črevesa, danke, želodca in raka dojke.

Zdravilo Kapecitabin SUN se uporablja za preprečevanje novega pojava raka debelega črevesa po popolni odstranitvi tumorja z operacijo.

Zdravilo Kapecitabin SUN se lahko uporablja samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kapecitabin SUN**

##### **Ne jemljite zdravila Kapecitabin SUN**

- če ste alergični na kapecitabin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če imate preobčutljivostno reakcijo na kapecitabin, obvestite svojega zdravnika
- če ste imeli resno preobčutljivostno reakcijo na zdravljenje z fluoropirimidini (skupino zdravil za zdravljenje raka, kot na primer fluorouracil)
- če ste noseči ali dojite
- če imate zelo nizko koncentracije belih krvni celic ali krvnih ploščic v krvi (levkopenija, neutropenija ali trombocitopenija)
- če imate resne težave z jetri ali ledvicami
- če je znano, da imate pomanjkanje encima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD), ki sodeluje pri presnovi uracila in timina, ali

- če se trenutno zdravite ali ste se v preteklih 4 tednih zdravili z brivudinom, sorivudinom ali podobnimi učinkovinami, ki se uporabljajo kot del zdravljenja herpes zostra (norice ali pasovec).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Kapecitabin SUN se posvetujte z zdravnikom, če

- imate jetrno ali ledvično bolezen
- imate ali ste imeli druge bolezni, kot so težave s srcem (na primer nereden srčni utrip ali bolečine v prsih, čeljusti ali hrbtu, ki se pojavijo zaradi fizičnega napora in problemi s tokom krvi v srce)
- imate možgansko bolezen (na primer raka, ki se je razširil na možgane ali poškodbe živčevja (nevropatija)
- neravnotežje kalcija (vidno v krvnih testih)
- imate sladkorno bolezen
- ne morete v sebi zadržati hrane ali tekočine zaradi hude slabosti in bruhanja
- imate drisko
- ste ali postanete dehidrirani
- imate neravnovesje ionov v krvi (elektrolitsko neravnovesje, vidno v testih)
- ste v preteklosti imeli bolezni oči, ker boste morda potrebovali dodatne kontrole oči
- imate hudo kožno reakcijo.

*Pomanjkanje encima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD):* pomanjkanje encima DPD je redko prirojeno stanje, ki navadno ne povzroča težav z zdravjem, razen če prejmete določena zdravila. Če ne veste, da imate pomanjkanje DPD in vzamete zdravilo Kapecitabin SUN, lahko izkusite hudo obliko neželenih učinkov, navedenih v poglavju 4, Možni neželeni učinki. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če vas skrbi kateri koli od neželenih učinkov ali če opazite kateri koli dodatni neželeni učinek, ki ni naveden v tem navodilu (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki).

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Kapecitabin SUN ni namenjeno otrokom in mladostnikom. Otrokom in mladostnikom ne dajajte zdravila Kapecitabin SUN.

### **Druga zdravila in zdravilo Kapecitabin SUN**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili brez recepta. To je zelo pomembno, ker lahko jemanje več zdravil hkrati poveča ali oslabi njihov učinek. Posebno previdni morate biti pri uporabi:

- zdravil proti protinu (alopurinola)
- zdravil proti strjevanju krvi (kumarinovi, varfarina)
- določenih protivirusnih zdravil (sorivudina in brivudina)
- zdravil za preprečevanje epileptičnih napadov ali tremorja (fenitoina)
- interferon alfa za zdravljenje raka
- radioterapija in določenih zdravil za zdravljenje raka (folinske kisline, oksaliplatina, bevacizumaba, cisplatina, irinotekana)
- zdravil za zdravljenje pomanjkanja folne kisline.

### **Zdravilo Kapecitabin SUN skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Kapecitabin SUN morate vzeti najpozneje 30 minut po obroku.

### **Nosečnost in dojenje**

Pred začetkom zdravljenja morate svojemu zdravniku povedati, če ste noseči, če mislite, da ste noseči ali če nameravate zanositi. Če ste noseči ali če obstaja sum na nosečnost, zdravila Kapecitabin SUN ne smete jemati.

Bolniki, ki jemljejo zdravilo Kapecitabin SUN, morajo uporabljati učinkovito kontracepcijsko metodo. Med zdravljenjem z zdravilom Kapecitabin SUN ne smete dojiti.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Kapecitabin SUN lahko povzroči omotico, slabost ali občutek utrujenosti. Zato je možno, da zdravilo Kapecitabin SUN lahko vpliva na vašo sposobnost za vožnjo in upravljanje s stroji. Ne vozite, če imate po jemanju tega zdravila vrtoглаvico, vam je slabo ali ste utrujeni.

### **Kapecitabin SUN vsebuje brezvodno laktozo**

Zdravilo vsebuje brezvodno laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Kapecitabin SUN**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kapecitabin vam lahko predpiše samo zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil proti raku.

Tablete zdravila Kapecitabin SUN je treba **pogoltniti cele z vodo v roku 30 minut od obroka**.

Zdravnik vam bo predpisal odmerek in režim zdravljenja, ki bo namenjen le vam. Odmerek zdravila Kapecitabin SUN je določen glede na vašo telesno površino. Ta se izračuna iz vaše višine in telesne mase. Običajni odmerek za odrasle je 1.250 mg/m<sup>2</sup> telesne površine dvakrat na dan (zjutraj in zvečer). Navedena sta dva primera: oseba, ki tehta 64 kg in je visoka 1,64 m, ima telesno površino 1,7 m<sup>2</sup> in mora vzeti 4 tablete po 500 mg in 1 tableto po 150 mg dvakrat na dan. Oseba, ki tehta 80 kg in je visoka 1,80 m, ima telesno površino 2,00 m<sup>2</sup> in jemlje 5 tablet po 500 mg dvakrat na dan.

Tablete zdravila Kapecitabin SUN se običajno jemljejo 14 dni, čemur sledi 7-dnevni premor (ko se tablet ne jemlje). To 21-dnevno obdobje je en cikel zdravljenja.

V kombinaciji z drugimi zdravili je lahko običajni odmerek za odrasle manjši od 1.250 mg/m<sup>2</sup> telesne površine. Tablete boste morda jemali po drugi shemi (npr. vsak dan brez premora).

Vaš zdravnik vam bo povedal, kolikšen odmerek morate jemati, kdaj ga vzeti in kako dolgo bo zdravljenje trajalo.

Zdravnik vam bo morda predpisal jemanje kombinacije 150 mg in 500 mg tablet pri vsakem odmerku.

- Tablete jemljite **zjutraj in zvečer**, kot vam je predpisal zdravnik.
- Tablete zaužijte v **30 minutah po koncu obroka** (zajtrka in večerje).
- Pomembno je, da jemljete vsa zdravila tako, kot vam je predpisal vaš zdravnik.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kapecitabin SUN, kot bi smeli**

Obvestite svojega zdravnika čim prej, preden boste zaužili naslednji odmerek.

Če boste vzeli veliko več kapecitabina, kot bi ga smeli, se lahko pri vas pojavijo naslednji neželeni učinki: slabost ali bruhanje, driska, vnetje ali razjede črevesu ali ustih, bolečine ali krvavitev iz črevesja ali želodca, depresija kostnega mozga (znižanje določenih vrst krvnih celic). Takoj obvestite svojega zdravnika, če imate katerega od teh simptomov.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Kapecitabin SUN**

Ne zaužijte izpuščenega odmerka in naslednjič ne vzemite dvojnega odmerka. Nadaljujte z rednim urnikom jemanja in se posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Kapecitabin SUN**

Po prenehanju zdravljenja z zdravilom Kapecitabin SUN se ne pojavijo neželeni učinki. Če sočasno jemljete kumarinske antikoagulate (ki vsebujejo na primer fenprokumon) vam bo zdravnik v primeru prekinitve zdravljenja z zdravilom Kapecitabin SUN morda moral prilagoditi odmerek antikoagulanta.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavi katerikoli od navedenih simptomov, takoj **PRENEHAJTE** z jemanjem zdravila Kapecitabin SUN in pokličite svojega zdravnika:

- **Driska:** če pogostnost dnevnih iztrebljanj preseže število, ki je za vas običajno, za štiri ali več, ali če imate ponoči drisko.
- **Bruhanje:** če bruhat več kot enkrat v 24 urah.
- **Slabost:** če izgubite tek in če je količina hrane, ki jo zaužijete vsak dan mnogo manjša kot ponavadi.
- **Stomatitis:** če imate bolečino, rdečino, otekanje ali rane v ustih in/ali žrelu.
- **Kožna reakcija na rokah in nogah:** če imate boleče, otekle, rdeče ali skeleče roke ali noge ali oboje okončine.
- **Zvišana telesna temperatura:** če imate telesno temperaturo 38 °C ali več.
- **Okužba:** če imate znake okužbe, ki jo povzroči bakterija ali virus ali drugi organizmi.
- **Bolečina v prsnem košu:** če občutite bolečino, omejeno na sredino prsnega koša, še posebno, če se pojavi med naporom.
- **Stevens-Johnsonov sindrom:** če dobite boleč rdeč ali škrlaten izpuščaj, ki se širi ali se začnejo pojavljati mehurji in/ali druge poškodbe na sluznici (npr. v ustih in na ustnicah), še posebno, če ste bili občutljivi na svetlobo ali imeli okužbe dihal (npr. bronhitis) in/ali zvišano telesno temperaturo.

Če ukrepamo takoj, neželeni učinki ponavadi minejo v 2 do 3 dneh po prekinitvi zdravljenja. Če neželeni učinki ne izginejo, takoj pokličite svojega zdravnika. Morda vam bo predpisal nadaljevanje zdravljenja z manjšimi odmerki.

Poleg zgoraj omenjenih neželenih učinkov, se lahko pri samostojni uporabi zdravila Kapecitabin SUN zelo pogosto (pri več kot 1 bolniku od 10) pojavijo naslednji neželeni učinki:

- bolečina v trebuhu,
- izpuščaj, suha ali srbeča koža,
- utrujenost,
- izguba apetita (anoreksija).

Ti neželeni učinki lahko postanejo resni. Če se pojavijo, se **takoj posvetujte s svojim zdravnikom**. Zdravnik vam bo morda zmanjšal odmerek ali začasno prekinil zdravljenje z zdravilom Kapecitabin SUN ali oboje, kar bo pomagalo zmanjšati verjetnost, da bi se nadaljevali ali postali resni.

Drugi neželeni učinki so:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) vključujejo:

- zmanjšanje števila belih ali rdečih krvnih celic (ugotovljeno pri preiskavi),
- dehidracijo, zmanjšanje telesne mase,
- nespečnost (insomnijo), depresijo,
- glavobol, zaspanost, omotico, nenormalne občutke v koži (otrplost ali občutek ščemenja), spremembo okusa,
- vnetje oči, povečano solzenje, rdeče oči (konjunktivitis),
- vnetje ven (tromboflebitis),
- kratko sapo, krvavitev iz nosu, kašelj, izcedek iz nosu,
- mehurčke na ustnicah in druge okužbe s herpesom,
- okužbe pljuč in respiratornega sistema (npr. pljučnico ali bronhitis),
- krvavitev iz črevesja, zaprtje, bolečino v zgornjem delu trebuha, slabo prebavo, pline (vetrove), suha usta,
- kožni izpuščaj, izpadanje las (alopecijo), pordevanje kože, suho kožo, srbenje (pruritus), razbarvanje kože, izgubo kože, vnetje kože, spremembe na nohtih,

- bolečino v sklepih ali v okončinah, prsnem košu ali hrbtu,
- povišano telesno temperaturo, otekanje okončin, slabo počutje,
- težave z delovanjem jeter (ugotovljene pri krvnih preiskavah) in povišan bilirubin v krvi (ki se izloča preko jeter).

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) vključujejo:

- okužbo krvi, okužbo sečil, okužbo kože, okužbe nosu in žrela, glivične okužbe (vključno s tistimi v ustih), gripo, gastroenteritis, zobni absces,
- bule pod kožo (lipome),
- zmanjšanje števila krvnih celic, vključno s trombociti, redčenje krvi (ugotovljeno pri preiskavah),
- alergijo,
- sladkorno bolezen, znižanje kalija v krvi, podhranjenost, zvišane trigliceride v krvi,
- zmedeno stanje, napade panike, depresivno razpoloženje, zmanjšan libido,
- težave z govorjenjem, okrnjen spomin, izgubo gibalne koordinacije, motnje ravnotežja, omedlevanje, okvaro živcev (nevropatijo) in težave z občutenjem,
- zamegljen ali dvojen vid,
- vrtoglavico, bolečine v ušesu,
- nereden srčni utrip in palpitacije (aritmije), bolečino v prsnem košu in srčni napad (infarkt),
- trdke krvi v globokih venah, visok ali nizek krvni tlak, vročinske valove, mrzle okončine, škrlatne pike na koži,
- strdke krvi v venah in pljučih (pulmonalni embolizem), kolaps pljuč, izkašljevanje krvi, astmo, kratko sapo ob naporu,
- zaporo črevesja, nabiranje tekočine v trebuhu, vnetje tankega in debelega črevesa, želodca ali požiralnika, bolečino v spodnjem delu trebuha, neugodnje v želodcu, zgago (refluks hrane iz želodca), kri v blatu,
- zlatenico (porumenelost kože in oči),
- razjedo in mehurčke na koži, reakcijo kože s svetlobo, pordevanje dlani, otekanje ali bolečino obraza,
- otekanje ali togost sklepov, bolečino v kosteh, mišično šibkost ali togost,
- zadrževanje tekočine v ledvicah, pogostejše uriniranje ponoči, zaprtje, kri v urinu, povečan kreatinin v krvi (znak motnje delovanja ledvic),
- nenavadno krvavitev iz nožnice,
- otekanje (edeme), mrazenje in krče.

Nekateri od teh neželenih učinkov so bolj pogosti, če kapecitabin uporabljamo z drugimi zdravili za zdravljenje raka. Drugi neželeni učinki, ki so jih opazili pri tovrstnem zdravljenju so bili naslednji:

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) vključujejo:

- znižanje ravni natrija, magnezija in kalcija v krvi, povišanje krvnega sladkorja,
- bolečino v živcih,
- zvonjenje ali brnenje v ušesih (tinitus), izgubo sluha,
- vnetje ven,
- kolcanje, spremembo glasu,
- bolečino ali spremenjen/nenormalen občutek v ustih, bolečino v čeljustnicah,
- potenje, nočno potenje,
- mišične krče,
- težave pri uriniranju, kri ali beljakovine v urinu,
- modrice ali reakcijo na mestu injiciranja (povzročeno z zdravili, ki se dajejo istočasno v obliki injekcije).

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) vključujejo:

- zoženje ali blokado solznega kanala (stenozo solznega kanala),
- odpoved jeter,
- vnetje, ki vodi v moteno ali zavrto izločanje žolča (holestatični hepatitis),
- specifične spremembe v elektrokardiogramu (podaljševanje intervala QT),
- določene tipe aritmije (vključno z ventrikularno fibrilacijo, torsade de pointes in bradikardijo),

- vnetje oči, ki povzroči boleče oči in morda težave z vidom,
- vnetje kože, ki povzroči rdeče srbeče zaplate zaradi bolezni imunskega sistema.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) vključujejo:

- hude kožne reakcije, kot so kožni izpuščaj, razjede in mehurji, ki lahko vključujejo razjede v ustih, nosu, na spolovilih, rokah, nogah in v očeh (rdeče in zatekle oči).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V\*. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Kapecitabin SUN**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotupoleg oznake Uporabno do.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Kapecitabin SUN**

- Zdravilna učinkovina je kapecitabin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg kapecitabina.
- Druge sestavine zdravila so:
  - Jedro tablete: smukec (E553b), brezvodna laktoza, premrežen natrijev karmelozat (E468), hipromeloza (E464), mikrokristalna celuloza (E460), magnezijev stearat (E572).
  - Filmska obloga: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), laktoza monohidrat, makrogol, rumeni in rdeči železov oksid (E172).

### **Izgled zdravila Kapecitabin SUN in vsebina pakiranja**

Kapecitabin ne 500 mg filmsko obložene tablete so svetlo breskove barve, ovalne, bikonveksne oblike, z vtisnjeno oznako "500" na eni strani in brez oznake na drugi strani.

Vsaka škatla vsebuje 120 filmsko obloženih tablet (12 pretisnih omotov po 10 tablet).

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**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./Σίμι/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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

<http://www.ema.europa.eu>.