

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Capecitabine Norameda, 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid **Capecitabine Norameda, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid** Kapetsitabiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Capecitabine Norameda ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Capecitabine Norameda võtmist
3. Kuidas Capecitabine Norameda't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Capecitabine Norameda't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Capecitabine Norameda ja milleks seda kasutatakse

Capecitabine Norameda kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tsütostaatikumideks, mis peatavad vähirakkude kasvu.

Capecitabine Norameda sisaldab 150 mg või 500 mg kapetsitabiini, mis ise ei ole tsütostaatikum. Alles pärast imendumist organismis muutub see aine toimivaks kasvavastaseks aineks (rohkem kasvajakoes kui normaalsetes kudedes).

Capecitabine Norameda't määrab arst rinna-, käärsoole-, mao- või pärasoolevähi raviks.

Peale selle võib arst Capecitabine Norameda't määrata veel käärsoolevähi taastekke ärahoidmiseks pärast kasvaja täielikku kirurgilist eemaldamist.

Capecitabine Norameda't võib kasutada üksinda või kombinatsioonis teiste ravimitega.

2. Mida on vaja teada enne Capecitabine Norameda võtmist

Ärge võtke Capecitabine Norameda't:

- kui olete kapetsitabiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Te peate informeerima arsti, kui te teate, et teil esineb allergiat või ülitundlikkust selle ravimi suhtes,
- kui teil on varem esinenud raskeid reaktsioone fluoropürimidiinravi suhtes (vähivastaste ravimite rühm, nt fluorouratsiil),
- kui te olete rase või toidate last rinnaga,
- kui teie veres on väga madal valgete vereliblede või vereliistakute arv (leukopeenia, neutropeenia või trombotsütopeenia),
- kui teil on rasked maksa- või neeruprobleemid,
- kui te teate, et teil puudub täielikult ensüümi dihüdropürimidiini dehüdrogenaasi (DPD) aktiivsus,
- kui te saate praegu või olete viimase 4 nädala jooksul saanud ravi brivudiini, sorivudiini või sarnaste ravimitega osana *herpes zoster*'i (tuulerõuged või vöötohatis) ravist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Capecitabine Norameda võtmist informeerige oma arsti või apteekrit:

- kui te teate, et teil esineb ensüümi dihüdropürimidiini dehüdrogenaasi (DPD) osaline vaegus;
- kui teil on maksa- või neeruhaigus;
- kui teil on või on kunagi olnud südameprobleemid (näiteks ebakorrapärane südametegevus või valud rinnus, lõualuus ja seljas, mis tekivad kehalise koormuse ajal ja südame verevarustuse häirete tõttu);
- kui teil on ajuhaigused (näiteks vähk, mille siirded on levinud ajju või närvikahjustus (neuroopaatia));
- kui teil on kaltsiumi ainevahetuse häired (ilmnevad vereanalüüsides);
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui teil ei püsi toit või vesi sees raskekujulise iivelduse ja oksendamise tõttu;
- kui teil on kõhulahtisus;
- kui teie organism on kaotanud või kaotab palju vedelikku;
- kui teie veres on ionide tasakaalu häired (elektrolüütide tasakaalu häired, mida näitavad vereanalüüsid);
- kui teil on esinenud silmaprobleeme, kuna te võite vajada silmade erilist jälgimist;
- kui teil on tekkinud raske nahareaktsioon.

DPD vaegus: DPD vaegus on harvaesinev kaasasündinud seisund, millega tavaliselt ei kaasne terviseprobleeme, kui te ei saa teatud ravimeid. Kui teil on tuvastamata DPD vaegus ja te võtate Capecitabine Norameda't, on teil suurenenud risk lõigus 4 loetletud võimalike kõrvaltoimete ägedaks varajaseks avaldumiseks raskel kujul. Võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui olete mures mõne kõrvaltoime pärast või kui te märkate muid kõrvaltoimeid, mida ei ole infolehes loetletud (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Lapsed ja noorukid

Capecitabine Norameda ei ole ette nähtud kasutamiseks lastel ja noorukitel. Ärge andke Capecitabine Norameda't lastele ja noorukitele.

Muud ravimid ja Capecitabine Norameda

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. See on väga oluline, kuna rohkem kui ühe ravimi võtmine üheaegselt võib tugevdada või nõrgendada nende ravimite toimet. Te peate olema eriti ettevaatlik, kui kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- podagra ravimid (allopurinool),
- verd vedeldavad ravimid (kumariin, varfariin),
- teatud viirusevastased ravimid (sorivudiin ja brivudiin),
- krambi- või lihasvärinate vastased ravimid (fenütoiin),
- alfainterferoon,
- kiiritusravi või teatud vähiravimid (foliinhape, oksaliplatiin, bevatsizumab, tsiplatiin, irinotekaan),
- ravimid, mida kasutatakse foolhappe vaeguse ravimiseks.

Capecitabine Norameda koos toidu ja joogiga

Capecitabine Norameda't tuleb võtta mitte hiljem kui 30 minutit pärast sööki.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Capecitabine Norameda't ei tohi kasutada, kui te olete rase või arvate end olevat rase. Capecitabine Norameda ravi ajal ei tohi last rinnaga toita. Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Capecitabine Norameda võib põhjustada pearinglust, iiveldust või väsimust. Seega on võimalik, et Capecitabine Norameda võib mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

3. Kuidas Capecitabine Norameda't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Capecitabine Norameda't tohib määrata vaid vähivastase ravi kasutamise kogemusega arst.

Capecitabine Norameda tabletid tuleb **alla neelata koos veega 30 minuti jooksul pärast sööki**.

Arst määrab teile ravimi annuse ja raviskeemi täpselt teie vajadusi arvestades. Capecitabine Norameda annuse määramine põhineb teie kehapindalal. Seda arvutatakse teie pikkuse ja kehakaalu järgi. Tavaline annus täiskasvanutele on 1250 mg/m² keha pindala kohta võetuna 2 korda päevas (hommikul ja õhtul). Toome siinkohal kaks näidet: inimese kehapindala, kes kaalub 64 kg ja on 1,64 m pikk, on 1,7 m² ja ta peab võtma neli 500 mg tabletti ning ühe 150 mg tableti kaks korda päevas. Inimese kehapindala, kes kaalub 80 kg ja on 1,80 m pikk, on 2,00 m² ja ta peab võtma viis 500 mg tabletti kaks korda päevas.

Capecitabine Norameda tablette võetakse tavaliselt 14 päeva järjest. Sellele järgneb 7-päevane ravipaus (siis tablette ei võeta). See 21-päevane periood on üks ravitsükkel.

Kombinatsioonis teiste ravimitega võib tavaline annus täiskasvanutele olla väiksem kui 1250 mg/m² kehapindala kohta ja teil võib olla vaja tablette võtta erineva aja jooksul (nt iga päev ilma ravipausita).

Arst ütleb teile, millist annust, millal ja kui kaua te peate võtma.

Arst võib pidada vajalikuks, et te võtate igal manustamiskorral kombineeritult 150 mg ja 500 mg tablette.

- Võtke tablette vastavalt arsti ettekirjutusele **hommikul ja õhtul**.
- Võtke tabletid **30 minuti jooksul pärast sööki** (pärast hommiku- ja õhtusööki).
- Oluline on võtta ravimit täpselt nii, nagu arst on teile määranud.

Kui te võtate Capecitabine Norameda't rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate Capecitabine Norameda't rohkem kui ette nähtud, võtke arstiga ühendust niipea kui võimalik enne järgmise annuse võtmist.

Kui te võtate palju rohkem kapetsitabiini kui ette nähtud, võivad teil tekkida järgmised kõrvaltoimed: iiveldus või oksendamine, kõhulahtisus, soole- või suupõletik või –haavandid, valu või soole- või maoverejooks või luuüdi pärssimine (teatud tüüpi vererakkude arvu langus). Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, teavitage sellest otsekohe oma arsti.

Kui te unustate Capecitabine Norameda't võtta

Ärge võtke unustatud annust üldse ja ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Selle asemel jätkake oma tavapärase annustamisskeemiga ja pidage nõu oma arstiga.

Kui te lõpetate Capecitabine Norameda võtmise

Kapetsitabiinravi lõpetamisega ei kaasne kõrvaltoimed. Kui te tarvitate kumariinirühma antikoagulante (sisaldab nt fenprokumooni), võib arst pidada vajalikuks antikoagulandi annuse muutmist kapetsitabiini manustamise lõpetamisel.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

KATKESTAGE koheselt ravi Capecitabine Norameda'ga ning võtke arstiga ühendust, kui tekib ükskõik milline järgmistest sümptomitest:

- **Kõhulahtisus**: kui roojamine sageneb nelja või enama korra võrreldes tavalise roojamisega

- igal päeval või esineb öösel kõhulahtisus.
- **Oksendamine:** kui te oksendate sagedamini kui üks kord 24 tunni jooksul.
- **Iiveldus:** kui teil kaob söögiisu ning söödud toidu hulk on tunduvalt väiksem kui tavaliselt.
- **Stomatiit:** kui suus ja/või kurgus on punetus, valu, turse või haavandid.
- **Käte ja jalgade nahareaktsioon:** kui käed ja/või jalad valutavad, on turses, punetavad või kipitavad.
- **Palavik:** kui teil on palavik 38°C või rohkem.
- Infektsioonid: kui teil tekivad infektsiooninähud, mida põhjustavad bakterid, viirused või muud mikroorganismid.
- **Valu rinnus:** kui teil tekib lokaliseerunud valu rinnaku keskosas, eriti kui see tekib kehalise koormuse ajal.
- **Stevensi-Johnsoni sündroom:** kui teil esineb valulik punetav või lillakas lööve, mis laieneb ning ilmnevad villid ja/või muud kahjustused limaskestadel (nt suus ja huultel), eriti kui teil esines eelnevalt valgustundlikkust, hingamisteede infektsioone (nt bronhiit) ja/või palavikku.
- **DPD vaegus:** kui teil on teadaolev DPD vaegus, on teil suurem risk Capecitabine Norameda põhjustatud ägeda varajase toksilisuse ning raskete, eluohtlike või surmaga lõppevate kõrvaltoimete tekkeks (nt stomatiit, limaskestapõletik, kõhulahtisus, neutropeenia ja neurotoksilisus).

Varasel sekkumisel mööduvad need kõrvaltoimed tavaliselt 2 või 3 päevaga pärast ravi katkestamist. Võtke otsekohe arstiga ühendust, kui need kõrvaltoimed kestavad. Arst võib juhendada teid, et alustada ravi uuesti väiksema annusega.

Lisaks ülaltoodule on Capecitabine Norameda üksinda kasutamisel väga sageli esinevad kõrvaltoimed, mida võib esineda enam kui ühel isikul 10-st, järgmised:

- kõhuvalu,
- nahalööve, kuiv või sügelev nahk,
- väsimus,
- söögiisu kaotus (anoreksia).

Need kõrvaltoimed võivad muutuda tõsisteks. Seega on oluline, et kõrvaltoime tekkimisel te alati koheselt informeerite oma arsti. Arst võib määrata väiksema annuse ja/või katkestada ajutiselt ravi Capecitabine Norameda'ga. See vähendab võimalust, et kõrvaltoimeid tekib veel või et nad muutuvad tõsisteks.

Muud kõrvaltoimed on:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1-l inimesel 10-st) on järgmised:

- valgete või punaste vereliblede arvu langus (ilmneb vereanalüüsidest),
- vedelikupuudus, kehakaalu langus,
- unetus, depressioon,
- peavalu, unisus, pearinglus, nahatundlikkuse häired (tuimus või surisemistunne), maitsemuutused,
- silmaärritus, suurenenud pisaraeritus, silmade punetus (konjunktiviit),
- veenipõletik (tromboflebiit),
- õhupuudus, ninaverejooksud, köha, nohu,
- ohatis või muud herpesnakkused,
- kopsu- või hingamisteede infektsioonid (nt kopsupõletik või bronhiit),
- sooleverejooks, kõhukinnisus, ülakõhuvalu, seedehäired, kõhugaasid, suukuivus,
- nahalööve, juuste väljalangemine (alopecia), nahapunetus, naha kuivus, sügelus, naha värvuse muutus, naha irdumine, nahapõletik, küünekahjustus,
- valu liigestes või jäsemetes, rindkeres või seljas,
- palavik, jäsemete turse, halb enesetunne,
- maksatalitluse häired (ilmnevad vereanalüüsidest) ja vere bilirubiinisalduse suurenemine (bilirubiini eritumine toimub maksa kaudu).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1-l inimesel 100-st) on järgmised:

- verenakkus, kuseteede infektsioon, nahainfektsioon, ninaneelu infektsioonid, seennakkused (kaasa arvatud suuõõne seennakkused), gripp, gastroenteriit, hambaabstsess,
- nahaalused moodustised (lipoom),
- vererakkude, sealhulgas vereliistakute arvu langus, vere vedeldumine (ilmnevad vereanalüüsides),
- allergia,
- suhkurtõbi, vere kaaliumisisalduse langus, alatoitumus, vere triglütseriidide taseme tõus,
- segasusseisund, paanikahood, depressiivne meeleolu, libiido langus,
- raskendatud rääkimine, mäluhäired, liigutuste koordineerimishäired, tasakaaluhäired, minestamine, närvikahjustus (neuropaatia) ja tundeärritused,
- ähmane või kahelinägemine,
- peapööritus, kõrvavalu,
- ebakorrapärane südametegevus ja südamepekslemine (südame rütmihäired), valu rinnus ja südamerabandus (infarkt),
- verehüübed süvaveenides, kõrge või madal vererõhk, kuumahood, külmad jäsemed, punakaslillad laigud nahal,
- verehüübed kopsuveresoontes (kopsuemboolia), kopsu kokkulangemine, veriköha, astma, pingutusel tekkiv õhupuudus,
- soolesulgus, vedeliku kogunemine kõhuõõnes, põletik peen- või jämesooles, maos või söögitorus, alakõhuvalu, ebamugavustunne kõhus, kõrvetised (toidu tagasivool maost), vere esinemine väljaheites,
- ikterus (naha ja silmavalgete kollasus),
- nahahaavandid ja –villid, nahareaktsioon päikesevalguse suhtes, peopesade punetus, näo turse või valu,
- liigeste turse või jäikus, luuvalu, lihaskrampid või –jäikus,
- vedeliku kogunemine neerudes, öise urineerimise sagedasus, kusepidamatus, vere leid uriinis, vere kreatiniinisalduse tõus (neerutalitluse languse sümptom),
- ebaharilik tupeverejooks,
- tursed, külmavärinad ja vappekülm.

Mõningaid nimetatud kõrvaltoimeid esineb sagedamini, kui kapetsitabiini kasutatakse koos teiste vähiravimitega. Muud sellisel juhul kirjeldatud kõrvaltoimed on järgmised:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1-l inimesel 10-st) on järgmised:

- vere naatriumi-, magneesiumi- või kaltsiumisisalduse langus, veresuhkru taseme tõus,
- närvivalu,
- vilin või kumin kõrvus (tinnitus), kuulmiskaotus,
- veenipõletik,
- luksumine, häälemuutus,
- valu või muutunud/ebanormaalne tundlikkus suus, lõualuuvalu,
- higistamine, öine higistamine,
- lihasspasmid,
- raskendatud urineerimine, vere või valgu leid uriinis,
- verevalumi või reaktsiooni teke süstekohas (mida põhjustavad samaaegselt süstitavad ravimid).

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1-l inimesel 1000-st) on järgmised:

- pisarakanali ahenemine või sulgus (pisarakanali stenoos),
- maksapuudulikkus,
- sapiteede talitluse häireid või sulgust põhjustav põletik (kolestaatiline hepatiit),
- spetsiifilised muutused elektrokardiogrammil (QT-intervalli pikenemine),
- teatud tüüpi südame rütmihäired (sealhulgas vatsakeste virvendus, *torsade de pointes* ja bradükardia),
- silmapõletik, mis põhjustab silmavalu ja võimalikke nägemisprobleeme,
- nahapõletik, mille puhul esinevad immuunsüsteemi haigusest tingitud punetavad, ketendavad laigud nahal.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1-l inimesel 10000-st) on järgmised:

- raske nahareaktsioon, näiteks nahalööve, haavandid ja villid, kaasa arvatud haavandid suus, ninas, suguelunditel, kätel, jalgadel ja silmades (silmade punetus ja turse).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Capecitabine Noramedat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast kirja EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Capecitabine Norameda sisaldab

- Toimeaine on kapetsitabiin. Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 150 mg või 500 mg kapetsitabiini.
- Teised koostisosad on:
 - Tableti sisu: naatriumkroskarmelloos, mikrokristalliline tselluloos, hüpromelloos, veevaba kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat.
 - Tableti kate: hüpromelloos, titaandioksiid (E171), talk, makrogool, punane raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172).

Kuidas Capecitabine Norameda välja näeb ja pakendi sisu

Capecitabine Norameda 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Heleda virsiku värvi ovaalne õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on märgistus „150“. Tableti ligikaudne suurus on 11,4 mm x 5,9 mm.

Capecitabine Norameda 150 mg õhukese polümeerikattega tablette on pakendis 60 tk.

Capecitabine Norameda 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Virsiku värvi paralleelsed kapslikujulised õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus „500“. Tableti ligikaudne suurus on 17,1 mm x 8,1 mm.

Capecitabine Norameda 500 mg õhukese polümeerikattega tablette on pakendis 120 tk.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

UAB Norameda
Meistrų 8a
Vilnius-02189
Leedu

Tootja:

Remedica LTD
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,

3056 Limassol,
Küpros

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Eesti:	Capecitabine Norameda
Läti:	Capecitabine Norameda 150 mg apvalkotās tabletes Capecitabine Norameda 500 mg apvalkotās tabletes
Leedu:	Capecitabine Norameda 150 mg plēvele dengtos tabletēs Capecitabine Norameda 500 mg plēvele dengtos tabletēs
Poola:	Capecitabine Adamed

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2016.