

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

1. Što je Kapecitabin JGL i za što se koristi

Kapecitabin JGL pripada skupini lijekova pod nazivom "citostatici", koji zaustavljaju rast stanica karcinoma. Kapecitabin JGL sadrži kapecitabin, koji sam po sebi nije citostatik. Tek nakon što se apsorbira u organizmu, mijenja se u djelatni lijek protiv raka (više u tumorskom tkivu nego u zdravom tkivu).

Kapecitabin JGL koristi se za liječenje karcinoma debelog crijeva, završnog debelog crijeva (rektuma), želuca ili dojke.

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

Kapecitabin JGL se može primijeniti samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kapecitabin JGL

Nemojte uzimati Kapecitabin JGL:

- ako ste alergični na kapecitabin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Morate obavijestiti svog liječnika ako znate da ste alergični na ovaj lijek.
- ako ste prethodno imali tešku reakciju na liječenje fluoropirimidinima (skupina lijekova protiv raka poput fluorouracila),
- 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) (potpuno nedostatak DPD-a),

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije početka liječenja lijekom Kapecitabin JGL:

- ako znate da imate djelomičan nedostatak aktivnosti enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD)
- ako neki član Vaše obitelji ima djelomičan ili potpun nedostatak enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD)
- ako imate bolest jetre ili bubrega,
- ako imate ili ste imali srčanih tegoba (primjerice nepravilan srčani ritam ili bolove u prsima, čeljusti i leđima uzrokovane fizičkim naporom ili otežanim dotokom krvi u srce),
- ako imate bolest mozga (primjerice rak koji se proširio u mozak ili oštećenje živaca (neuropatiju)),
- ako imate poremećaj razine kalcija (vidi se iz nalaza krvnih pretraga),
- 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, vidi se iz nalaza pretraga),
- 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 lijek Kapecitabin JGL, 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 Kapecitabin JGL. 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

Kapecitabin JGL nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata. Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescentima.

Drugi lijekovi i Kapecitabin JGL

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je vrlo važno jer istovremeno uzimanje više lijekova može pojačati ili oslabiti njihov učinak.

Tijekom liječenja kapecitabinom ne smijete uzimati brivudin (antivirusni lijek za liječenje herpes zostera ili vodenih kozica). To uključuje i razdoblja pauze 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 Kapecitabin JGL“.

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

- lijekove za giht (alopurinol),
- lijekove protiv zgrušavanja krvi (kumarin, varfarin),
- lijekove protiv epilepsije ili tremora (fenitoin),
- interferon alfa,

- ako primete terapiju zračenjem ili uzimate neke lijekove za liječenje raka (folinatna kiselina, oksaliplatin, bevacizumab, cisplatin, irinotekan),
- lijekove za liječenje nedostatka folatne kiseline.

Kapecitabin JGL s hranom i pićem

Kapecitabin JGL uzimate 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.

Kapecitabin JGL ne smijete uzimati ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

Ako uzimate Kapecitabin JGL, ne smijete dojiti tijekom liječenja i još 2 tjedna nakon posljednje doze.

Ako ste žena koja može zatrudnjati, morate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije tijekom liječenja lijekom Kapecitabin JGL i još 6 mjeseci nakon posljednje doze.

Ako ste muškarac i imate partnericu koja može zatrudnjati, morate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije tijekom liječenja lijekom Kapecitabin JGL i još 3 mjeseca nakon posljednje doze.

Upravljanje vozilima i strojevima

Dok uzimate Kapecitabin JGL možete osjećati omaglicu, mučninu ili umor. Stoga postoji mogućnost da Kapecitabin JGL utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. Kako uzimati Kapecitabin JGL

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

Kapecitabin JGL smije propisati samo liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv karcinoma.

Kapecitabin JGL tablete nisu dostupne u jačini od 150 mg. Ukoliko je za preporučeno doziranje potrebna kombinacija tableta od 150 mg i 500 mg kapecitabina, potrebno je primijeniti lijek dostupan u obje jačine.

Liječnik će Vam propisati dozu i način primjene koji je najučinkovitiji za Vas. Doza Kapecitabin JGL-a ovisi o tjelesnoj površini bolesnika, a izračunava se na temelju Vaše visine i težine.

Uobičajena doza za odrasle iznosi 1250 mg/m² tjelesne površine i uzima se dvaput dnevno (ujutro i navečer).

Ovdje su navedena dva primjera:

- osoba čija tjelesna težina iznosi 64 kg, a visina 1,64 m ima tjelesnu površinu od 1,7 m² te mora uzimati 4 tablete od 500 mg i 1 tabletu od 150 mg dvaput dnevno.
- osoba čija tjelesna težina iznosi 80 kg, a visina 1,80 m ima tjelesnu površinu od 2,00 m² i mora uzimati 5 tableta od 500 mg dvaput dnevno.

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

Liječnik će možda zahtijevati da za svaku dozu 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 Kapecitabin JGL tablete ne možete progutati cijele, obavijestite o tome svog zdravstvenog radnika.**
- Važno je da lijek uzimate na način koji Vam je propisao liječnik.

Kapecitabin JGL se uobičajeno uzimaju 14 dana, nakon čega slijedi 7 dana pauze (bez uzimanja tableta). 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 tjelesne površine, i moguće je da ćete uzimati tablete u drugo vrijeme (npr. svaki dan, bez prekida).

Ako uzmete više Kapecitabin JGL-a nego što ste trebali

Ako uzmete više Kapecitabin JGL tableta nego što ste trebali, što prije se obratite svom liječniku prije uzimanja sljedeće doze.

Ako uzmete puno više kapecitabina nego što ste trebali, mogle bi se javiti sljedeće nuspojave: mučnina ili povraćanje, proljev, upala ili vrijedovi (čirevi) u crijevima ili ustima, bol ili krvarenje iz crijeva ili želuca ili depresija koštane srži (smanjenje broja nekih vrsta krvnih stanica). Ako primijetite neki od tih simptoma, odmah o tome obavijestite svog liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Kapecitabin JGL

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 Kapecitabin JGL

Nema nuspojava uzrokovanih prestankom liječenja kapecitabinom. Ako slučajno uzimate antikoagulanse kumarinskog tipa (koji sadrže npr. fenpropukumon), nakon prestanka uzimanja kapecitabina možda će Vam liječnik morati prilagoditi dozu antikoagulanasa.

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 one neće javiti kod svakoga.

PRESTANITE odmah uzimati Kapecitabin JGL 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:** osjećate li bol, crvenilo, oteklinu ili imate rane u ustima i/ili grlu,
- **kožna reakcija na šakama i stopalima:** ako osjećate bol, imate otečene i crvene šake 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 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 liječenje 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, **kada se Kapecitabin JGL primjenjuje 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 Kapecitabin JGL. Time će se smanjiti vjerojatnost da se nuspojave produlje i razviju u težem obliku.

Ostale nuspojave su:

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

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

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

- infekcije krvi, infekcije mokraćnih putova, kožne infekcije, infekcije nosa i grla, gljivične infekcije (uključujući one u ustima), gripa, upala želuca i crijeva (gastroenteritis), apsces zuba,
- kvržice pod kožom (lipomi),
- smanjen broj krvnih stanica, uključujući krvne pločice, razrjeđivanje krvi (vidi se iz nalaza krvnih pretraga),
- alergija,
- šećerna bolest, snižene razine kalija u krvi, neishranjenost, povišeni trigliceridi u krvi,
- stanje smetenosti, napadi panike, depresivno raspoloženje, smanjen libido,
- poteškoće pri govoru, poremećaj pamćenja, gubitak koordinacije pokreta, poremećaj ravnoteže, nesvjestica, oštećenje živaca (neuropatija) i tegobe s osjetima,

- zamagljen vid ili dvostruke slike,
- vrtoglavica, bol u uhu,
- nepravilan srčani ritam i osjećaj lupanja srca (aritmije), bol u prsima i srčani udar (infarkt),
- krvni ugrušci u dubokim venama, visok ili nizak krvni tlak, navale vrućine, hladni udovi (ekstremiteti), ljubičaste mrlje po koži,
- krvni ugrušci u venama u plućima (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 (žutilo kože i očiju),
- vrijedovi (čirevi) i mjehurići po koži, reakcija kože na sunčevo svjetlo, crvenilo dlanova, oticanje ili bol u licu,
- oticanje ili ukočenost zglobova, bol u kostima, slabost ili ukočenost mišića,
- nakupljanje tekućine u bubrežima, povećana učestalost mokrenja tijekom noći, inkontinencija, krv u mokraći, povišene razine kreatinina u krvi (znak poremećaja bubrežne funkcije),
- neuobičajeno krvarenje iz rodnice,
- oticanje (edemi), zimica i tresavica.

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

- suženje ili blokada suznog kanalića (stenoza suznog kanalića),
- zatajenje jetre,
- upala koja dovodi do poremećaja ili blokade lučenja žuči (kolestatski hepatitis),
- specifične promjene na elektrokardiogramu (produljenje QT-intervalu),
- neke vrste aritmija (uključujući fibrilaciju klijetke, *torsade 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 (čireva) i mjehurića koji mogu obuhvaćati vrijedove (čireve) u ustima, nosu, spolnim organima, šakama, stopalima i očima (crvene i otečene oči).

Neke od ovih nuspojava javljaju se češće **kad se Kapecitabin JGL primjenjuje zajedno s drugim lijekovima** za liječenje raka. Ostale nuspojave primijećene u takvim okolnostima su:

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

- snižene razine natrija, magnezija ili kalcija u krvi, povišene razine šećera u krvi,
- živčana bol,
- zvonjenje ili zujanje u ušima (tinitus), gubitak sluha,
- upala vena,
- štucanje, promjena boje glasa,
- bol ili promijenjen/abnormalan osjet u ustima, bol u čeljusti,
- znojenje, noćno znojenje,
- grčevi mišića,
- otežano mokrenje, krv ili bjelančevine u mokraći,
- modrice ili reakcija na mjestu injekcije (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](#).

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Kapecitabin JGL

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. 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 Kapecitabin JGL sadrži

- Djelatna tvar je kapecitabin. Svaka filmom obložena tableta sadrži 500 mg kapecitabina.
- Pomoćne tvari su:
 - jezgra tablete: celuloza, mikrokristalična PH 101; celuloza, mikrokristalična PH 200; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; hipromeloza 5cP; magnezijev stearat; karmelozanatrij, umrežena.
 - ovojnica: hipromeloza 5cp; talk; makrogol 400; željezov oksid, crveni (E172); željezov oksid, žuti (E172); titanijev dioksid (E171).

Kako Kapecitabin JGL izgleda i sadržaj pakiranja

Kapecitabin JGL 500 mg su duguljaste filmom obložene tablete, oblika kapsule, boje breskve s utisnutom oznakom „500“ na jednoj strani te približnih dimenzija 17,1 mm x 8,1 mm.

Kapecitabin JGL 500 mg filmom obložene tablete pakirane su u blistere uložene u kutije koje sadrže 120 filmom obloženih tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

JADRAN–GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51 000 Rijeka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenome 2021.