

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Capecitabin Actavis 150 mg kalvopäällysteiset tabletit Capecitabin Actavis 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, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa ks kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Capecitabin Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Capecitabin Actavis -lääkettä
3. Miten Capecitabin Actavista käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Capecitabin Actavis-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Capecitabin Actavis on ja mihin sitä käytetään**

Capecitabin Actavis kuuluu sytostaatteihin (solunsalpaajiin), eli lääkeryhmään, joka pysäyttää syöpäsolujen kasvun. Jokainen Capecitabin Actavis -tabletti sisältää joko 150 mg tai 500 mg kapesitabiinia vaikuttavana aineenaan. Kapesitabiini ei itsessään ole solunsalpaaja. Vasta imeytyttyään elimistöön se muuttuu aktiiviseksi syöpälääkkeeksi (ja tätä muuttumista tapahtuu suhteessa enemmän kasvainkudoksissa kuin terveissä kudoksissa).

Capecitabin Actavista määrätään paksu- tai peräsuolisyövän, maha- tai rintasyövän hoitoon. Lisäksi Capecitabin Actavista voidaan käyttää estämään paksusuolisyövän uusiutumista sen jälkeen, kun kasvain on ensin poistettu kokonaan leikkauksen avulla.

Lääkäri voi määrätä Capecitabin Actavista käytettäväksi joko yksinään tai yhdistelmähoitona muiden lääkkeiden kanssa.

Kapesitabiini, jota Capecitabin Actavis sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Capecitabin Actavis -lääkettä**

##### **Älä ota Capecitabin Actavista**

- jos olet allerginen kapesitabiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).  
Sinun on kerrottava lääkärille, jos tiedät olevasi allerginen tai aiemmin saaneesi yliherkkyysoireita tästä lääkkeestä - tai fluoropyrimidiinihoidon (syöpälääkkeiden ryhmä, johon mm. fluorourasiili kuuluu) yhteydessä.
- jos olet raskaana tai imetät,
- jos sinulla on vaikea-asteista veren valkosolujen tai verihiutaleiden vähyttä (leukopenia, neutropenia tai trombosytopenia)
- jos sinulla on vaikea-asteinen maksa- tai munuaisvaiva,

- jos tiedät että sinulla ei ole dihydropyrimidiinidehydrogenaasientsyymin (DPD:n) –entsyymin toimintaa ollenkaan
- jos parhaillaan saat tai olet viimeksi kuluneiden 4 viikon aikana saanut brivudiinia, sorivudiinia tai muita samaan lääkeaineryhmään kuuluvaa lääkettä osana *Herpes zoster* -infektion hoitoa (vesirokko tai vyöruusu)

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Capecitabin Actavista

- jos tiedät, että sinulla on osittainen dihydropyrimidiinidehydrogenaasientsyymin (DPD:n) aktiivisuuden puute
- sinulla on jokin maksa- tai munuaissairaus
- sinulla on tai on ollut sydänvaivoja (esimerkiksi sydämen rytmihäiriötä tai fyysisestä rasituksesta aiheutunutta rinta-, leuka, -ja selkäkipua tai sydämen verenkierron häiriötä).
- sinulla on jokin aivosairaus (esimerkiksi aivoihin levinnyt syöpä tai hermovaurio [neuropatia])
- elimistösi kalsiumpitoisuudessa ilmenee häiriötä (todetaan verikokeen avulla)
- sinulla on diabetes.
- jos sinulla on ripuli
- jos ruoka ja juoma ei pysy vatsassasi vaikean pahoinvoinnin ja oksentelun takia
- jos sinulla on tai on kehityksessä elimistön kuivumistila
- jos sinulla on veren ionitasapainon häiriötä (elektrolyyttien tasapainohäiriötä, jotka todetaan verikokeen 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 Capecitabin Actavis-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**

Capecitabin Actavista ei ole tarkoitettu lapsille ja nuorille. Älä anna Capecitabin Actavista lapsille ja nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Capecitabin Actavis**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, 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 tehoa.

Sinun on oltava erityisen varovainen, jos samaan aikaan Capecitabin Actavisin kanssa käytät jotakin seuraavista:

- kihtiläkkeet (allopurinoli)
- verenohennuslääkkeet (kumariini, varfariini)
- tietyt viruslääkkeet (sorivudiini ja brivudiini)
- kouristuskohtausten tai vapinan hoitoon tarkoitettut lääkkeet (fenytoini).
- Interferonialfaa
- sädehoitoa ja tiettyjä syövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä (foliinihappoa, oksaliplatiinia, bevasitumabia, sisplatiinia, irinotekaania)
- foolihapon puutoksen hoitoon käytettyjä lääkkeitä.

### **Capecitabin Actavis ruoan ja juoman kanssa**

Capecitabin Actavis -tabletit on otettava viimeistään 30 minuutin kuluttua aterian jälkeen.

### **Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky**

Ennen lääkityksen aloittamista kerro lääkärille, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista. Capecitabin Actavista ei saa käyttää raskauden aikana eikä silloin, kun epäilee olevansa raskaana. Capecitabin-hoidon aikana ei saa myöskään imettää. Capecitabin-hoidon aikana on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Capecitabin Actavis -hoidon aikana ei myöskään saa imettää.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Capecitabin Actavis voi aiheuttaa huimausta, pahoinvointia tai väsymystä. Näin ollen lääke saattaa vaikuttaa ajokykyysi ja kykyysi käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Capecitabin Actavis sisältää laktoosimonohydraattia**

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

## **3. Miten Capecitabin Actavista käytetään**

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

Capecitabin Asaa määrätä vain syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt lääkäri.

Niele Capecitabin Actavis -tabletit **veden kera 30 minuutin kuluessa ruokailun jälkeen.**

Lääkäri tulee määräämään juuri *sinulle* sopivan annoksen ja hoito-ohjelman. Capecitabin Actavis -annos riippuu kehosi pinta-alasta, joka lasketaan pituutesi ja painosi perusteella. Suositeltu annos aikuisille on 1 250 mg per neliometri kehon pinta-alaa (eli per m<sup>2</sup>) kahdesti vuorokaudessa (aamuin ja illoin).

Kaksi annosteluesimerkkiä:

Jos henkilön paino on 64 kg ja hänen pituutensa 1,64 m, hänen kehonsa pinta-ala on 1,7 m<sup>2</sup>. Tällöin kyseisen henkilön tulee ottaa neljä 500 mg:n Capecitabin Actavis -tablettia ja yhden 150 mg:n Capecitabin Actavis -tabletin kahdesti päivässä.

Henkilö, joka painaa 80 kg ja on 1,80 m pitkä omaa puolestaan 2,00 m<sup>2</sup> kehon pinta-alan. Hänen tulee ottaa viisi 500 mg:n Capecitabin Actavis -tablettia kahdesti päivässä.

Capecitabin Actavista otetaan yleensä 14 vuorokauden jaksoissa, jonka jälkeen pidetään 7 päivän tauko (ilman tabletteja). Nämä 21 vuorokautta muodostavat yhden hoitojakson.

Kun Capecitabin Actavista käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, suositeltuannos aikuisille saattaa olla pienempi kuin 1 250 mg/m<sup>2</sup> kehon pinta-alaa. Tällöin myös hoitojaksojen pituudet voivat vaihdella edellä mainitusta (saatat esim. tarvita lääkitystä joka päivä ilman tablettivapaita jaksoja).

Lääkäri tulee kertomaan sinulle, minkä suuruisen annoksen sinun tulee ottaa, milloin sinun tulee ottaa se, ja miten kauan hoitosi kestää.

Lääkäri saattaa määrätä annoksen, joka vaatii, että otat sekä 150 mg:n että 500 mg:n tabletteja joka ottoajankohtana.

- Ota lääkärisi määräämä tablettien yhdistelmä **aamuin, illoin**.
- Ota tabletit **viimeistään 30 minuutin kuluttua aterian jälkeen** (aamiainen ja illallinen).
- On tärkeää, että otat kaikki lääkärin määräämät lääkkeet, lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti.

**Jos otat enemmän Capecitabin Actavista kuin sinun pitäisi**, ota heti yhteys lääkäriin ennen seuraavan annoksen ottamista.

Jos otat kapesitabiinia huomattavasti enemmän kuin sinulle on määrätty, sinulle saattaa ilmaantua seuraavia haittavaikutuksia: pahoinvointia tai oksentelua, ripulia, suoliston tai suun tulehdus tai haavauma, suoliston tai mahan kipu tai verenvuoto tai luuydinlama (tiettytyppisten verisolujen väheneminen). Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Capecitabin Actavis -annoksen**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen tabletin. Jatka sen sijaan normaalin annostusaikataulusi mukaisesti, ja tarkista mahdolliset jatkotoimet lääkäriltäsi.

#### **Jos lopetat Capecitabin Actavisin käytön**

Capecitabin Actavis -hoidon keskeyttämiseen ei liity vieroitusoireita. Jos käytät kumariiniantikoagulantteja ((sisältää esim. fenprokumia),), lääkärin on mahdollisesti säädettävä antikoagulanttilääkkeesi annostusta, kun Capecitabin Actavis -hoito lopetetaan.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

**LOPETA** välittömästi Capecitabin Actavisin käyttö ja ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:

- **Ripuli:** jos ulostuskertojesi määrä lisääntyy vähintään neljällä kerralla vuorokaudessa verrattuna normaaliin tai sinulla on ripulia yöllä.
- **Oksentelu:** jos oksennat usammin kuin kerran 24 tunnin kuluessa.
- **Akuutti munuaisten vajaatoiminta:** vähentynyt virtsaneritys tai ei virtsaneritystä johtuen nestehukasta
- **Pahoinvointi:** jos menetät ruokahalusi ja päivittäin syömäsi ruokamäärä jää huomattavasti normaalia pienemmäksi.
- **Stomatiitti:** jos sinulla on kipua, punoitusta, turvotusta tai haavaumia suussasi ja/tai kurkussasi.
- **Käsi - jalkaoireyhtymä:** jos sinulla on kipua, turvotusta, punoitusta tai kihelmöintiä käsissäsi ja/tai jaloissasi.
- **Kuume:** jos lämpösi nousee 38 °C:een tai yli **Infektio:** Jos sinulla on bakteerin tai viruksen tai muun taudinaiheuttajan aiheuttaman infektion oireita.
- **Rintakivut:** jos koet rintakehän keskiosaan paikallistuvaa kipua, etenkin jos sitä ilmenee rasiuksessa.
- **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 Capecitabin Actavis-tableteista aiheutuu hoidon alkuvaiheessa äkillisesti ilmaantuvia haittoja sekä vaikeasteisia, hengenvaarallisia tai kuolemaan johtavia haittavaikutuksia (esim. suutulehduksia, limakalvotulehduksia, ripulia, neutropeniaa ja hermoston haittavaikutuksia).

Jos näitä edellä mainittuja haittavaikutuksia huomataan ajoissa, ne yleensä paranevat 2 - 3 päivän kuluessa lääkityksen keskeyttämisestä. Jos haittavaikutukset kuitenkin jatkuvat, ota heti yhteys lääkäriin. Lääkäri saattaa ohjeistaa sinua aloittamaan hoitosi uudestaan edellistä pienemmällä annostuksella.

Pelkkää Capecitabin Actavista annosteltaessa yleisimpiä haittavaikutuksia (useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä) ovat edellä mainittujen lisäksi:

- vatsakipu
- ihottuma, kuiva tai kutiseva iho
- väsymys
- ruokahalun menetys (anoreksia)

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

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä yhdellä ihmisellä 10:stä) ovat:

- veren valko- tai punasolumäärän väheneminen (todetaan verikokeen avulla)
- kuivuminen, painon lasku
- unettomuus, masennus
- päänsärky, uneliaisuus, huimaus, poikkeavat tuntemukset ihossa (tunnottomuuden tai kihelmöinnin tunne), makuaistin muutokset
- silmä-ärsytys, lisääntynyt kyynelvuoto, silmien punoitus (sidekalvotulehdus eli konjunktiviitti)
- tulehdus verisuonissa (tromboflebiitti)
- hengenahdistus, nenäverenvuoto, yskä, nuha
- yskänrokko tai muut herpesinfektiot
- keuhkojen tai hengityselimistön tulehdukset (esim. keuhkokuume tai keuhkoputkitulehdus)
- verenvuoto suolesta, ummetus, ylävatsakipu, ruoansulatushäiriöt, runsaat ilmavaivat, suun kuivuminen

ihottuma, hiustenlähtö (alopesia), ihon punoitus, ihon kuivuminen, kutina, ihon värjäytyminen, ihon irtoaminen, ihotulehdus, kynsihäiriöt

- nivel-, raaja-, rinta- tai selkäkipu
- kuume, raajojen turpoaminen, sairaudentunne
- maksan toimintahäiriöt (todetaan verikokeen avulla) ja suurentunut veren bilirubiinipitoisuus (maksan erittää bilirubiinia).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 100:sta) ovat:

- veren infektio, virtsatieinfektio, ihoinfektio, nenä- ja kurkkuihoinfektiot, sieni-infektiot (mukaan lukien suun sieni-infektiot), influenssa, maha-suolitulehdus, hampaan märkäpesäke
- kyhmyt ihon alla (lipooma)
- verisolujen, kuten verihituleiden, väheneminen, veren oheneminen (todetaan verikokeen avulla)
- allergia

- diabetes (sokeritauti), pienentynyt veren kaliumpitoisuus, aliravitsemus, suurentunut veren triglyseridipitoisuus
- sekavuustila, paniikkikohtaukset, alakuloisuus, heikentynyt sukupuoli-vietti
- puhevaikeudet, muistin huononeminen, liikkeiden koordinaatiokyvyn katoaminen, tasapainohäiriö, pyörtyminen, hermovaurio (neuropatia) ja tuntoaistin häiriöt
- näön sumeneminen tai kahtena näkeminen
- kierto huimaus, korvakipu
- epäsäännölliset sydämen lyönnit ja sydämentykytys (sydämen rytmihäiriöt), rintakipu ja sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- syvien verisuonten tukokset, korkea tai matala verenpaine, kuumat aallot, kylmät raajat, purppuranväriset pilkut ihossa
- keuhkoverisuonten tukokset (keuhkoembolia), keuhkon painuminen kasaan, veren yskiminen, astma, hengenahdistus rasituksessa
- Nielemisvaikeuksia, suolitukos, nesteen kertyminen vatsaonteloon, ohut- tai paksusuoli-, maha tai ruokatorvitulehdus, kipu vatsan alaosassa, epämukava tunne vatsassa, närästys (ruokasulan nousu mahasta takaisin ruokatorveen), verta ulosteissa
- keltaisuus (ihon ja silmien keltaisuus)
- ihon haavaumat ja rakkulat ihossa, auringonvalosta aiheutuvat ihoreaktiot, kämmenten punoitus, kasvojen turpoaminen ja kipu
- nivelten turpoaminen tai jäykkyys, luukipu, lihasten heikkous tai jäykkyys
- nesteen kertyminen munuaisiin, tihentynyt virtsaamistarve yöaikaan, virtsankarkailu, verta virtsassa, suurentunut veren kreatiniinipitoisuus (viittaa munuaisten toimintahäiriöön)
- epätavallinen verenvuoto emättimestä
- turvotus (edeema), vilunväristykset ja kankeus.

Jotkut näistä haittavaikutuksista ovat yleisempiä, kun kapesitabiinia käytetään muiden syöpälääkkeiden kanssa. Muita tässä yhteydessä havaittuja haittavaikutuksia ovat:

Yleiset haittavaikutukset (joita saattaa esiintyä yhdellä ihmisellä 10:stä) ovat:

- pienentynyt veren natrium-, magnesium- tai kalsiumpitoisuus, suurentunut verensokeripitoisuus
- hermokipu
- korvien soiminen tai surina (tinnitus), kuulonmenetys
- verisuonitulehdus
- hikka, äänen muutos
- suun kipu tai muuttuneet/poikkeavat tuntemukset suussa, leukakipu
- hikoilu, yöhikoilu
- lihaskrampit
- virtsaamisvaikeudet, verta tai valkuaisainetta virtsassa
- mustelma tai reaktio pistoskohdassa (aiheutuu samaan aikaan annetuista muista lääkkeistä).

Harvinaiset haittavaikutukset (joita saattaa esiintyä yhdellä ihmisellä 1 000:stä) ovat:

- kyynelkanavan ahtautuminen tai tukkeutuminen (kyynelkanavan stenoosi)
- maksan vajaatoiminta
- sapen erityksen häiriöön tai estymiseen johtava tulehdus (kolestaattinen hepatiitti)
- erityiset muutokset sydänsähkökäyrässä (QT-ajan piteneminen)
- tiettyntyyppiset sydämen rytmihäiriöt (mukaan lukien kammiovärinä, kääntyvien kärkien takykardia [torsade de pointes] ja sydämen harvalyöntisyys)
- silmätulehdus, josta aiheutuu silmäkipua ja mahdollisesti näkökyvyn häiriöitä
- ihotulehdus, josta aiheutuu immuunijärjestelmäsairauden vuoksi punaisia, hilseileviä läiskiä.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (joita saattaa esiintyä yhdellä ihmisellä 10 000:stä) 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).
- Toksinen leukoencefalopatia

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille 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

FI-00034 Fimea

## **5. Capecitabin Actavis -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä ulkokotelossa ja lämpötiloissa ”Käyt. viim.” tai ”EXP” yhteydessä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Capecitabin Actavis sisältää**

- Vaikuttava aine on kapesitabiini, jota jokainen tabletti sisältää 150 mg tai 500 mg.
- Muut aineet ovat:
  - Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti
  - Tabletin päällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), makrogoli 6000, punainen rautaoksidi (E 172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Vaaleanpunainen, kapselinmuotoinen, kaksoiskupera ja kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu joko ”150” tai ”500” ja jonka toinen puoli on sileä.

Capecitabin Actavis 150 mg tablettien pakkaukset sisältävät 60 kalvopäällysteistä tablettia.

Capecitabin Actavis 500 mg tablettien pakkaukset sisältävät 120 kalvopäällysteistä tablettia.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islanti

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.04.16**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Capecitabin Actavis 150 mg filmdragerade tabletter Capecitabin Actavis 500 mg filmdragerade tabletter capecitabin**

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

#### **1. Vad Capecitabin Actavis är och vad det används för**

Capecitabin Actavis tillhör en grupp läkemedel som kallas för "cytostatika", vilka hindrar tillväxten av cancerceller. Capecitabin Actavis innehåller 150 mg/500 mg capecitabin, vilken i sig inte är ett cytostatiskt läkemedel. Först efter att kroppen absorberat capecitabin omvandlas det till ett aktivt anti-cancer-läkemedel (företrädesvis i tumörvävnad).

Capecitabin Actavis förskrivs av läkare för behandling av tjocktarms-, ändtarms-, magsäcks- eller bröstcancer.

Capecitabin Actavis förskrivs också av läkare för att förhindra att tjocktarmscanceren kommer tillbaka efter det att tumören har opererats bort.

Capecitabin Actavis kan användas antingen ensamt eller i kombination med andra läkemedel.

Capecitabin som finns i Capecitabin Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Capecitabin Actavis**

**Ta inte Capecitabin Actavis:**

- om du är allergisk mot capecitabin 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 fått svåra reaktioner av fluoropyrimidinbehandling (en grupp av läkemedel mot cancer såsom fluorouracil),
- om du är gravid eller ammar,
- om du har allvarligt låga nivåer av vita blodkroppar eller blodplättar (leukopeni, neutropeni eller trombocytopeni),
- om du har svåra lever- eller njurproblem,
- om du vet att enzymet dihydropyrimidin dehydrogenas (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 din läkare eller apotekspersonal innan du tar Capecitabin Actavis om du

- om du vet att enzymet dihydropyrimidin dehydrogenas (DPD) delvis saknar aktivitet hos dig,
- har lever- eller njursjukdom
- har eller har haft hjärtproblem (till exempel oregelbunden hjärtrytm eller smärta i bröstet, käken eller ryggen som orsakats av fysisk ansträngning och på grund av problem med blodflödet till hjärtat)
- har sjukdomar i hjärnan (till exempel cancer som har spridit sig till hjärnan eller nervskada (neuropati))
- har rubbad kalciumbalans (ses i blodprover)
- har diabetes
- inte kan behålla mat eller vatten i kroppen på grund av kraftigt illamående och kräkningar
- har diarré
- är eller blir uttorkad
- har en obalans av joner i blodet (obalans av elektrolyter, ses i prover)
- tidigare har haft problem med ögonen, eftersom du kan behöva extra kontroller av ögonen
- 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 Actavis 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 Actavis är inte indicerat till barn och ungdomar. Ge inte Capecitabin Actavis till barn och ungdomar.

Om tabletten går sönder eller löses upp ska händerna tvättas omsorgsfullt med vatten.

### **Andra läkemedel och Capecitabin Actavis**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är mycket viktigt då behandlingseffekten kan påverkas om Capecitabin Actavis tas samtidigt med andra läkemedel.

Du måste vara särskilt försiktig om du tar medicin mot något av följande:

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

### **Capectiabin Actavis med mat och dryck**

Du bör ta Capecitabin Actavis inom 30 minuter efter avslutad måltid.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Du skall inte ta Capecitabin Actavis om du är eller tror att du är

gravid. Du skall inte amma när du tar Capecitabin Actavis. En effektiv preventivmetod bör användas om du tar Capecitabin Actavis. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Capecitabin Actavis kan göra att du känner dig yr, illamående eller trött efter intag. Det är därför möjligt att Capecitabin Actavis kan påverka din förmåga att köra bil eller sköta maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Capecitabin Actavis innehåller laktosmonohydrat**

Om du har informerats av din läkare att du inte tål vissa socker, kontakta din läkare innan du börjar ta detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Capecitabin Actavis**

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

Capecitabin Actavis ska endast förskrivas av läkare med erfarenhet av användning av läkemedel mot cancer.

Capecitabin Actavis tabletter skall **sväljas med vatten inom 30 minuter efter avslutad måltid**.

Din läkare förskriver rätt dos och dosering till *dig*. Capecitabin Actavis-dosen baseras på din kroppsyt<sub>2</sub>. Den beräknas från din längd och vikt. Den rekommenderade dosen för vuxna är 1250 mg/m<sub>2</sub> kroppsyt<sub>2</sub> två gånger per dag (morgon och kväll). Två exempel ges här: En person vars kroppsyt<sub>2</sub> är 1,64 m<sup>2</sup> och längd är 1,64 m har en kroppsyt<sub>2</sub> 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 kroppsyt<sub>2</sub> är 1,80 m<sup>2</sup> har en kroppsyt<sub>2</sub> på 2,00 m<sup>2</sup> och bör ta 5 tabletter à 500 mg två gånger per dag.

Capecitabin Actavis 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 den rekommenderade dosen för vuxna vara lägre än 1250 mg/m<sub>2</sub> kroppsyt<sub>2</sub>, och du kan behöva ta tabletterna under en annan tidsperiod (t ex varje dag utan någon viloperiod).

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 den kombination av tabletter som din läkare förskrivit till dig på **morgonen och kvällen**.
- Ta tabletterna inom **30 minuter efter avslutad måltid** (frukost och middag).
- Det är viktigt att du tar alla läkemedel som förskrivits av din läkare.

### **Om du har tagit för stor mängd av Capecitabin Actavis**

Om du har tagit mer Capecitabin Actavis än vad du borde, kontakta din läkare så snart som möjligt innan du tar nästa dos.

Du kan få följande biverkningar om du tar mycket mer capecitabin än vad du borde: illamående och kräkningar, diarré, inflammation eller sår i tarmen eller munnen, smärta eller blödning från tarmen

eller magen eller benmärgsdepression (minskning av vissa typer av blodkroppar). Tala genast om för din läkare om du upplever något av dessa symtom.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland\*) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Capecitabin Actavis**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Fortsätt istället med din förskrivna dosering och tala med din läkare.

### **Om du slutar att ta Capecitabin Actavis**

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

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

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan Capecitabin Actavis orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

**SLUTA** omedelbart att ta Capecitabin Actavis och kontakta din läkare om något av dessa symptom 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 per dygn.
- **Akut njursvikt:** låg urinproduktion eller ingen urinproduktion till följd av uttorkning. **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.
- **Hand-fot syndromet:** Om du har smärta, svullnad och rodnad 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.
- **Bröstmärta:** Om du känner smärta från mitten av bröstkorgen, framförallt om det kommer när du tränar.
- **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 tidigare har varit ljuskänslig, haft infektion i luftvägarna (t ex bronkit) och/eller feber.
- **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 Capecitabin Actavis (t ex stomatit, slemhinneinflammation, diarré, neutropeni och neurotoxicitet).

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.

När Capecitabin Actavis används ensamt är, i tillägg till det som nämns ovan, mycket vanliga biverkningar, som kan drabba fler än 1 person av 10:

- Buksmärta
- Utslag, 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 Capecitabin Actavis-behandlingen. Detta bidrar till att minska 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 eller röda blodkroppar (ses i prover)
- uttorkning, viktminskning
- sömnlöshet (insomnia), depression
- huvudvärk, sömnhet, yrsel, onormal känsla i huden (domningar eller stickningar), smakförändringar
- ögonirritation, ökad tår mängd, röda ögon (konjunktivit)
- inflammation i venerna (tromboflebit)
- andnöd, näsblödning, hosta, rinnande näsa
- munsår eller annan herpesinfektion
- infektioner i lungorna eller andningsvägarna (t ex lunginflammation eller bronkit)
- blödning från tarmen, förstoppning, smärta i övre delen av buken, matsmältningsproblem, ökade gaser i magen, muntorrhet
- hudutslag, håravfall (alopeci), hudrodnad, torr hud, klåda (pruritus), hudmissfärgning, hudavlossning, hudinflammation, nagelpåverkan
- värk i leder, extremiteter, bröst eller rygg,
- feber, svullnad i extremiteterna, sjukdomskänsla
- problem med leverfunktionen (ses i blodprover) och ökad mängd bilirubin i blodet (utsöndras av levern).

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

- infektion i blodet, urinvägsinfektion, infektion i huden, infektion i näsan och halsen, svampinfektioner (inklusive infektioner i munnen), influensa, mag-tarmkatarr, tandsjukdom
- knölar under huden (lipom)
- minskat antal blodkroppar inklusive blodplättar, förtunnat blod (ses i prover)
- allergi
- diabetes, minskad mängd kalium i blodet, undernäring, förhöjda blodfetter
- förvirringstillstånd, panikattacker, nedstämdhet, minskad libido
- svårigheter att tala, försämrat minne, förlust av förmåga att koordinera rörelser, balansproblem, svimning, nervskada (neuropati) och känselproblem
- dimsyn eller dubbelseende
- yrsel, öronvärk
- oregelbundna hjärtslag och hjärtklappning (arytmi), värk i bröstet och hjärtattack (infarkt)
- blodproppar i de djupa venerna, högt eller lågt blodtryck, värmevallningar, kalla extremiteter, lila fläckar på huden
- blodproppar i venerna i lungan (pulmonell embolism), kollapsande lunga, hosta upp blod, astma, andfåddhet vid ansträngning
- svårigheter att svälja, tarmobstruktion, ansamling av vätska i buken, inflammation i tunntarmen, tjocktarmen, magen eller matstrupen, smärta i nedre delen av buken, obehag i buken, halsbränna, (uppstötning av mat från magen), blodig avföring
- gulsot (gulafärgning av hud och ögon)
- sår och blåsor på huden, hudreaktion vid solljus, rodnad i handflatorna, svullnad eller smärta i ansiktet
- svullna eller stela leder, skelettsmärta, smärta i ansiktet, svaghet eller stelhet i musklerna,
- ansamling av vätska i njurarna, kissa oftare på natten, inkontinens, blod i urinen, ökat kreatinin i blodet (tecken på störd njurfunktion)
- ovanlig blödning från vaginan
- svullnad (ödem), frossa och stelhet.

Vissa av dessa biverkningar är mer vanliga när capecitabin används tillsammans med andra läkemedel för behandling av cancer. Övriga biverkningar som setts i dessa fall är följande:

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

- minskad mängd natrium, magnesium eller kalcium i blodet, ökat blodsocker
- nervsmärta
- ringningar eller surrande ljud i öronen (tinnitus), hörsselförlust
- inflammation i venerna
- hicka, förändrad röst
- smärta eller förändrad/onormal känsel i munnen, smärta i käken
- svettning, nattliga svettningar
- muskelkramper
- svårighet att urinera, blod eller protein i urinen
- blåmärken eller reaktion vid injektionsstället (orsakad av läkemedel som samtidigt ges som injektion).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer) inkluderar:

- förträngning eller blockering av tårkanalen (lacrimalis ductus stenosis)
- leversvikt
- inflammation som leder till dysfunktion i eller blockering av utsöndring av galla (kolestatisk hepatit)
- specifika förändringar på elektrokardiogram (QT-förlängning)
- vissa typer av arytmi (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
- njursvikt till följd av uttorkning.

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

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

### **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 via webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea (Finland) eller via Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) (Sverige). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Capecitabin Actavis ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, kartongen och blister efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 (150 mg per filmdragerad tablett).
- Den aktiva substansen är capecitabin (500 mg per filmdragerad tablett).
- Övriga innehållsämnen är:
  - *Tablettkärna*: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, hypromellos, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.
  - *Tablettdragering*: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 6000, röd järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosafärgade, kapselformade, bikonvexa, filmdragerade tabletter, präglade med "150"/"500" på den ena sidan och slät på den andra sidan.

Förpackningen med Capecitabin Actavis 150 mg filmdragerade tabletter innehåller 60 filmdragerade tabletter.

Förpackningen med Capecitabin Actavis 500 mg filmdragerade tabletter innehåller 120 filmdragerade tabletter.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Island

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**FI: 11.04.16**

**SE:**