

Indlægsseddel: Information til brugeren

Capecitabin Zentiva 150 mg filmovertrukne tabletter

Capecitabin Zentiva 500 mg filmovertrukne tabletter

capecitabin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Capecitabin Zentiva til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Capecitabin Zentiva
- Sådan skal du tage Capecitabin Zentiva
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Capecitabin Zentiva tilhører en gruppe lægemidler som kaldes “cytostatika”, som standser væksten af kræftceller. Capecitabin Zentiva indeholder capecitabin, som i sig selv ikke virker cytostatisk. Kun når det er optaget i kroppen ændres det til et aktivt anti-cancer stof (fortrinsvis i svulstvæv).

Capecitabin Zentiva bruges til behandling af kræft i tyktarm, endetarm, mave eller bryst. Desuden bruges Capecitabin Zentiva til forebyggelse af ny optræden af tyktarmskræft

efter fuldstændig fjernelse af svulsten ved operation.

Capecitabin Zentiva kan anvendes enten alene eller i kombination med andre lægemidler.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Capecitabin Zentiva

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Capecitabin Zentiva:

- hvis du er allergisk over for capecitabin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Capecitabin Zentiva (angivet i punkt 6). Du skal fortælle din læge, hvis du er overfølsom over for eller reagerer kraftigt på dette lægemiddel,
- hvis du tidligere har haft alvorlige bivirkninger ved fluorpyrimidin-behandling (en gruppe af kræftlægemidler som fluoruracil),
- hvis du er gravid eller ammer,
- hvis du har meget få hvide blodlegemer eller blodplader i blodet (leukopeni, neutropeni eller trombocytopeni),
- hvis du har svære lever- eller nyreproblemer,
- hvis du ved, at du ikke har nogen aktivitet af enzymet dihydropyrimidindehydrogenase (DPD) (fuldstændig DPD-mangel),
- hvis du bliver behandlet på nuværende tidspunkt eller inden for de sidste 4 uger har været behandlet med brivudin, som en del af herpes zosterbehandling (skoldkopper eller helvedesild).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Capecitabin Zentiva.

- hvis du ved, at du har delvis mangel på aktivitet af enzymet dihydropyrimidindehydrogenase (DPD)
- hvis du har et familiemedlem der har delvis eller fuldstændig mangel på enzymet dihydropyrimidindehydrogenase (DPD)
- hvis du har lever- eller nyrelidelser
- hvis du har eller har haft problemer med hjertet (for eksempel uregelmæssig puls eller smerter i brystet eller ryggen i forbindelse med fysisk anstrengelse og på

grund af problemer med blodforsyningen til hjertet)

- hvis du har sygdomme i hjernen (for eksempel kræft, der har spredt sig til hjernen) eller nerveskader (neuropati)
- hvis du har forstyrrelser i kalkstofskiftet (kan ses ved blodprøver)
- hvis du har sukkersyge
- hvis du ikke kan holde på mad eller vand pga. svær kvalme og opkastning
- hvis du har diarré
- hvis du har eller får væskemangel
- hvis du har forstyrrelser i saltbalancen i blodet (elektrolyt-ubalance - kan ses ved blodprøver)
- hvis du tidligere har haft problemer med øjnene, da du herved kan have brug for ekstra kontrol af dine øjne
- hvis du har en alvorlig hudreaktion.

DPD-mangel

DPD-mangel er en genetisk tilstand, der almindeligvis ikke er forbundet med helbredsproblemer, medmindre man får bestemte lægemidler. Hvis du har DPD-mangel og tager Capecitabin Zentiva, har du en øget risiko for alvorlige bivirkninger anført i punkt 4 Bivirkninger, i svær form. Det anbefales at blive testet for DPD-mangel, inden behandlingen påbegyndes. Hvis du ikke har nogen aktivitet af enzymet, må du ikke tage Capecitabin Zentiva. Hvis du har reduceret enzymaktivitet (delvis mangel) kan din læge ordinere en reduceret dosis. Hvis du er testet negativ for DPD-mangel, kan alvorlige og livstruende bivirkninger stadig forekomme.

Børn og unge

Capecitabin Zentiva er ikke beregnet til børn eller unge.

Giv ikke Capecitabin Zentiva til børn eller unge.

Brug af anden medicin sammen med Capecitabin Zentiva

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er meget vigtigt, da indtagelse af mere end et lægemiddel på samme tid kan forstærke eller forringe virkningen af lægemidlerne.

Du må ikke tage brivudin (et lægemiddel mod virus til behandling af helvedesild eller skoldkopper) samtidig med du får capecitabin-behandling (dette gælder også perioder, hvor du holder pause og ikke tager capecitabin tabletter). Hvis du har taget brivudin, skal du vente mindst 4 uger efter endt behandling med brivudin før du må starte behandling med capecitabin. Se også afsnittet ’Tag ikke Capecitabin Zentiva’.

- Du skal være særlig forsigtig, hvis du tager:
 - medicin mod urinsyreigt (allopurinol),
 - blodfortyndende medicin (coumarin eller warfarin),
 - medicin mod krampes eller rystelser (phenytoin),
 - alfa-interferon,
 - får strålebehandling og bestemte lægemidler mod kræft (folinsyre, oxalipatin, bevacizumab, cisplatin, irinotecan),
- lægemidler til behandling af folsyremangel.

Brug af Capecitabin Zentiva sammen med mad og drikke

Du skal tage Capecitabin Zentiva senest 30 minutter efter et måltid.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Du må ikke tage Capecitabin Zentiva, hvis du er gravid eller tror du er det. Du må ikke amme, hvis du tager Capecitabin Zentiva og i 2 uger efter sidste dosis.

Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, skal du anvende sikker prævention under behandling med Capecitabin Zentiva og i 6 måneder efter sidste dosis.

Hvis du er en mandlig patient og din kvindelige partner kan blive gravid, så skal du anvende sikker prævention under behandling med Capecitabin Zentiva og i 3 måneder efter sidste dosis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Capecitabin Zentiva kan forårsage svimmelhed, kvalme og træthed. Det er derfor

muligt, at Capecitabin Zentiva kan påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner. Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant.

Det betyder, at Capecitabin Zentiva kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Capecitabin Zentiva indeholder lactose, vandfri

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Capecitabin Zentiva indeholder Natrium Lægemidlet indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. hætteglas, dvs. stort set natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Capecitabin Zentiva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Capecitabin Zentiva må kun ordineres af læger med erfaring i brug af kræftmedicin.

Din læge vil ordinere en dosis og en behandling, som er rigtig for dig. Capecitabin Zentiva-dosis er baseret på arealet af din legemsoverflade. Det beregnes ud fra din højde og vægt. Den normale dosis til voksne er 1250 mg/m² legemsoverflade to gange dagligt (morgen og aften).

Her følger to eksempler: En person, som vejer 64 kg, og som er 1,64 m høj, har et legemsoverfladeareal på 1,7 m² og skal tage 4 tabletter á 500 mg og 1 tablet á 150 mg to gange dagligt. En person, som vejer 80 kg, og som er 1,80 m høj, har et legemsoverfladeareal på 2,00 m² og skal tage 5 tabletter á 500 mg to gange dagligt.

Din læge vil fortælle dig, hvilken dosis du skal tage, hvornår du skal tage den og hvor længe du skal tage lægemidlet.

Det kan være din læge vil have at du for hver dosis skal tage en kombination af 150 mg og 500 mg tabletter.

- Tag tabletterne **morgen** og **aften** på den måde, som din læge har ordineret til dig.

- Tag tabletterne senest **30 min efter et måltid** (morgenmad og aftensmad) og **slug dem hele med vand**. Du må ikke dele eller knuse tabletterne. Hvis du ikke kan sluge Capecitabin Zentiva tabletterne hele, skal du kontakte din læge eller sygeplejerske.
- Det er vigtigt, at du tager al din medicin som foreskrevet af din læge.

Capecitabin Zentiva-tabletter tages normalt i 14 dage efterfulgt af 7 dages pause (hvor der ikke tages tabletter). Denne 21 dages periode er en behandlingsserie.

I kombination med andre lægemidler kan den almindelige dosis for en voksen være mindre end 1250 mg/m² legemsoverfladeareal, og det kan være nødvendigt, at du tager tabletterne i et andet tidsinterval (for eksempel hver dag uden pause).

Hvis du har taget for mange Capecitabin Zentiva

Hvis du har taget for mange Capecitabin Zentiva-tabletter, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt, før du tager næste dosis. Du kan få følgende bivirkninger, hvis du kommer til at tage meget mere capecitabin, end du skulle: kvalme, diarré, irritation eller sårdannelse i tarmen eller munden, smerter og blødning fra tarmene eller maven eller påvirkning af knoglemarven (nedsat antal bestemte former for blodlegemer).

Kontakt straks lægen, hvis du oplever et eller flere af disse symptomer. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Capecitabin Zentiva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Capecitabin Zentiva

Tag ikke den glemte dosis. Tag ikke dobbeltdosis for at erstatte den glemte dosis. I stedet for skal du fortsætte med at tage medicinen som planlagt og tjekke med din læge.

Hvis du holder op med at tage Capecitabin Zentiva

Der er ingen bivirkninger forbundet med at stoppe behandlingen med capecitabin. Hvis du bruger blodfortyndende medicin (antikoagulantia) af coumarintypen (indeholdende f.eks. phenprocoumon) kan det

blive nødvendigt, at din læge ændrer dosis af denne medicin, hvis behandlingen med capecitabin stopper. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. **STOP** øjeblikkeligt med at tage Capecitabin Zentiva og kontakt lægen, hvis du får nogle af følgende symptomer:

- Diarré:** hvis du har en øgning på 4 eller flere afføringer om dagen sammenlignet med dit normale antal daglige afføringer, eller hvis du får diarré om natten.
- Opkastning:** hvis du kaster op mere end én gang i løbet af 24 timer.
- Kvalme:** hvis du mister appetitten, og hvis du spiser meget mindre hver dag, end du plejer.
- Mundbetændelse:** hvis du har smerter, rødme, hævelse eller sår i din mund og/eller hals.
- Hudsymptomer på hænder og fødder:** hvis du har smerter, hævelse, rødme eller prikken i hænder og/eller fødder.
- Feber:** hvis din temperatur stiger til 38 °C eller derover.
- Infektion:** hvis du oplever tegn på infektion forårsaget af bakterier eller virus eller andre organismer.
- Brystsmerter:** hvis du får smerter i midten af brystet, specielt hvis det sker under anstrengelse.
- Stevens-Johnsons syndrom:** hvis du oplever smertefuld rødtd eller lilla udslæt, der spredt sig og danner blistre og/eller andre læsioner, der opstår i slimhinderne (fx mund eller læber), især hvis du tidligere har været følsom over for lys, haft infektioner i luftvejene (fx bronkitis) og/eller feber.
- Angiodæm:** Sog læge med det samme, hvis du bemærker nogen af følgende symptomer, da du kan have brug for hurtig lægebehandling: hævelse i navnlig ansigt, læber, tunge eller svælg, som giver synke- eller vejtrækningsbesvær, kløe og udslæt. Dette kan være tegn på angioedem.

Hvis disse bivirkninger opdages hurtigt, vil de normalt bedres i løbet af 2 til 3 dage efter, at behandlingen er stoppet. Hvis bivirkningerne alligevel fortsætter, skal du straks kontakte lægen. Lægen vil måske bede dig om at begynde behandlingen igen med en lavere dosis.

Hvis alvorlig stomatitis (sår i munden og/eller halsen), slimhindeinflammation, diarré, neutropeni (øget risiko for infektion) eller neurotoksicitet forekommer under første behandlingsserie, kan DPD-mangel være involveret (se punkt 2: Advarsler og forsigtighedsregler).

Hudsymptomer på hænder og fødder kan forårsage, at fingeraftrykket forsvinder, som kan påvirke din identifikation med fingeraftryksscanner.

Udover dette kan Capecitabin Zentiva, når det anvendes alene, have følgende meget almindelige bivirkninger, som kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer:

- mavesmerter
- udslæt, tør eller kløende hud
- træthed
- appetitløshed

Bivirkningerne kan blive alvorlige. Derfor skal du altid kontakte lægen så snart du får en bivirkning. Lægen vil måske bede dig om at sætte dosis ned og/eller midlertidigt afbryde behandlingen med Capecitabin Zentiva. Dermed nedsættes sandsynligheden for at bivirkningen fortsætter eller forværres.

Andre bivirkninger kan være:

Almindelige bivirkninger

(kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- nedsat antal hvide og røde blodlegemer (kan ses i blodprøver),
- væskemangel, væggtab,
- søvnløshed, depression,
- hovedpine, søvnighed, svimmelhed, abnorm følelse i huden (følelsesløshed eller prikken (øjnebetændelse)
- betændelse i venerne (tromboflebitis),
- stakåndethed, næseblødning, hoste, løbende næse

- forkølelsessår eller andet herpesudbrud,
- betændelse i lunger eller luftveje (fx lungebetændelse eller bronkitis),
- blødning fra tarmen, forstoppelse, smerter i den øverste del af maven, fordøjelsesproblemer, luft i maven, tør mund
- udslæt, hårtab (alopeci), hudrødme, tør hud, kløe, misfarvet hud, hudafskallning, betændelse i huden, negleproblemer
- ledsmerter, smerter i arme, ben, bryst eller ryg,
- feber, hævede arme og ben sygdomsfølelse,
- leverproblemer (kan ses i blodprøver) og stigning af bilirubin i blodet (udskilles gennem leveren)

Ikke almindelige bivirkninger

(kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- betændelse i blodet, urinvejsinfektion, betændelse i huden, næse- og halsinfektioner, svamp (også i munden), influenza, maveinfluenza, tandbylder,
- ald i blodtal, inklusive blodplader, "fortyndet" blod (kan ses i blodprøve)
- allergi
- sukkersyge, nedsat indhold af kalium i blodet, underernæring, øget niveau af triglycerider i blodet,
- forvirring, panikanfald, depression, nedsat sexlyst,
- talebesvær, dårlig hukommelse, koordinationsforstyrrelser, balanceforstyrrelser, besvimelse, nerveskader (neuropati) og føleforstyrrelser,
- sløret syn eller dobbeltsyn,
- svimmelhed, øresmerter,
- uregelmæssige hjerteslag (arytmi) og hjertebanken, brystsmerter og hjertetilfælde (blodprop),
- blodprop i de dybe vener, højt eller lavt blodtryk, hedeture, kolde hænder og fødder, lilla mærker på huden
- blodprop i lungerne, sammenklappede lunger, ophostning af blod, astma, stakåndethed ved anstrengelse,
- forstoppelse, væskeansamling i maven, betændelse i tynd- og tyktarm, maven eller spiserøret, smerter i den nederste del af maven, ubehag i maven, halsbrand

(tilbageløb af mad fra maven), blod i afføringen,

- gulsot (gulfarvning af hud og øje)
- sår og vabler på huden, solfølsom hud, rødme i håndfladerne, hævelse eller smerter i ansigtet
- hævede og/eller stive led, knoglesmerter, muskelsvaghed eller -stivhed,
- væskeansamling i nyrerne, øget vandladning om natten, inkontinens, blod i urinen, stigning i kreatinin i blodet (tegn på nedsat nyrefunktion),
- unormal blødning fra skeden
- hævelse, kulderystelser og stivhed. Nogle af disse bivirkninger er mere almindelige, når capecitabin bruges sammen med anden kræftmedicin. Andre bivirkninger, der kan ses i den sammenhæng, er: Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):
- nedsat indhold af natrium, magnesium og kalk i blodet, stigning i blodsukker,
- nervesmerter,
- ringen eller summen i ørerne (tinnitus), høretab,
- betændelse i venerne,
- hikke, ændret stemme,
- smerter eller ændret/unormal følelse i munden, smerter i kæben,
- sveden, nattesved,
- muskelkrampes,
- problemer ved vandladning, blod i urinen, skummende urin (protein i urinen),
- blå mærker eller reaktioner, hvor du får en indsprøjtning (skyldes anden medicin, der gives samtidig via indsprøjtning).

Sjældne bivirkninger

- (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):
- forsnævring eller blokering af tårekanalen,
 - leversvigt,
 - betændelse der medfører, at kroppens udskillelse af galde nedsættes eller ophører (kolestatisk hepatitis),
 - bestemte ændringer i EKG’et (QT-forlængelse),
 - bestemte former for forstyrrelser i hjerterytmen (ventrikelflimren, torsades de pointes og bradykardi),
 - inflammation i øjet, der medfører smerter i øjet og muligvis problemer med synet,

- inflammation i huden, der medfører røde skællende pletter på grund af en sygdom i immunsystemet.
- Angioødem (hævelse af navnlig ansigt, læber, tunge eller svælg, kløe og udslet).

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- svære hudreaktioner såsom hududslæt, sårdannelse og blæredannelse, som kan give sår i munden, næsen, kønsorganer, hænder, fødder og øjne (røde og opsvulmede øjne).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn. Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterkortet efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Capecitabin Zentiva indeholder:

- Aktivt stof: capecitabin
Hver filmovertrukne tablet indeholder 150 mg eller 500 mg capecitabine
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkernen: vandfri lactose (se pkt. 2),

mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat. Tabletovertrækket: hypromellose, talcum, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

150 mg:

Lyse Lyserød, kapselformede, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, 11,4 mm lange og 5,3 mm brede, præget med "CAP" på den ene side og "150" på den anden side.

500 mg:

Mørk Lyserød, kapselformede, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, 16,0 mm lange og 8,5 mm brede, præget med "CAP" på den ene side og "500" på den anden side.

Capecitabin Zentiva filmovertrukne tabletter er ledig i PVC/PVDC- aluminium blisterpakninger.

Capecitabin Zentiva 150 mg filmovertrukne tabletter

Pakningsstørrelse: 60 filmovertrukne tabletter (6 blistre á 10 tabletter)

Capecitabin Zentiva 500 mg filmovertrukne tabletter

Pakningsstørrelse: 120 filmovertrukne tabletter (12 blistre á 10 tabletter)

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prag 10

Tjekkiet

Fremstiller

apis labor GmbH

Resslstraße 9

9065 Ebenthal

Østrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Capecitabin Zentiva
Tyskland	Capecitabin Koanaa 150 mg/500 mg Filmtabletten
Spanien	Capecitabina KoanaaZentiva 150 mg/500 mg comprimidos recubiertos con película
Sverige	Capecitabine Zentiva

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05-2022

ZENTIVA