

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Capecitabine Teva 150 mg kalvopäällysteiset tabletit Capecitabine Teva 500 mg kalvopäällysteiset tabletit kapesitabiini**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Capecitabine Teva on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Capecitabine Tevaa
3. Miten Capecitabine Tevaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Capecitabine Tevan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Capecitabine Teva on ja mihin sitä käytetään**

Capecitabine Teva kuuluu sytostaatteihin (solunsalpaajiin), eli lääkeryhmään, joka pysäyttää syöpäsolujen kasvun. Capecitabine Teva sisältää kapesitabiinia, joka ei itsessään ole solunsalpaaja. Vasta imeytyttyään elimistöön se muuttuu aktiiviseksi syöpälääkkeeksi (ja tätä muuttumista tapahtuu suhteessa enemmän kasvainkudoksissa kuin terveissä kudoksissa).

Capecitabine Tevaa käytetään paksu- tai peräsuolisyövän, maha- tai rintasyövän hoitoon. Lisäksi Capecitabine Tevaa käytetään estämään paksusuolisyövän uusiutumista sen jälkeen, kun kasvain on ensin poistettu kokonaan leikkauksen avulla.

Capecitabine Tevaa voidaan käyttää joko yksinään tai yhdistelmähoitona muiden lääkkeiden kanssa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Capecitabine Tevaa**

**Älä ota Capecitabine Tevaa**

- jos olet allerginen kapesitabiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Kerro lääkärille, jos tiedät olevasi allerginen tai yliherkkä tälle lääkkeelle.
- jos aiemmin olet saanut vakavan reaktion fluoropyrimidiinien (syöpälääkeryhmä, johon kuuluu esim. fluorourasiili) käytön yhteydessä,
- jos olet raskaana tai imetät,
- jos sinulla on liian pieni veren valkosolujen tai verihiutaleiden määrä (leukopenia, neutropenia tai trombosytopenia),
- jos sinulla on vaikea maksa- tai munuaisvaiva,
- jos tiedät, ettei sinulla ole lainkaan dihydropyrimidiinidehydrogenaasientsyymin (DPD:n) aktiivisuutta
- jos saat tai olet viimeksi kuluneiden neljän viikon aikana saanut brivudiinia, sorivudiinia tai muuta samaan lääkeryhmään kuuluvaa lääkettä osana *Herpes zoster* -infektion (vesirokko tai vyöruusu) hoito-ohjelmaa.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Capecitabine Tevaa

- jos tiedät, että sinulla on osittainen dihydropyrimidiinidehydrogenaasientsyymin (DPD:n) aktiivisuuden puute
- jos sinulla on jokin maksa- tai munuaissairaus
- jos sinulla on tai on ollut sydänvaivoja (esim. epäsäännölliset sydämen lyönnit tai rinta-, leuka- ja selkäkipuja, jotka aiheutuvat fyysisestä rasituksesta ja liittyvät ongelmiin sydämen verenkierrossa)
- jos sinulla on jokin aivosairaus (esim. aivoihin levinnyt syöpä tai hermovaurio (neuropatia))
- jos sinulla on kalsiumin epätasapaino (todetaan verikokeiden avulla)
- jos sinulla on diabetes
- jos ruoka ja juoma eivät pysy vatsassasi vaikean pahoinvoinnin ja oksentelun takia
- jos sinulla on ripuli
- jos sinulla on nestevaje tai saat sellaisen
- jos sinulla on elimistön ionien epätasapaino (elektrolyyttihäiriö, todetaan laboratoriokokeiden avulla)
- jos sinulla on aiemmin ollut silmävaivoja, koska silmiäsi saattaa olla tarpeen seurata tehostetusti
- jos sinulla on vaikea ihoreaktio.

**DPD:n puute:** DPD:n puute on harvinainen synnynnäinen sairaus, johon ei yleensä liity terveysongelmia, paitsi tiettyjen lääkkeiden käytön yhteydessä. Jos sinulla on DPD:n puute, josta ei tiedetä, ja otat Capecitabine Teva -tabletteja, sinulla on tavanomaista suurempi kohdassa 4 (Mahdolliset haittavaikutukset) mainittujen hoidon varhaisvaiheessa äkillisesti ilmaantuvien haittavaikutusten riski. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos olet huolestunut haittavaikutuksista tai jos huomaat jonkin sellaisen haittavaikutuksen, jota ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

### **Lapset ja nuoret**

Capecitabine Tevaa ei ole tarkoitettu lapsille ja nuorille. Älä anna Capecitabine Tevaa lapsille ja nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Capecitabine Teva**

Ennen kuin aloitat tämän lääkehoidon, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on erittäin tärkeää, sillä useamman kuin yhden lääkkeen samanaikainen käyttö voi voimistaa tai heikentää muiden lääkkeiden vaikutuksia. Sinun on syytä erityiseen varovaisuuteen, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- kihtilääkkeet (allopurinoli)
- verta ohentavat lääkevalmisteet (kumariini, varfariini)
- tietyt viruslääkkeet (sorivudiini ja brivudiini)
- kouristuskohtausten tai vapinan hoitoon tarkoitettut lääkkeet (fenytoiini)
- tietyt lääkkeet, joita käytetään eri syöpien tai virusinfektion hoitoon (interferoni alfa) tai sädehoito ja tietyt syöpälääkkeet (foliinihappo, oksaliplatiini, bevasitsumabi, sisplatiinia, irinotekaania)
- foolihapon puutoksen hoitoon käytettyjä lääkkeitä.

### **Capecitabine Teva ruuan ja juoman kanssa**

Ota Capecitabine Teva -lääkkeesi viimeistään 30 minuuttia aterian jälkeen.

## Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet tai epäilet olevasi raskaana, et saa käyttää Capecitabine Tevaa.

Et myöskään saa imettää, jos käytät Capecitabine Tevaa.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Capecitabine Teva saattaa aiheuttaa huimausta, pahoinvointia tai väsymystä. Näin ollen on mahdollista, että Capecitabine Teva voi vaikuttaa kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

## Capecitabine Teva sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

## 3. Miten Capecitabine Tevaa käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kapesitabiinin tulee olla syöpälääkkeistä kokemusta omaavan lääkärin määräämä.

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen ja annosvälin. Capecitabine Teva -annos määräytyy kehosi pinta-alan mukaan. Pinta-alan laskemista varten tarvitaan sekä pituus- että painotietosi. Tavallinen annos aikuisille on 1 250 mg per neliometri kehon pinta-alaa (m<sup>2</sup>) kaksi kertaa vuorokaudessa (aamulla ja illalla). Kaksi annosteluesimerkkiä: Jos henkilön paino on 64 kg ja pituus 1,64 m, kehon pinta-ala on 1,7 m<sup>2</sup>. Tällaisen henkilön tulee ottaa neljä 500 mg:n ja yksi 150 mg:n tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa. Jos paino on 80 kg ja pituus 1,80 m, henkilön kehon pinta-ala on puolestaan 2,00 m<sup>2</sup>. Tässä tapauksessa hänen tulee ottaa viisi 500 mg:n tablettia kaksi kertaa vuorokaudessa.

## Lääkärisi määrää annoksen, joka sinun tulee ottaa, milloin otat sen ja kuinka kauan sinun täytyy ottaa sitä.

Saattaa olla, että yksi annos koostuu 150 mg:n ja 500 mg:n tablettien yhdistelmästä.

- Ota lääkärin määräämä tablettiyhdistelmä **aamuin ja illoin**.
- Ota tabletit viimeistään **30 minuuttia ruokailun jälkeen** (aamupala ja päivällinen). **Niele tabletit kokonaisina veden kera.**
- On tärkeää, että otat kaikki lääkkeesi lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Capecitabine Teva tabletteja otetaan yleensä 14 vuorokauden ajan, jota seuraa 7 päivän tauko (ilman tabletteja). Yksi tällainen 21 vuorokauden jakso muodostaa yhden hoitojakson.

Kun tätä lääkettä käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, tavanomainen annos aikuisille saattaa olla vähemmän kuin 1 250 mg per neliometri kehon pinta-alaa (m<sup>2</sup>). Lisäksi tablettien ottoajanjaksot voivat poiketa edellä mainitusta (esim. jatkuvasti joka päivä ilman taukoja).

## Jos otat enemmän Capecitabine Tevaa kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Capecitabine Tevaa kuin sinun pitäisi, ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin ennen seuraavan annoksen ottoa.

Sinulla saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia, jos otat huomattavasti enemmän kapesitabiinia kuin sinun pitäisi: pahoinvointia, oksentelua, ripuli, tulehdus tai haavauma suolessa tai suussa, suolisto- tai mahakipu tai verenvuoto suolestä tai mahasta tai luuydinloma (tietyn tyyppisten verisolujen määrän väheneminen). Kerro lääkärille heti, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista.

## **Jos unohtat ottaa Capecitabine Teva -annoksesi**

Jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jatka sen sijaan hoitoasi seuraavasta alkuperäisen suunnitelman mukaisesta annoksesta normaalisti, ja tarkista mahdolliset jatkotoimet lääkäriltäsi.

## **Jos lopetat Capecitabine Tevan käytön**

Capecitabine Teva -hoidon lopettamisesta ei aiheudu haittavaikutuksia. Jos käytät kumariinivalmistetta verenohennuslääkkeenä (esim. fenprokumonia), lääkäri saattaa joutua muuttamaan verenohennuslääkkeesi annostusta, kun Capecitabine Teva -hoito lopetetaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**LOPETA** heti Capecitabine Teva -tablettien käyttö ja ota yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista:

- **Ripuli:** Jos ulostuskertojesi määrä lisääntyy vähintään neljällä kerralla vuorokaudessa verrattuna normaaliin tilanteeseen, tai jos sinulla on ripulia yöllä.
- **Oksentelu:** Jos oksennat useammin kuin kerran vuorokaudessa.
- **Pahoinvointi:** Jos menetät ruokahalusi tai nauttimasi ruokamäärä on huomattavasti pienempi kuin tavallisesti.
- **Stomatiitti:** Jos suuhusi ja/tai kurkkuusi ilmaantuu kipua, punoitusta, turvotusta tai haavaumia.
- **Käsi-jalkaoireyhtymä:** Jos sinulla ilmenee käsien ja/tai jalkojen kipua, turvotusta, punoitusta tai kihelmöintiä.
- **Kuume:** Jos sinulla on lämpöä 38 °C tai enemmän.
- **Infektio:** Jos sinulla on bakteerin tai viruksen tai muun taudinaiheuttajan aiheuttaman infektion oireita.
- **Rintakipu:** Jos koet rintakehän keskelle paikallistuvaa rintakipua, erityisesti jos tätä ilmenee rasituksen aikana.
- **Stevens-Johnsonin oireyhtymä:** Jos sinulle ilmaantuu kivuliasta punaista tai purppuranväristä ihottumaa, joka leviää, ja limakalvoihin (esim. suuhun ja huuliin) alkaa muodostua rakkuloita ja/tai muita muutoksia, etenkin jos sinulla on aiemmin ollut valoherkkyyttä, hengitystieinfektioita (esim. keuhkoputkitulehdus) ja/tai kuumetta.
- **DPD:n puutos:** Jos sinulla on todettu DPD:n puutos, sinulla on tavanomaista suurempi riski, että Capecitabine Teva -tableteista aiheutuu hoidon alkuvaiheessa äkillisesti ilmaantuvia haittoja sekä vaikea-asteisia, hengenvaarallisia tai kuolemaan johtavia haittavaikutuksia (esim. suutulehduksia, limakalvotulehduksia, ripulia, neutropeniaa ja hermoston haittavaikutuksia).

Jos edellä mainitut haittavaikutukset huomataan ajoissa, ne lievittyvät yleensä 2–3 päivässä lääkkeen lopettamisesta. Ota heti yhteys lääkäriin, jos haittavaikutukset kuitenkin jatkuvat. Lääkärisi saattaa suositella lääkityksen jatkamista pienemmillä annoksilla.

Käsien ja jalkaterien ihoreaktio voi aiheuttaa sormenjälkien häviämisen, mikä voi haitata sormenjälkitunnistusta.

Kun kapesitabiinia käytetään yksinään, yleisimpiä haittavaikutuksia (joita ilmenee useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä) ovat edellä mainittujen lisäksi:

- vatsakipu
- ihottuma, kuiva tai kutiseva iho
- väsymys
- heikentynyt ruokahalu (ruokahaluttomuus).

Nämä haittavaikutukset saattavat muuttua vaikeiksi. Siksi on tärkeää, että aina otat **yhteyttä lääkäriisi välittömästi**, jos koet jonkin haittavaikutuksen. Lääkäri saattaa neuvoa sinua pienentämään annostasi ja/tai keskeyttämään väliaikaisesti Capecitabine Teva -hoitosi. Näin menetellen vähennät riskiä, että haittavaikutus jatkuu tai muuttuu vaikeaksi.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleisiä haittavaikutuksia (joita voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä) ovat:

- veren valko- tai punasolumäärän väheneminen (todettu tutkimuksissa)
- nestevaje, painon lasku
- unettomuus (insomnia)
- masennus
- päänsärky, väsymys
- huimaus, ihon tuntohäiriöt (puutumiset ja pistelyt), makuaistimusten muutokset
- silmä-ärsytys, silmien lisääntynyt kyyneleritys, silmien punoitus (konjunktiviitti)
- laskimotulehdus (tromboflebiitti)
- hengästyneisyys, nenäverenvuodot, yskä, nuha
- huuliherpes tai muu herpestulehdus
- keuhko- tai hengitystietulehdukset (esim. keuhkokuume tai keuhkoputkentulehdus)
- suolistoverenvuodot, ummetus, ylävatsakivut, ruoansulatusvaivat, ilmavaivat, kuiva suu
- ihottuma, lievä hiustenlähtö (alopecia), ihon punoitus, kuiva iho, kutiseva iho, ihon värjäytyminen, ihon hilseily, ihotulehdus, kynsiin liittyvät häiriöt
- nivel-, raaja-, rinta- tai selkäkivut
- kuume, raajojen turvotus, huonovointisuus
- ongelmia maksan toiminnassa (todetaan verikokeiden avulla) ja veren kohonnut bilirubiinin määrä (maksan erittämää)

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (joita voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta) ovat:

- verenmyrkytys, virtsatietulehdus, ihotulehdus, nenä- ja nielutulehdus, sieni-infektiot (mukaan lukien infektiot suussa), influenssa, vatsatauti, hampaiden märkäpesäkkeet
- ihonalaiset möyköt (lipoomat)
- verisolujen mukaan lukien verihiutaleiden määrän väheneminen, veren oheneminen (todetaan laboratoriokokeiden avulla)
- allergia
- diabetes, veren matala kaliumtaso, aliravitsemus, veren korkea triglyseriditaso
- sekavuustilat, paniikkikohtaukset, masentunut mieliala, heikentynyt seksuaalinen halu
- puhevaikeudet, muistihäiriöt, koordinaatiohäiriöt, tasapainohäiriöt, pyörtyminen, hermovaurio (neuropatia), tuntoaistimushäiriöt
- näön hämärtyminen tai kahtena näkeminen
- pyörrytys, korvakipu
- rytmihäiriöt ja sydämentykytys, rintakipu ja sydänkohtaus
- syvä laskimoveritulppa, korkea tai alhainen verenpaine, kuumat aallot, kylmät raajat, purppuran väriset näppylät
- keuhkoembolia (keuhkolaskimotukos), keuhkon kasaan painautuminen, veriyskökset, astma, hengenahdistus rasituksen yhteydessä
- ohutsuolen tukkeuma, nesteen kertyminen vatsaan, ohut- tai paksusuolitulehdus, vatsa- tai ruokatorvitulehdus, alavatsakivut, epämielinen tunne vatsassa, närästys, verta ulosteissa
- keltatauti (ihon ja silmien keltaisuus)
- ihoaavaumat ja rakkulat, auringonvalon aiheuttamat ihoreaktiot, kämmenten punerrus, kasvojen turvotus tai kasvokivut
- nivelten turvotus tai jäykkyys, luustokivut, lihasheikkous tai -jäykkyys
- nesteen kertyminen munuaisiin, lisääntynyt virtsaamistarve öisin, virtsanpidätyskyvyttömyys, verivirtsaisuus, veren kreatiniiniarvon nousu (merkki munuaisten toimintahäiriöstä)
- tavallisesta poikkeavat verenvuodot emättimestä
- turvotus, vilunväristys ja jäykkyys

Jotkin edellä mainituista haittavaikutuksista ovat yleisempiä silloin, kun kapesitabiinia käytetään yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa. Muita tässä yhteydessä esiintyneitä haittavaikutuksia ovat seuraavat:

Yleisiä haittavaikutuksia (joita voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä) ovat:

- alentunut veren natrium-, magnesium- tai kalsiummäärä, kohonnut verensokeri (hyperglykemia)
- hermosärky
- tinnitus, heikentynyt kuulo
- laskimotulehdus
- hikka, äänimuutokset
- kipu tai muuttunut/poikkeava tunne suussa, leukakipu
- liikahikoilu, yöhikoilu
- lihaskouristukset
- virtsaamisvaikeus, verivirtsaisuus, proteiinia virtsassa
- mustelmat tai reaktiot pistoskohdassa (samanaikaisen pistettävän lääkityksen aiheuttamia)

Harvinaisia haittavaikutuksia (joita voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta) ovat:

- kyynelkanavan ahtautuminen tai tukkeutuminen
- maksan vajaatoiminta
- tulehdus joka johtaa sapenerityksen häiriöön tai sappitiehyiden tukkeumaan (kolestaattinen hepatiitti)
- tietynlaiset muutokset EKG:ssä (sydänsähkökäyrässä) (pidentynyt QT-aika)
- rytmihäiriöt (mukaan lukien kammiovärinä, kääntyvien kärkien takykardia ja bradykardia)
- silmätulehdus, josta aiheutuu silmäkipua ja mahdollisesti näkökyvyn häiriöitä
- ihotulehdus, josta aiheutuu immuunijärjestelmäsairauden vuoksi punaisia, hilseileviä läiskä

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (joita voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta) ovat:

- vaikea-asteiset ihoreaktiot, kuten ihottuma, haavaumat ja rakkulat ihossa, joihin saattaa liittyä haavoja suussa, nenässä, sukupuolielimissä, käsissä, jalkaterissä ja silmissä (silmien punoitusta ja turpoamista).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Capecitabine Tevan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Capecitabine Teva sisältää

Vaikuttava aine on kapesitabiini.

- Capecitabine Teva 150 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 150 mg kapesitabiinia.
- Capecitabine Teva 500 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg kapesitabiinia.

Muut aineet ovat:

- Tabletin ydin: laktoosi, mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti.
- Tabletin päällyste: makrogoli 400, hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172).

### Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoost

#### Capecitabine Teva 150 mg kalvopäällysteiset tabletit

Pitkulainen, kaksoiskupera, vaalean persikansävyinen, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä "C" ja toiselle puolelle "150".

Tabletit toimitetaan pakattuina 10 kalvopäällysteistä tablettia sisältäviin läpipainolevyihin. Jokainen pakkaus sisältää 60 tablettia.

#### Capecitabine Teva 500 mg kalvopäällysteiset tabletit

Pitkulainen, kaksoiskupera, vaalean persikansävyinen, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä "C" ja toiselle puolelle "500".

Tabletit toimitetaan pakattuina 10 kalvopäällysteistä tablettia sisältäviin läpipainolevyihin. Jokainen pakkaus sisältää 120 tablettia.

### Myyntiluvan haltija

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Alankomaat

### Valmistajat

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29, c.p. 305, 74770

Opava-Komarov

Tsekin Tasavalta

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Alankomaat

Merckle GmbH  
Ludwig Merckle Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Saksa

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80., Krakow  
31-546  
Puola

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**Ísland**

ratiopharm Oy, Finnland  
Sími: +358 20 180 5900

**Suomi/Finland**

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01/2017**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu/>.



## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Capecitabine Teva 150 mg filmdragerade tabletter**

**Capecitabine Teva 500 mg filmdragerade tabletter**

kapecitabin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande**

1. Vad Capecitabine Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Capecitabine Teva
3. Hur du tar Capecitabine Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Capecitabine Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Capecitabine Teva är och vad det används för**

Capecitabine Teva tillhör en grupp läkemedel som kallas för ”cytostatika”, vilka hindrar tillväxten av cancerceller. Capecitabine Teva innehåller kapecitabin, vilken i sig inte är ett cytostatiskt läkemedel. Först efter att kroppen absorberat kapecitabin omvandlas det till ett aktivt anti-cancerläkemedel (företrädesvis i tumörvävnad).

Capecitabine Teva används för behandling av tjocktarms-, ändtarms-, magsäcks- eller bröstcancer. Capecitabine Teva används också för att förhindra att tjocktarmscanceren kommer tillbaka efter det att tumören har opererats bort.

Capecitabine Teva kan användas antingen ensamt eller i kombination med andra läkemedel.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Capecitabine Teva**

**Ta inte Capecitabine Teva**

- om du är allergisk mot kapecitabin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Du måste tala om för din läkare om du vet att du är allergisk eller överkänslig mot detta läkemedel,
- om du tidigare har haft allvarliga reaktioner mot fluoropyrimidinbehandling (en grupp av anticancerläkemedel såsom fluorouracil),
- om du är gravid eller ammar,
- om du har mycket låga nivåer av vita blodkroppar eller blodplättar i blodet (leukopeni, neutropeni eller trombocytopeni),
- om du har svåra lever-eller njurproblem,
- om du vet att enzymet dihydropyrimidindehydrogenas (DPD) helt saknar aktivitet hos dig,
- om du behandlas med, eller inom de senaste 4 veckorna har behandlats med brivudin, sorivudin eller liknande substanser för behandling av herpes zoster (vattkoppor eller bältros).

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Capecitabine Teva

- om du vet att enzymet dihydropyrimidin dehydrogenas (DPD) delvis saknar aktivitet hos dig
- om du har lever-eller njursjukdom
- om du har eller har haft hjärtproblem (t ex. oregelbundna hjärtslag eller smärtor i bröstet, käken och ryggen som uppkommer vid fysisk ansträngning samt på grund av problem med blodflödet till hjärtat)
- om du har sjukdomar i hjärnan (t ex cancer som har spridit sig till hjärnan, eller nervskada (neuropati),
- om du har rubbad kalciumbalans (ses i blodprover)
- om du har diabetes
- om du inte kan behålla mat eller vatten i kroppen på grund av kraftigt illamående och kräkningar
- om du har diarré
- om du har eller får vätskebrist
- om du har en obalans av joner i blodet (elektrolytobalans, ses med blodprov)
- om du tidigare haft problem med ögonen eftersom du kan behöva extra kontroller av ögonen
- om du har en svår hudreaktion

**DPD-brist:** DPD-brist är ett sällsynt medfött tillstånd som vanligtvis inte förknippas med hälsoproblem såvida du inte får vissa mediciner. Om du har en okänd DPD-brist och tar capecitabin kan du ha en ökad risk för tidiga och snabbt uppkommande svåra former av biverkningarna som listas i avsnitt 4 Eventuella biverkningar. Kontakta genast din läkare om du är orolig över någon av biverkningarna eller om du märker ytterligare biverkningar som inte anges i denna bipacksedel (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

## Barn och ungdomar

Capecitabin är inte indicerat till barn och ungdomar. Ge inte capecitabin till barn och ungdomar.

## Andra läkemedel och Capecitabine Teva

Innan behandlingen påbörjas, tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är mycket viktigt, eftersom intag av mer än ett läkemedel samtidigt kan förstärka eller försvaga effekten av läkemedlen. Du måste vara särskilt försiktig om du tar något av följande:

- läkemedel mot gikt (allopurinol),
- blodförtunnande läkemedel (kumarin, warfarin),
- vissa anti-virala läkemedel (sorivudin och brivudin),
- läkemedel för krampanfall eller darrningar (fenytoin),
- vissa läkemedel som används för att behandla olika former av cancer eller virusinfektioner (interferon alfa),
- strålbehandling och vissa läkemedel som används för att behandla cancer (folsyra, oxaliplatin, bevacizumab, cisplatin, irinotekan),
- läkemedel som används för att behandla folsyrabrist.

## Capecitabine Teva med mat och dryck

Du bör ta Capecitabine Teva inom 30 minuter efter avslutad måltid.

## Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du ska inte ta Capecitabine Teva om du är eller tror att du kan vara gravid. Du ska inte amma om du tar Capecitabine Teva.

## Körförmåga och användning av maskiner

Capecitabine Teva kan göra att du känner dig yr, illamående eller trött. Det är därför möjligt att Capecitabine Teva kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

## Capecitabine Teva innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

### 3. Hur du tar Capecitabine Teva

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kapecitabin ska endast förskrivas av läkare med erfarenhet av användning av anticancerläkemedel.

Din läkare förskriver rätt dos och dosering till dig. Dosen av Capecitabine Teva baseras på din kroppsytta. Den beräknas utifrån din längd och vikt. Normaldosen för vuxna är 1250 mg/m<sup>2</sup> kroppsytta två gånger per dag (morgon och kväll). Två exempel ges här: En person vars kroppsvikt är 64 kg och längd är 1,64 m har en kroppsytta på 1,7 m<sup>2</sup> och bör ta 4 tabletter à 500 mg och 1 tablett à 150 mg två gånger per dag. En person vars kroppsvikt är 80 kg och längd är 1,80 m har en kroppsytta på 2,00 m<sup>2</sup> och bör ta 5 tabletter à 500 mg två gånger per dag.

**Din läkare kommer att tala om för dig vilken dos du behöver ta, när den ska tas och hur länge du behöver ta den.**

Din läkare kan vilja att du tar en kombination av 150 mg och 500 mg tabletter vid varje doseringstillfälle.

- Ta tabletterna **morgon och kväll** som läkaren har förskrivit.
- Ta tabletterna inom **30 minuter efter avslutad måltid** (frukost och middag) **och svälj dem hela med vatten.**
- Det är viktigt att du tar alla läkemedel som förskrivits av din läkare.

Capecitabine Teva tabletter tas normalt under 14 dagar följt av en 7-dagars viloperiod (då inga tabletter tas). Denna 21-dagarsperiod är en behandlingscykel.

I kombination med andra läkemedel kan normaldosen för vuxna vara lägre än 1250 mg/m<sup>2</sup> kroppsytta, och du kan behöva ta tabletterna under en annan tidsperiod (t ex varje dag utan någon viloperiod).

#### **Om du har tagit för stor mängd av Capecitabine Teva**

Om du har tagit mer Capecitabine Teva än vad du borde, kontakta din läkare så fort som möjligt innan du tar nästa dos.

Du kan få följande biverkningar om du tar mycket mer kapecitabin än du borde: illamående eller kräkningar, diarré, inflammation eller sårbildning i magen eller munnen, smärta eller blödning från tarmarna eller magen, eller benmärgsdepression (minskning av vissa typer av blodceller). Tala omedelbart om för din läkare om du upplever något av dessa symtom.

#### **Om du har glömt att ta Capecitabine Teva**

Ta inte den glömda dosen. Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt istället med din förskrivna dosering och tala med din läkare.

#### **Om du slutar att ta Capecitabine Teva**

Det finns inga biverkningar som orsakas av att behandlingen med Capecitabine Teva avslutas. Ifall du använder kumarin antikoagulantia (som innehåller t.ex. fenprokoumon), kan det krävas att läkaren justerar din dosering av antikoagulantia när du slutar att ta Capecitabine Teva.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**SLUTA** omedelbart att ta Capecitabine Teva och kontakta din läkare om något av dessa symtom uppkommer:

- **Diarré:** om du har en ökning på mer än 4 avföringar varje dag jämfört med ditt normala antal avföringar per dag eller diarré på natten.
- **Kräkningar:** om du kräks mer än en gång under ett dygn.
- **Illamående:** om du förlorar aptiten och mängden mat som du äter varje dag är mycket mindre än vanligt.
- **Stomatit:** om du har smärta, rodnad, svullnad eller sår i din mun och/eller hals.
- **Hand-fot syndromet:** om du har smärta, svullnad och rodnad eller stickningar i händerna och/eller på fötterna.
- **Feber:** om du har en kroppstemperatur på 38°C eller mer.
- **Infektion:** om du har tecken på infektion orsakad av bakterier eller virus eller andra organismer.
- **Bröstsmärta:** om du känner smärta från mitten av bröstkorgen, framförallt om det kommer när du tränar.
- **DPD-brist:** om du har en känd DPD-brist löper du en ökad risk för akut och tidig debut av förgiftning och svåra, livshotande eller dödliga biverkningar orsakade av Capecitabine Teva (t ex stomatit, slemhinneinflammation, diarré, neutropeni och neurotoxicitet).
- **Stevens-Johnsons syndrom:** om du har smärtsamma röda eller violetta hudutslag som sprider sig och blåsor och/eller andra sår som börjar dyka upp i slemhinnan (t ex mun och läppar), särskilt om du innan varit ljuskänslig, haft infektion i luftvägarna (t ex bronkit) och/eller feber.

Om dessa biverkningar upptäcks tidigt kan de avklinga inom 2 till 3 dagar efter att behandlingen avbrutits. Om dessa biverkningar fortsätter kontakta omedelbart din läkare. Din läkare kan uppmana dig att börja behandlingen igen med en lägre dos.

Hudreaktioner på händer och fötter kan leda till förlust av fingeravtryck, vilket kan påverka din identifiering vid fingeravtrycksavläsning.

I tillägg till det som nämns ovan, när capecitabin används ensamt är mycket vanliga biverkningar, som förekommer hos fler än 1 av 10 personer:

- buksmärta
- hudutslag, torr eller kliande hud
- trötthet
- aptitlöshet (anorexi)

Dessa biverkningar kan bli allvarliga. **Kontakta därför alltid din läkare omedelbart** när du börjar känna en biverkan. Din läkare kan uppmana dig att minska dosen och/eller tillfälligt upphöra med Capecitabine Teva behandlingen. På så sätt minskas risken för att biverkan fortsätter eller förvärras.

Andra biverkningar är:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) inkluderar:

- minskat antal vita blodkroppar eller röda blodkroppar (ses med blodprov)
- vätskeförlust, viktnedgång
- sömnlöshet (insomnia), depression
- huvudvärk, trötthet, yrsel, onormal känsla i huden (domningar eller stickningar), smakförändringar
- ögonirritation, ökat tårflöde, röda ögon (konjunktivit)
- inflammation i vener (tromboflebit)
- andfåddhet, näsblod, hosta, rinnande näsa

- munsår eller andra herpesinfektioner
- infektioner i lungorna eller luftvägarna (t.ex. lunginflammation eller bronkit)
- blödning från tarmen, förstoppning, smärta i övre buken, matsmältningsbesvär, väderspänningar, muntorrhet
- hudutslag, håravfall (alopeci), hudrodnad, torr hud, klåda (pruritus), missfärgning av huden, hudavlossning, hudinflammation, nagelförändringar
- smärta i leder, eller i armar och ben (extremiteter), bröst eller rygg
- feber, svullnad i armar och ben, sjukdomskänsla
- problem med leverfunktion (sett i blodprover) och förhöjt bilirubin i blodet (utsöndras av levern)

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) inkluderar:

- infektioner i blodet, urinvägsinfektion, hudinfektioner, infektioner i näsa och svalg, svampinfektioner (inklusive de i munnen), influensa, gastroenterit, tandböld
- knölar under huden (lipom)
- minskat antal blodkroppar inklusive trombocyter, blodtunning (ses med blodprov)
- allergi
- diabetes, minskade kaliumnivåer i blodet, undernäring, ökning av triglycerider i blodet
- förvirringstillstånd, panikattacker, nedstämdhet, minskad libido
- talsvårigheter, nedsatt minne, nedsatt koordinationsförmåga, balansrubbnig, svimning, nervskada (neuropati) och problem med känslan
- dimsyn eller dubbelseende
- yrsel, ont i öronen
- oregelbundna hjärtslag och hjärtklappning (arytmi), bröstsmärta och hjärtattack (infarkt)
- blodproppar i de djupa venerna, högt eller lågt blodtryck, blodvallningar, kalla armar och ben (extremiteter), lila fläckar på huden
- blodproppar i venerna i lungan (lungemboli), kollapsade lungor, blodiga upphostningar, astma, andnöd vid ansträngning
- tarmvred, ansamling av vätska i buken, inflammation i tunn- eller tjocktarmen, magen eller matstrupen, smärta i nedre delen av buken, magbesvär, halsbränna (uppstötning av mat från magen), blod i avföringen
- gulsot (guldfärgning av hud och ögon)
- sår och blåsor i huden, reaktion i huden orsakad av solljus, rodnad av handflator, svullnad eller smärta i ansiktet
- svullnad eller stelhet i lederna, skelettsmärta, muskelsvaghet eller stelhet
- vätskeansamling i njurarna, ökad frekvens av urinering på natten, inkontinens, blod i urinen, ökning av kreatinin i blodet (tecken på försämrad njurfunktion)
- ovanliga blödningar från slidan
- svullnad (ödem), frossa och stelhet

Några av dessa biverkningar är vanligare när kapecitabin används tillsammans med andra läkemedel för behandling av cancer. Andra biverkningar som ses vid denna kombination är följande:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) inkluderar:

- minskade blodnivåer av natrium, magnesium eller kalcium, ökad blodsockernivå
- nervsmärta
- ringande eller surrande i öronen (tinnitus), hörselnedsättning
- inflammation i venerna
- hicka, röstförändringar
- smärta eller förändrad/onormal känsla i munnen, smärta i käken
- svettning, nattliga svettningar
- muskelkramper
- svårigheter att urinera, blod eller protein i urinen
- blåmärken eller reaktion vid injektionsstället (orsakad av läkemedel som ges samtidigt genom injektion)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) inkluderar:

- förträngning eller blockering av tårkanalen (tårkanalstenos)
- leversvikt
- inflammation som leder till dysfunktion eller stopp i gallsekretionen (kolestatisk hepatit)
- specifika förändringar i EKG (QT-förlängning)
- vissa typer av arytmier (inklusive kammarflimmer, torsade de pointes, och bradykardi)
- ögoninflammation som orsakar smärta i ögonen och möjligen problem med synen
- inflammation i huden som ger röda fjällande fläckar på grund av sjukdom utgående från immunsystemet

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) inkluderar:

- svår hudreaktion såsom hudutslag, sår och blåsor som kan inkludera sår i mun, näsa, könsorgan, händer, fötter och ögon (röda och svullna ögon)

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Capecitabine Teva ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är capecitabin.

- Capetacitabine Teva 150 mg filmdragerade tabletter  
Varje filmdragerad tablett innehåller 150 mg capecitabin.
- Capetacitabine Teva 500 mg filmdragerade tabletter  
Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg capecitabin.

Övriga innehållsämnen är:

- Tablettkärna: laktos, mikrokristallin cellulosa, hypromellos, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.
- Tablettdragering: makrogol 400, hypromellos, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

### Capetacitabine Teva 150 mg filmdragerade tabletter

Ovala, bikonvexa, ljus persikofärgade, filmdragerade tabletter med inskriptionen "C" på ena sidan och "150" på den andra sidan.

Tabletterna säljs i blisterkartor innehållande 10 filmdragerade tabletter. Varje förpackning innehåller 60 tabletter.

### Capecitabine Teva 500 mg filmdragerade tabletter

Ovala, bikonvexa, ljus persikofärgade, filmdragerade tabletter med inskriptionen "C" på ena sidan och "500" på den andra sidan.

Tabletterna säljs i blisterkartor innehållande 10 filmdragerade tabletter. Varje förpackning innehåller 120 tabletter.

## Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederländerna

## Tillverkare

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305, 74770  
Opava-Komarov  
Tjeckien

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Nederländerna

Merckle GmbH  
Ludwig Merckle Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Tyskland

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80,  
31-546 Krakow  
Polen

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

### **Ísland**

ratiopharm Oy, Finnland  
Sími: +358 20 180 5900

### **Suomi/Finland**

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

## Denna bipacksedel ändrades senast 01/2017

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

