

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Kapetral 150 mg filmom obložene tablete **Kapetral 500 mg filmom obložene tablete** kapecitabin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Kapetral i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kapetral
3. Kako uzimati Kapetral
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kapetral
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Kapetral i za što se koristi

Kapetral pripada skupini lijekova pod nazivom "citostatici", koji zaustavljaju rast stanica karcinoma.

Kapetral sadrži kapecitabin (150 mg ili 500 mg), koji sam po sebi nije citostatik. Tek nakon što se apsorbira u organizmu, mijenja se u tvar koja je aktivna protiv raka (više u tkivu tumora nego u zdravom tkivu).

Kapetral je namijenjen liječenju karcinoma debelog crijeva, rektuma (završnog dijela debelog crijeva), želuca ili dojke.

Nadalje, Kapetral se koristi za sprječavanje pojave novog karcinoma debelog crijeva nakon što je tumor u potpunosti kirurški uklonjen.

Kapetral se može koristiti samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kapetral

Nemojte uzimati Kapetral

- ako ste alergični na kapecitabin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6). Obavijestite svog liječnika ako znate da ste alergični ili preosjetljivi na Kapetral,
- ako ste prethodno imali tešku reakciju na liječenje fluoropirimidinima (skupina lijekova za liječenje raka kao što je fluorouracil)
- ako ste trudni ili ako dojite,
- ako imate jako niske razine bijelih krvnih stanica ili krvnih pločica (leukopeniju, neutropeniju ili trombocitopeniju),
- ako imate tešku bolest jetre ili bubrega,
- ako znate da nemate nikakvu aktivnost enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD-a) (potpuni nedostatak DPD-a),

- ako se liječite ili ste se u zadnja 4 tjedna liječili brivudinom u sklopu liječenja herpes zoster (vodene kozice ili herpes zoster).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Kapetral:

- ako znate da imate djelomičan nedostatak aktivnosti enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD-a),
- ako neki član Vaše obitelji ima djelomičan ili potpun nedostatak enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD-a)
- ako imate bolest jetre ili bubrega,
- ako imate ili ste imali srčanih tegoba (na primjer nepravilne otkucaje srca ili bolove u prsištu, čeljusti ili leđima uzrokovane fizičkim naporom i otežanim dotokom krvi u srce,
- ako imate bolest mozga (na primjer rak koji se proširio u mozak) ili oštećenje živaca (neuropatiju),
- ako imate poremećaj razine kalcija (vidljivo iz nalaza pretraga krvi),
- ako imate šećernu bolest,
- ako ne možete zadržati hranu ili vodu u Vašem tijelu uslijed jake mučnine ili povraćanja,
- ako imate proljev,
- ako ste dehidrirali,
- ako imate poremećaj razine iona u krvi (poremećaj ravnoteže elektrolita, vidljivo iz nalaza pretraga krvi),
- ako ste ranije imali očnih tegoba jer će Vam možda biti potrebna dodatna kontrola očiju,
- ako imate tešku kožnu reakciju.

Nedostatak DPD-a

Nedostatak DPD-a genski je poremećaj koji obično nije povezan sa zdravstvenim problemima, osim ako ne primete određene lijekove. Ako imate nedostatak DPD-a i uzimate Kapetral, imate povećan rizik od teških nuspojava (navedenih u dijelu 4. Moguće nuspojave). Preporučuje se da se prije početka liječenja provede test kako bi se utvrdilo imate li nedostatak DPD-a. Ako nemate nikakvu aktivnost tog enzima, ne smijete uzimati lijek Kapetral. Ako imate smanjenu aktivnost ovog enzima (djelomičan nedostatak), liječnik će Vam možda propisati smanjenu dozu. Ako je test na nedostatak DPD-a negativan, i dalje se mogu javiti teške i po život opasne nuspojave.

Djeca i adolescenti

Kapetral nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata. Nemojte davati Kapetral djeci i adolescentima.

Drugi lijekovi i Kapetral

Prije početka liječenja obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To je vrlo važno jer istodobno uzimanje većeg broja lijekova može pojačati ili oslabiti njihov učinak.

Tijekom liječenja kapecitabinom ne smijete uzimati brivudin (antivirusni lijek za liječenje herpes zoster ili vodenih kozica). To uključuje i razdoblje pauza u liječenju, tijekom kojih ne uzimate tablete kapecitabina. Ako ste uzimali brivudin, morate pričekati najmanje 4 tjedna od završetka liječenja brivudinom do početka liječenja kapecitabinom. Pogledajte i dio „Nemojte uzimati Kapetral“)

Također, trebate biti posebno oprezni ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- lijekove za liječenje gihta (alopurinol),
- lijekove protiv zgrušavanja krvi (kumarin, varfarin),
- lijekove protiv padavice (epilepsije) ili nevoljnog drhtanja (fenitoin),
- alfa interferon,
- ako primete terapiju zračenjem (radioterapiju) ili uzimate određene lijekove za liječenje raka (folinatna kiselina, oksaliplatin, bvacizumab, cisplatin, irinotekan),
- lijekove za liječenje nedostatka folne kiseline.

Kapetral s hranom i pićem

Kapetral treba uzeti najkasnije 30 minuta nakon jela.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Kapetral ne smijete uzimati ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

Ako uzimate Kapetral, ne smijete dobiti tijekom liječenja i još 2 tjedna nakon posljednje doze. Ako ste žena koja može zatrudnjeti, morate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije tijekom liječenja Kapetralom i još 6 mjeseci nakon posljednje doze.

Ako ste muškarac i imate partnericu koja može zatrudnjeti, morate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije tijekom liječenja Kapetralom i još 3 mjeseca nakon posljednje doze.

Upravljanje vozilima i strojevima

Kapetral može uzrokovati omaglicu, mučninu ili umor. Stoga postoji mogućnost utjecaja Kapetrala na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Kapetral sadrži natrij

Kapetral sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Kapetral

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Lijek Kapetral smije propisati samo liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv karcinoma.

Liječnik će Vam propisati dozu i način primjene koji je za Vas najučinkovitiji. Doza lijeka ovisit će o površini Vašeg tijela, a izračunava se na temelju Vaše visine i težine. Uobičajena doza za odrasle iznosi 1250 mg/m² površine tijela i uzima se dva puta dnevno (ujutro i navečer).

Ovdje su navedena dva primjera: osoba čija tjelesna težina iznosi 64 kg, a visina 1,64 m ima površinu tijela od 1,7 m² i treba uzimati 4 tablete od 500 mg i 1 tabletu od 150 mg dva puta dnevno. Osoba čija tjelesna težina iznosi 80 kg, a visina 1,80 m ima površinu tijela od 2,00 m² i treba uzimati 5 tableta od 500 mg dva puta dnevno.

Liječnik će Vam reći koja doza Vam je potrebna, kada je uzeti i koliko dugo je morate uzimati.

Liječnik će Vam možda propisati da u jednoj dozi uzimate kombinaciju tableta od 150 mg i 500 mg.

- Tablete uzimajte **ujutro i navečer**, kako Vam je propisao liječnik

- Tablete uzimajte najkasnije **30 minuta nakon što završite s jelom** (doručkom i večerom) i **progutajte ih cijele, s vodom. Nemojte drobiti ni lomiti tablete. Ako Kapetral tablete ne možete progutati cijele, obavijestite o tome svog liječnika.**
- Od iznimne je važnosti da lijek uzimate na način koji Vam je propisao liječnik.

Kapetral filmom obložene tablete se uobičajeno uzimaju 14 dana, nakon čega slijedi stanka od 7 dana (kad se tablete ne uzimaju). To razdoblje od 21 dan smatra se jednim ciklusom liječenja.

U kombinaciji s drugim lijekovima, uobičajena doza za odrasle može biti manja od 1250 mg/m² površine tijela i moguće je da ćete uzimati tablete tijekom drugačijeg vremenskog perioda (npr. svaki dan, bez pauze).

Ako uzmete više lijeka Kapetral nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka Kapetral nego što ste trebali obratite se svom liječniku što je prije moguće, a prije nego što uzmete sljedeću dozu lijeka.

Ako ste uzeli puno više kapecitabina nego što ste trebali, možete dobiti sljedeće nuspojave: mučnina ili povraćanje, proljev, upala ili vrijedovi (ulkusi) u crijevima ili ustima, bol ili krvarenje iz crijeva ili želuca ili depresija koštane srži (smanjenje broja određenih vrsta krvnih stanica). Ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma, odmah se javite liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Kapetral

Nemojte uzeti propuštenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Umjesto toga nastavite uzimati lijek prema propisanom rasporedu i posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Ako prestanete uzimati Kapetral

Nema nuspojava uzrokovanih prestankom liječenja kapecitabinom. Ako uzimate lijekove protiv zgrušavanja krvi kumarinskog tipa (npr. fenoprokumon), nakon prestanka uzimanja lijeka Kapetral, možda će Vam liječnik morati prilagoditi dozu lijeka protiv zgrušavanja krvi.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

PRESTANITE uzimati Kapetral i obratite se liječniku ako se pojave neki od ovih simptoma:

- **proljev:** ako se pražnjenje crijeva poveća za 4 ili više pražnjenja u usporedbi s normalnim svakodnevnim pražnjenjem crijeva ili ako imate proljev noću.
- **povraćanje:** ako povratite više od jednom u 24 sata.
- **mučnina:** ako izgubite apetit, a količina hrane koju svakodnevno konzumirate znatno je manja nego inače.
- **stomatitis:** ako imate bol, crvenilo, oteklinu ili rane u ustima i /ili grlu.
- **kožna reakcija na šakama i stopalima:** ako osjećate bol, imate otečene i crvene šaka i/ili stopala.
- **vrućica:** ako imate temperaturu od 38°C ili više.
- **infekcija:** ako imate znakove infekcije uzrokovane bakterijama, virusima ili drugim organizmima.
- **bol u prsima:** ako osjetite bol u sredini prsnog koša, osobito ako se pojavi tijekom vježbanja.

- **Stevens-Johnsonov sindrom:** ako dobijete bolan crveni ili ljubičasto-crveni osip koji se širi i počnu se javljati mjehurići i/ili druga oštećenja na sluznici (npr. u ustima i na usnicama), osobito ako ste ranije bili osjetljivi na svjetlost ili imali infekcije dišnog sustava (npr. bronhitis) i/ili vrućicu.
- **Angioedem:** odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma jer će Vam možda biti potrebno hitno liječenje: oticanje – uglavnom lica, usana, jezika ili grla koje otežava gutanje ili disanje, svrbež i osipi. To može biti znak angioedema.

Ako se zamijete u ranoj fazi, te se nuspojave obično povlače unutar 2 do 3 dana nakon prestanka liječenja. Međutim, ako se nuspojave ne povuku, odmah se obratite svom liječniku. Liječnik će Vam možda savjetovati da ponovno počnete liječenja manjom dozom.

Ako se tijekom prvog ciklusa liječenja pojave teški stomatitis (ranice u ustima i/ili grlu), upala sluznice, proljev, neutropenija (povećan rizik od infekcija) ili neurotoksičnost, moguće je da je to povezano s nedostatkom DPD-a (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza).

Kožna reakcija na šakama i stopalima može dovesti do gubitka otisaka prstiju, što može utjecati na Vašu identifikaciju skeniranjem otisaka prstiju.

Uz prethodno navedene nuspojave, kad se Kapetral uzima samostalno, vrlo česte nuspojave koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba su:

- bol u trbuhu
- osip, suha koža ili svrbež
- umor
- gubitak apetita (anoreksija)

Ove nuspojave mogu postati teške; stoga je važno da se **uvijek obratite svom liječniku odmah** čim uočite nuspojave. Liječnik Vam može savjetovati da smanjite dozu i/ili privremeno prestanete uzimati Kapetral. Time će se smanjiti vjerojatnost da se nuspojava produlje i razviju u težem obliku.

Ostale nuspojave su:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba) su:

- smanjenje broja bijelih ili crvenih krvnih stanica (vidi se iz nalaza pretraga krvi)
- dehidracija, gubitak težine
- nesanicna, depresija
- glavobolja, pospanost, omaglica, neuobičajeni osjeti na koži (utrnulost ili trnci), promjene osjeta okusa
- iritacija oka, pojačano suzenje, crvenilo očiju (konjunktivitis)
- upala vena (tromboflebitis)
- nedostatak zraka, krvarenja iz nosa, kašalj, curenje nosa
- herpes na usnama ili druge infekcije herpes virusom
- infekcije pluća ili dišnog sustava (na primjer upala pluća ili bronhitis)
- krvarenje iz crijeva, zatvor, bol u gornjem dijelu trbuha, probavne tegobe, pojačani vjetrovi, suha usta
- kožni osip, gubitak kose (alopecija), crvenilo na koži, suha koža, svrbež (pruritus), promjena boje kože, gubitak kože, upala kože, poremećaji noktiju
- bol u zglobovima ili udovima, prsnom košu ili leđima
- vrućica, oticanje udova, osjećaj da ste bolesni
- poteškoće s funkcijom jetre (vide se iz nalaza pretraga krvi) i povišen bilirubin (tvar koju izlučuje jetra) u krvi

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba) su:

- infekcije krvi, infekcije mokraćnog sustava, infekcije kože, infekcije nosa i grla, gljivične infekcije (uključujući one u ustima), gripa, upala želuca i crijeva (gastroenteritis), gnojna upala zuba (apsces)
- kvržice ispod kože (lipomi)
- smanjenje broja krvnih stanica uključujući krvne pločice, razrjeđivanje krvi (vidi se iz nalaza krvnih pretraga)
- alergija
- šećerna bolest, smanjenje razine kalija u krvi, pothranjenost, povišeni trigliceridi u krvi
- stanje smetenosti, napadi panike, depresivno raspoloženje, smanjena seksualna želja
- poteškoće u govoru, oslabljeno pamćenje, gubitak koordinacije pokreta, poremećaj ravnoteže, nesvjestica, oštećenje živca (neuropatija) i poteškoće s osjetima
- zamućen vid ili dvostruke slike
- vrtoglavica, bol u uhu
- nepravilni otkucaji srca i osjećaj lupanja srca (aritmije), bol u prsištu i srčani udar (infarkt)
- krvni ugrušci u dubokim venama, visoki ili niski krvni tlak, navale vrućine, hladni udovi (ekstremiteti), ljubičaste mrlje na koži
- krvni ugrušci u plućnim venama (plućna embolija), kolaps pluća, iskašljavanje krvi, astma, nedostatak zraka pri naporu
- opstrukcija crijeva, nakupljanje tekućine u trbuhu, upala tankog ili debelog crijeva, želuca ili jednjaka, bol u donjem dijelu trbuha, nelagoda u trbuhu, žgaravica (povrat hrane iz želuca), krv u stolici
- žutica (žuta boja kože i očiju)
- vrijedovi i mjehurići na koži, reakcija kože na sunčevu svjetlost, crvenilo dlanova, oticanje ili bol lica
- oticanje i ukočenost zglobova, bol kostiju, slabost ili ukočenost mišića
- nakupljanje tekućine u bubrezima, povećana učestalost mokrenja tijekom noći, inkontinencija, krv u mokraći, povećanje kreatinina u krvi (znak poremećaja rada bubrega)
- neuobičajeno krvarenje iz rodnice
- oticanje (edemi), zimica i tresavica

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- suženje ili začepljenje (stenozna) suznog kanala
- zatajenje jetre
- upala koja dovodi do poremećaja ili blokade izlučivanja žuči (kolestatski hepatitis)
- određene promjene u elektrokardiogramu (produljenje QT intervala)
- određene vrste aritmija (uključujući fibrilaciju klijetke, torsades de pointes i bradikardiju)
- upala oka koja uzrokuje bol u očima i moguće tegobe s vidom
- upala kože koja uzrokuje crvene ljuskave mrlje, a posljedica je bolesti imunološkog sustava
- angioedem (oticanje, uglavnom lica, usana, jezika ili grla, svrbež i osipi)

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- teške kožne reakcije poput osipa kože, vrijedova i mjehurića koji mogu obuhvaćati vrijedove u ustima, nosu, spolnim organima, šakama, stopalima i očima (crvene i otečene oči)

Neke od ovih nuspojava su češće kada se kapecitabin koristi s drugim lijekovima za liječenje raka. Ostale nuspojave primijećene u takvim okolnostima su sljedeće:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- smanjenje razine natrija, magnezija ili kalcija u krvi, povišenje razine šećera u krvi

- bol u živcu
- zvonjava ili zujanje u ušima (tinitus), gubitak sluha
- upala vena
- štucanje, promjene glasa
- bol ili promijenjen/abnormalan osjet u ustima, bol u čeljusti
- znojenje, noćno znojenje
- grč mišića
- otežano mokrenje, krv ili proteini u mokraći
- stvaranje modrica ili reakcija na mjestu injekcijske primjene (posljedica primjene lijekova injekcijom u isto vrijeme)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Kapetral

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Kapetral sadrži

- Djelatna tvar je kapecitabin. Svaka filmom obložena tableta sadrži 150 mg ili 500 mg kapecitabina.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:
 - *Jezgra tablete*: umrežena karmelozanatrij, mikrokristalična celuloza, hipromeloza, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
 - *Ovojnica tablete*: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), talk, makrogol, crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172).

Kako Kapetral izgleda i sadržaj pakiranja

Kapetral 150 mg filmom obložene tablete: ovalna filmom obložena tableta svijetle boje breskve, s oznakom "150" s jedne strane, približnih dimenzija 11,4 mm x 5,9 mm.

Kapetral 500 mg filmom obložene tablete: duguljasta filmom obložena tableta boje breskve, s oznakom "500" s jedne strane, približnih dimenzija 17,1 mm x 8,1 mm.

Veličine pakiranja:

Kapetral 150 mg filmom obložene tablete:

60 filmom obloženih tableta u PVC-PE-PVDC/Al blisteru.

60 filmom obloženih tableta u PVC-PE/Al blisteru

Kapetral 500 mg filmom obložene tablete:

120 filmom obloženih tableta u PVC-PE-PVDC/Al blisteru.
120 filmom obloženih tableta u PVC-PE/Al blisteru

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alpha-Medical d.o.o.
Dragutina Golika 36
10000 Zagreb

Proizvođač:

Remedica Ltd.
Aharnon Street
Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol
Cipar

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2022.