

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Capecitabine Sandoz, 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid Capecitabine Sandoz, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid kapetsitabiin

Enne ravimi võtmise alustamist 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Capecitabine Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Capecitabine Sandoze võtmist
3. Kuidas Capecitabine Sandozt võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Capecitabine Sandozt säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

- Mis ravim on Capecitabine Sandoz ja milleks seda kasutatakse

Capecitabine Sandoz kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tsütostaatikumideks. Tsütostaatikumid peatavad vähirakkude kasvu. Capecitabine Sandoz sisaldab kapetsitabiini, mis ise ei ole tsütostaatikum. Alles pärast imendumist organismis muutub see aine toimivaks kasvavastaseks ravimiks (rohkem kasvajakoes kui normaalsetes kudedes).

Capecitabine Sandozt kasutatakse käärsoole-, pärasoole-, mao- või rinnanäärmevähi raviks. Lisaks kasutatakse Capecitabine Sandozt käärsoolevähi taastekke ärahoidmiseks pärast kasvaja täielikku kirurgilist eemaldamist.

Capecitabine Sandozt võib kasutada üksinda või kombinatsioonis teiste ravimitega.

- Mida on vaja teada enne Capecitabine Sandoze võtmist

Ärge võtke Capecitabine Sandozt:

- kui olete kapetsitabiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Te peate teavitama oma arsti, kui teate, et teil on allergia või ülitundlikkus selle ravimi suhtes;
- kui teil on kunagi varem olnud raskeid reaktsioone fluoropürimidiinravile (see on vähivastaste ravimite rühm, kuhu kuulub nt fluorouratsiil);
- kui te olete rase või toidate last rinnaga;
- kui teie veres on väga vähe valgeid vereliblesid või vereliistakuid (leukopeenia, neutropeenia või trombotsütopeenia);
- kui teil on raskeid maksa- või neerufunktsiooni häireid;
- kui te teate, et teil puudub täielikult ensüümi dihidropürimidiini dehüdrogenaasi (DPD) aktiivsus;
- kui te saate praegu või olete viimase 4 nädala jooksul saanud brivudiini osana *herpes zoster*^{ri} (tuulerõuged või vöötohatis) ravist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Capecitabine Sandoze võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te teate, et teil on ensüümi dihidropürimidiini dehüdrogenaasi (DPD) aktiivsuse osaline vaegus;
- kui teil on mõni maksa- või neeruhaigus;
- kui teil on või on kunagi olnud probleeme südamega (näiteks ebakorrapärane südamerütm või valu rindkeres, lõualuus ja seljas, mis tekib kehalise koormuse ajal ning südame verevarustuse häirete tõttu);
- kui teil on mõni ajuhaigus (nt vähk, mille siirded on levinud ajju või närvikahjustus (neuropaatia));
- kui teil on kaltsiumi ainevahetuse häired (ilmnevad vereanalüüsides);
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui toit ja jook ei püsi teie kehas raske 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 tasakaaluhäired, mida näitavad vereanalüüsid);
- kui teil on esinenud silma kahjustusi, sest teil võib olla vajalik silmade lisakontroll;
- kui teil esineb rakse nahareaktsioon.

DPD vaegus on harvaesinev kaasasündinud seisund, millega tavaliselt ei kaasne terviseprobleeme, v.a kui te saate teatud ravimeid. Kui teil on tuvastamata DPD vaegus ja te võtate Capecitabine Sandozt, võivad lõigus 4 loetletud kõrvaltoimed avalduda teil raskel kujul. Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui olete mures mis tahes kõrvaltoime pärast või kui te märkate muid kõrvaltoimeid, mida ei ole infolehes loetletud (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Lapsed ja noorukid

Capecitabine Sandoz ei ole ette nähtud kasutamiseks lastel ja noorukitel. Ärge andke Capecitabine Sandozt lastele ja noorukitele.

Muud ravimid ja Capecitabine Sandoz

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. See on väga oluline, sest enam kui ühe ravimi võtmine samaaegselt võib tugevdada või nõrgendada nende ravimite toimeid.

Te ei tohi võtta brivudiini (viirusvastane ravim vöötohatise või tuulerõugete raviks) samaaegselt kapetsitabiini raviga (kaasa arvatud ravivabadel perioodidel, mil te kapetsitabiini tablette ei võta).

Kui te olete võtnud brivudiini, peate ootama vähemalt 4 nädalat pärast brivudiini ravi lõpetamist ja enne kapetsitabiini ravi alustamist. Vt ka lõik „Ärge võtke Capecitabine Sandozt“.

Te peate olema eriti ettevaatlik, kui võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- podagra ravimid (allopurinool);
- verehübimist vähendavad ravimid (kumariin, varfariin);
- krambi- või lihasvärinate vastased ravimid (fenütoiin);
- alfainterferoon;
- kiiritusravi või teatud vähiravimid (foliinhape, oksaliplatiin, bevatsizumab, tsisplatiin, irinotekaan);
- foolhappe puudulikkuse vastased ravimid.

Capecitabine Sandoz koos toidu ja joogiga

Capecitabine Sandozt tuleb võtta mitte hiljem kui 30 minutit pärast sööki.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Te ei tohi Capecitabine Sandozt kasutada, kui te olete rase või arvate end olevat rase. Te ei tohi last rinnaga toita, kui te võtate Capecitabine Sandozt.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Capecitabine Sandoz võib põhjustada pearinglust, iiveldust või väsimust. Seetõttu on võimalik, et Capecitabine Sandoz mõjutab teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

Capecitabine Sandoz sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, siis pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

Capecitabine Sandoz sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Capecitabine Sandozt 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 Sandozt tohib määrata ainult arst, kellel on vähivastaste ravimite kasutamise kogemus.

Capecitabine Sandoze tabletid tuleb alla neelata **tervelt koos veega ja 30 minuti jooksul pärast sööki**.

Teie arst määrab ravimi annuse ja raviskeemi täpselt *teie* vajadusi arvestades. Capecitabine Sandoze annuse määramine põhineb teie keha pindalal. Seda arvutatakse teie pikkuse ja kehakaalu järgi. Tavaline annus täiskasvanutele on 1250 mg/m² keha pindala kohta võetuna 2 korda ööpäevas (hommikul ja õhtul). Toome siinkohal kaks näidet: inimese keha pindala, 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 ööpäevas. Inimese keha pindala, kes kaalub 80 kg ja on 1,80 m pikk, on 2,00 m² ja ta peab võtma viis 500 mg tabletti kaks korda ööpäevas.

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

Teie arst võib pidada vajalikuks, et te võtate kombineeritult 150 mg ja 500 mg tablette.

- Võtke tablette vastavalt teie arsti ettekirjutusele **hommikul ja õhtul**.
- Võtke tablette **30 minuti jooksul pärast sööki** (pärast hommiku- ja õhtusööki).
- Ülimalt oluline on, et te võtate oma ravimit täpselt teie arsti ettekirjutuse kohaselt.

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

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

Kui te võtate Capecitabine Sandozt rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate Capecitabine Sandozt rohkem kui ette nähtud, võtke arstiga ühendust niipea kui võimalik enne järgmise annuse võtmist.

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

Kui te unustate Capecitabine Sandozt võtta

Ärge võtke unustatud annust üldse ja ärge võtke kahekordset annust järgmisel korral. Selle asemel jätkake ravimi võtmist tavapärasel viisil ja teavitage juhtunust oma arsti.

Kui te lõpetate Capecitabine Sandoze võtmise

Capecitabine Sandoze ravi lõpetamisega ei kaasne mingeid kõrvaltoimeid. Kui te kasutate kumariinirühma antikoagulante (mis sisaldavad nt fenprokumooni), võib Capecitabine Sandoze ravi lõpetamisel olla vajalik, et teie arst kohandab antikoagulandi annust.

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.

LÕPETAGE kohe ravi Capecitabine Sandozega ja võtke ühendust oma arstiga, kui tekib ükskõik milline järgmistest sümptomitest:

- **Kõhulahtisus:** kui iste sageneb nelja või enama korra võrra võrreldes teie tavalise istete arvuga igapäevaselt või kõhulahtisust esineb öösiti.
 - **Oksendamine:** kui te oksendate sagedamini kui üks kord 24 tunni jooksul.
 - **Iiveldus:** kui teil kaob söögiisu ning iga päev söödud toidu hulk on tunduvalt väiksem kui tavaliselt.
 - **Stomatiit (suulimaskestapõletik):** kui suus ja/või kurgus tekib valu, punetus, turse või haavandid.
 - **Käe-jala nahareaktsioon:** kui käed ja/või jalad valutavad, on turses, punetavad või surisevad.
 - **Palavik:** kui teil on palavik 38 °C või üle selle.
 - **Nakkus:** kui teil on bakterite, viiruste või teiste mikroorganismide tekitatava nakkuse tunnused.
 - **Valu rindkeres:** kui teil tekib valu rinnaku keskosas, eriti kui see tekib kehalise koormuse ajal.
 - **Stevensi-Johnsoni sündroom:** kui teil tekib valulik punetav või violetne lööve, mis levib ja millega koos tekivad villid ja/või teised haavandid limaskestadel (nt suus ja huultel), eriti kui teil on varem esinenud valgustundlikkust, hingamisteede nakkusi (nt bronhiit) ja/või palavikku.
4. **DPD vaegus:** kui teil on teadaolev DPD vaegus, on teil suurem risk kapetsitabiini põhjustatud ägeda varajase toksilisuse ja raskete, eluohtlike või surmaga lõppevate kõrvaltoimete (nt stomatiit, limaskestapõletik, kõhulahtisus, neutropeenia ja neurotoksilisus) tekkeks.

Varasel sekkumisel taanduvad need kõrvaltoimed tavaliselt 2...3 päeva jooksul pärast ravi katkestamist. Kuid kui kõrvaltoimed jätkuvad, võtke kohe ühendust oma arstiga. Arst võib teid juhendada uuesti ravi alustama väiksema annusega.

Käe-jala nahareaktsioon võib viia sõrmejälgede kadumisele, mis võib mõjutada teie tuvastamist sõrmejälgede abil.

Lisaks ülaltoodule on Capecitabine Sandoze üksinda kasutamisel väga sagedased kõrvaltoimed, mis võivad tekkida enam kui ühel inimesel 10-st:

- kõhuvalu;
- lööve, kuiv või sügelev nahk;
- väsimus;
- söögiisu puudus (isutus).

Need kõrvaltoimed võivad muutuda tõsisemaks. Seetõttu on oluline, et te kõrvaltoime tekkimisel **võtaksite alati kohe oma arstiga ühendust**. Teie arst võib teid juhendada võtma väiksemat annust ja/või katkestama ajutiselt ravi Capecitabine Sandozega. See aitab vähendada tõenäosust, et kõrvaltoime jääb kestma või muutub tõsisemaks.

Teised kõrvaltoimed on:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st) on:

- valgete või punaste vereliblede arvu vähenemine (ilmneb vereanalüüsides);
- vedelikupuudus, kehakaalu langus;
- unetus (insomnia), depressioon;
- peavalu, unisus, pearinglus, nahatundlikkuse häired (tuimus või surisemistunne), maitsetundlikkuse muutused;
- silmärritus, suurenenud pisaraeritus, silmade punetus (konjunktiviit);
- veenipõletik (tromboflebiit);
- õhupuudus, ninaverejooksud, köha, nohu;
- ohatised („külmavillid“) või teised herpesnakkused;
- kopsu- või hingamisteede nakkused (nt kopsupõletik või bronhiit);
- sooleverejooks, kõhukinnisus, ülakõhuvalu, seedehäired, kõhugaasid, suukuivus;
- nahalööve, juuste väljalangemine (alopeetsia), nahapunetus, -kuivus, sügelus (kihelus), naha värvuse muutus, naha irdumine, nahapõletik, küünekahjustus;
- valu liigestes või jäsemetes, rindkeres või seljas;
- palavik, jäsemete turse, halb enesetunne;
- maksafunktsiooni häired (ilmnevad vereanalüüsides) ja vere bilirubiinisalduse suurenemine (bilirubiini eritumine toimub maksa kaudu).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st) on:

- vere-, kuseteede, naha-, ninaneelu-, seennakkused (sh suuõõne omad), gripp, gastroenteriit, hamba abstsess;
- nahaalused moodustised (lipoomid);
- vererakkude, sh vereliistakute arvu vähenemine, vere vedeldumine (ilmnevad vereanalüüsides);
- allergia;
- suhkurtõbi, kaaliumisisalduse vähenemine veres, alatoitumus, triglütseriidide sisalduse suurenemine veres;
- segasusseisund, paanikahood, depressiivne meeleolu, libiido langus;
- raskendatud rääkimine, mäluhäired, liigutuste koordinatsioonihäired, tasakaaluhäired, minestamine, närvikahjustus (neuroopaatia) ja tundlikkushäired;
- ähmane või kahelinägemine;
- vertiigo, kõrvavalu;
- ebakorrapärane südamerütm ja südamepekslemine (südame rütmihäired), valu rindkeres ja südamerabandus (infarkt);
- verehüübed süvaveenides, kõrge või madal vererõhk, kuumahood, külmad jäsemed, punakaslillad täpid nahal;
- verehüübed kopsuveresoontes (kopsuemboolia), kopsu kokkulangemine, veriköha, astma, pingutusel tekkiv õhupuudus;
- soolesulgus, vedeliku kogunemine kõhuõõnde, peen- või jämesoole-, mao- või söögitorupõletik, alakõhuvalu, ebamugavustunne kõhus, kõrvetised (toidu tagasivool maost), veri väljaheites;
- kollatõbi (naha ja silmavalgete kollasus);
- nahahaavandid ja -villid, nahareaktsioon päikesevalguse suhtes, peopesade punetus, näoturse või -valu;
- liigeste turse või jäikus, luuvalu, lihasnõrkus või -jäikus;
- vedeliku kogunemine neerudesse, öise urineerimise sagenemine, kusepidamatus, veri uriinis, kreatiini sisalduse suurenemine veres (neerufunktsiooni häire tunnus);
- ebaharilik tupeverejooks;
- tursed, külmavärinad ja vappekülm.

Mõned nimetatud kõrvaltoimed esinevad sagedamini, kui kapetsitabiini kasutatakse koos teiste vähiravimitega. Teised sellisel juhul kirjeldatud kõrvaltoimed on järgmised:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st) on:

- naatriumi-, magneesiumi- või kaltsiumisisalduse vähenemine veres, veresuhkruisisalduse suurenemine;

- närvivalu;
- vilin või kumin kõrvus (tinnitus), kuulmislangus;
- veenipõletik;
- luksumine, häälemuutus;
- valu või muutunud/ebanormaalne tundlikkus suus, lõualuuvalu;
- higistamine, öine higistamine;
- lihasspasmid;
- raskendatud urineerimine, veri või valk uriinis;
- verevalumi või reaktsiooni teke süstekohas (mida põhjustavad samaaegselt süstitavad ravimid).

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st) on:

- pisarakanali ahenemine või sulgus (pisarakanali stenoos);
- maksapuudulikkus;
- sapiteede funktsioonihäireid või sulgust põhjustav põletik (sapipaisuga maksapõletik);
- iseloomulikud muutused elektrokardiogrammil (QT-intervalli pikenemine);
- teatud tüüpi südame rütmihäired (sh vatsakeste virvendus, *torsade de pointes* ja bradükardia);
- silmapõletikud, mis põhjustavad valu ja võimalikke nägemisprobleeme;
- nahapõletik, mis põhjustab punaseid kestendavaid laike ja mis on tingitud immuunsüsteemi haigusest

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10000-st) on:

- rasked nahareaktsioonid, nagu nahalööve, haavandid ja villid, mis võivad tekkida suus, ninas, suguelunditel, kätel, jalgadel ning silmades (punetavad ja turses silmad).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. 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 Sandozt säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

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 Sandoz sisaldab

- Toimeaine on kapetsitabiin.

Iga Capecitabine Sandoz 150 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 150 mg kapetsitabiini.

Iga Capecitabine Sandoz 500 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 500 mg kapetsitabiini.

- Teised koostisosad on:

- Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, hüpromelloos, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat.
- Tableti õhuke polümeerikate: hüpromelloos, talk, titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172).

Kuidas Capecitabine Sandoz välja näeb ja pakendi sisu

Capecitabine Sandoz 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid:

Heleroosa õhukese polümeerikattega ovaalse kujuga (5,5 mm × 11,0 mm) tablett, mille ühel küljel on märgistus „150”.

Capecitabine Sandoz 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid:

Roosa õhukese polümeerikattega ovaalse kujuga (8,4 mm × 16,0 mm) tablett, mille ühel küljel on märgistus „500”.

Capecitabine Sandoz on pakendatud PVC/PVDC – Al blisterpakenditesse või alternatiivselt Al-Al blisterpakendisse, mis on kartongkarpides, mis sisaldavad 28, 30, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 100, 110, 112, 120 või 180 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootja:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel: +372 6652 400

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2019.