

9599 - 2021

**Листок-вкладыш
информация для пациента**



Капецитабин таблетки, покрытые оболочкой, 150 мг и 500 мг.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат **Капецитабин**, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата **Капецитабин**
3. Применение препарата **Капецитабин**.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата **Капецитабин**.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ **Капецитабин И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Торговое наименование, действующие вещества и фармакотерапевтическая группа препарата.

Капецитабин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

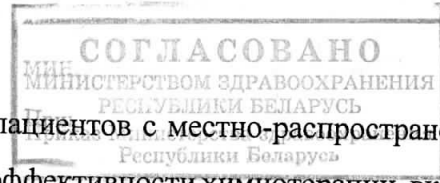
Капецитабин относится к группе противоопухолевых средств, антиметаболитам, аналогам пиримидиновых оснований.

Показания к применению

Препарат Капецитабин показан::

- для адьювантной терапии рака толстой кишки III стадии после хирургического лечения;
- для лечения метастатического колоректального рака;
- для терапии первой линии рака желудка поздней стадии в комбинации с препаратами

9599 - 2021



платины;

- в комбинации с доцетакселом для терапии пациентов с метастатическим раком молочной железы при неэффективности химиотерапии, включающей препарат антрациклинового ряда;
- в качестве монотерапии для лечения пациентов с метастатическим раком молочной железы, резистентным к химиотерапии таксанами или препаратами антрациклинового ряда или при наличии противопоказаний к ним.

Таблетки Капецитабин не работают одинаково хорошо у всех. Ваш лечащий врач проверит, насколько хорошо работает Ваше лечение.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА **Капецитабин**

Не принимайте препарат Капецитабин, если у Вас:

- тяжелые и непредвиденные реакции на терапию фторпиримидином;
- гиперчувствительность к капецитабину, вспомогательным веществам или фторурацилу;
- если вы знаете, что у вас полностью отсутствует активность фермента дигидропиримидиндегидрогеназы (ДПД) (полный дефицит ДПД);
- в течение беременности и периода грудного вскармливания;
- тяжелая степень лейкопении, нейтропении или тромбоцитопении;
- тяжелая степень нарушения функции печени;
- тяжелая степень нарушения функции почек;
- недавнее или сопутствующее лечение бривудином;
- противопоказания к любому лекарственному препарату, входящему в режим комбинированной терапии.

Особые указания и меры предосторожности.

С осторожностью следует принимать препарат пациентам:

- при дозолимитирующих проявлениях токсичности, которые включают диарею, боли в области живота, тошноту, стоматит и ладонно-подошвенный синдром (ладонно-подошвенная кожная реакция, ладонно-подошвенная эритродизестезия);
- с аритмией и стенокардией в анамнезе;
- с гипо- или гиперкальциемией;
- с заболеванием центральной и периферической нервной системы, например, метастазами в головной мозг или невропатией;

- с сахарным диабетом или нарушением электролитного баланса;
- одновременно получающим капецитабин и антикоагулянты кумаринового ряда перорально;
- страдающим нарушением функции печени;
- страдающим нарушением функции почек;
- с недостаточной активностью дигидропиримидиндегидрогеназы (ДПД);
- при наличии нарушений со стороны органа зрения в анамнезе;

Дефицит ДПД:

Дефицит ДПД - это генетическое заболевание, которое обычно не связано с проблемами со здоровьем, если только вы не принимаете определенные лекарства. Если у вас дефицит ДПД и вы принимаете препарат Капецитабин, вы подвергаетесь повышенному риску серьезных нежелательных реакций (перечислены в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции»). Перед началом лечения рекомендуется провести тестирование на дефицит ДПД. Если у вас нет активности фермента, вам не следует принимать Капецитабин. Если у вас снижена активность фермента (частичный дефицит), врач может назначить уменьшенную дозу. Если у вас отрицательный результат теста на дефицит ДПД, все еще могут возникать серьезные и опасные для жизни нежелательные реакции.

Дети и подростки

Капецитабин не показан для применения у детей и подростков.

При развитии тяжелых кожных реакций на фоне применения препарата Капецитабин прием препарата следует прекратить и не возобновлять.

В связи с тем, что лекарственный препарат содержит безводную лактозу в качестве вспомогательного средства, пациентам, страдающим от редких наследственных заболеваний непереносимости галактозы, дефицита лактазы, Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать настоящий препарат.

Если Вы считаете, что что-то из этого относится к Вам, сообщите об этом своему врачу.

Другие препараты и препарат *Капецитабин*

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарства. Сюда входят лекарства, которые Вы покупаете без рецепта, и фитопрепараты.

Бривудин ни в коем случае не должен приниматься одновременно с капецитабином. Следует обязательно соблюдать период ожидания продолжительностью не менее 4 недель

между завершением лечения бривудином и началом терапии капецитабином. Лечение бривудином может быть начато спустя 24 часа после введения последней дозы капецитабина. В случае непреднамеренного приема бривудина при одновременном введении капецитабина рекомендована немедленная госпитализация.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении с субстратами 2С9 (например, фенитоин).

Если Вы принимаете капецитабин одновременно с антикоагулянтами кумаринового ряда, такими как варфарин и фенпрокумон, необходимо тщательно следить за показателями свертывания.

При одновременном приеме капецитабина и фенитоина необходимо регулярно контролировать концентрацию фенитоина в плазме.

Следует избегать одновременного приема аллопуринола и капецитабина.

Следует учитывать, что максимально переносимая доза (МПД) капецитабина в комбинации с интерфероном 2-альфа - 2000 мг/м² в сутки, в то время как максимально переносимая доза капецитабина в качестве монотерапии - 3000 мг/м² в сутки; максимально переносимая доза капецитабина в комбинации с лучевой терапией при лечении пациентов с раком прямой кишки - 2000 мг/м² в день при непрерывном режиме терапии или при режиме терапии с понедельника по пятницу и 6-дневном курсе лучевой терапии, в то время как максимально переносимая доза капецитабина в монотерапии в интермиттирующем режиме - 3000 мг/м² в сутки.

Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности.

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Женщинам, способным к деторождению, рекомендуется избегать беременности при приеме капецитабина. Следует применять эффективные методы контрацепции во время лечения и в течение 6 месяцев после применения последней дозы капецитабина.

Пациенты мужского пола и их партнеры-женщины с репродуктивным потенциалом должны использовать эффективную контрацепцию во время лечения и в течение 3 месяцев после последней дозы капецитабина.

Капецитабин противопоказан к приему во время беременности.

Грудное вскармливание

Грудное вскармливание должно быть прервано в течение терапии капецитабином и в течение 2 недель после последней дозы.



Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Капецитабин обладает небольшим или умеренным влиянием на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Капецитабин может вызвать такие нежелательные явления как головокружение, слабость или тошнота.

Капецитабин содержит лактозу

Если ваш врач сказал вам, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать это лекарство.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА Капецитабин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Ваш врач назначит дозу и схему лечения, которые подходят именно вам. Доза Капецитабина зависит от площади поверхности вашего тела. Это рассчитывается исходя из вашего роста и веса. Обычная доза для взрослых составляет 1250 мг/м² поверхности тела два раза в день (утром и вечером). Здесь приведены два примера: Человек с массой тела 64 кг и ростом 1,64 м имеет площадь поверхности тела 1,7 м² и должен принимать 4 таблетки по 500 мг и 1 таблетку по 150 мг два раза в день. Человек с массой тела 80 кг и ростом 1,80 м имеет площадь поверхности тела 2,00 м² и должен принимать 5 таблеток по 500 мг два раза в день.

Ваш врач скажет вам, какую дозу вам нужно принять, когда ее принимать и как долго вам нужно ее принимать.

Ваш врач может порекомендовать вам принимать комбинацию таблеток по 150 мг и 500 мг для каждой дозы.

- Принимайте таблетки утром и вечером, как это предписано врачом.
- Принимайте таблетки в течение 30 минут после окончания приема пищи (завтрака и ужина), проглатывая целиком и запивая водой. Не дробите и не разламывайте таблетки. Если вы не можете проглотить таблетки Капецитабина целиком, сообщите об этом своему лечащему врачу.
- Важно, чтобы вы принимали все лекарства в соответствии с предписаниями врача.

Таблетки Капецитабина обычно принимают в течение 14 дней, после чего следует 7-дневный период отдыха (когда таблетки не принимаются). Этот 21-дневный период составляет один цикл лечения.

В сочетании с другими лекарственными средствами обычная доза для взрослых может составлять менее 1250 мг/м² площади поверхности тела, и вам может потребоваться прием таблеток в течение другого периода времени (например, каждый день, без периода отдыха).

Если Вы приняли больше таблеток Капецитабин, чем следует

Если Вы приняли слишком много таблеток Капецитабин, обратитесь за консультацией к своему врачу. Если возможно, покажите ему упаковку таблеток Капецитабин.

Если Вы забыли принять таблетки Капецитабин

Если Вы пропустили дозу таблеток Капецитабин, примите ее, как только вспомните. Затем продолжайте лечение, как и раньше. Вы не должны принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарства, это лекарство может вызывать нежелательные реакции, но не у всех они появляются.

Немедленно прекратите прием Капецитабина и обратитесь к своему лечащему врачу при появлении любого из этих симптомов:

- **Диарея:** если количество испражнений увеличилось на 4 или более по сравнению с обычным количеством в день или если диарея наблюдается ночью.
- **Рвота:** если вас рвет более одного раза в течение 24 часов.
- **Тошнота:** если у вас пропал аппетит, и количество пищи, которое вы съедаете каждый день, намного меньше обычного.
- **Стоматит:** если у вас боль, покраснение, отек или язвы во рту и/или в горле.
- **Реакция кожи рук и ног:** если у вас боль, отек, покраснение или покалывание рук и/или ног.
- **Лихорадка:** если у вас температура 38°C или выше.
- **Инфекция:** если у вас наблюдаются признаки инфекции, вызванной бактериями, вирусами или другими организмами.
- **Боль в груди:** если вы испытываете боль, локализованную в центре грудной клетки, особенно если она возникает при физической нагрузке.
- **Синдром Стивена-Джонсона:** если у вас появилась болезненная красная или пурпурная сыпь, которая распространяется и на слизистой оболочке (например, во рту и на губах) появляются волдыри и/или другие повреждения, особенно если до этого у вас была светочувствительность, инфекции дыхательной системы (например, бронхит) и/или лихорадка.

- **Ангионевротический отек:** Немедленно обратитесь за **медицинской помощью**, если вы заметили любой из следующих симптомов - вам может потребоваться **срочная медицинская помощь**: Отек лица, губ, языка или горла, затрудняющий глотание или дыхание, зуд и сыпь. Это может быть признаком ангионевротического отека.

При раннем выявлении эти нежелательные реакции обычно проходят в течение 2-3 дней после прекращения лечения. Однако если эти нежелательные реакции продолжаются, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу. Врач может проинструктировать вас о необходимости возобновить лечение в меньшей дозе.

Если во время первого цикла лечения возникает тяжелый стоматит (язвы во рту и/или горле), воспаление слизистой, диарея, нейтропения (повышенный риск инфекций) или нейротоксичность, возможно, речь идет о дефиците ДПД (см. раздел 2: О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА).

Реакция кожи рук и ног может привести к потере отпечатков пальцев, что может повлиять на вашу идентификацию при сканировании отпечатков пальцев.

В дополнение к вышесказанному, при самостоятельном применении Капецитабина очень частыми побочными эффектами, которые могут наблюдаться более чем у 1 из 10 человек, являются:

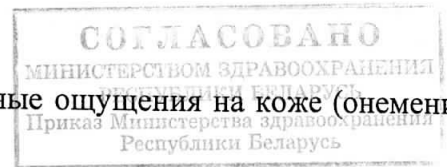
- боль в животе;
- сыпь, сухость или зуд кожи;
- усталость;
- потеря аппетита (анорексия);

Эти нежелательные реакции могут стать серьезными, поэтому важно, чтобы вы всегда **немедленно обращались к своему врачу**, когда начинаете испытывать побочный эффект. Ваш врач может дать вам указание снизить дозу и/или временно прекратить лечение Капецитабином. Это поможет снизить вероятность того, что побочный эффект продолжится или станет тяжелым.

Другими побочными эффектами являются:

Частые нежелательные реакции (могут наблюдаться у 1 из 10 человек) включают:

- снижение количества лейкоцитов или эритроцитов (видно в анализах);
- обезвоживание, потеря веса;
- бессонница, депрессия;

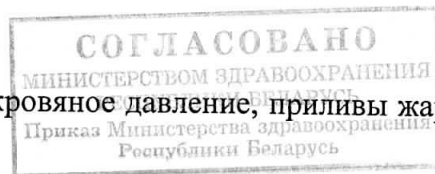


- головная боль, сонливость, головокружение, аномальные ощущения на коже (онемение или покалывание), изменение вкуса;
- раздражение глаз, повышенное слезотечение, покраснение глаз (конъюнктивит);
- воспаление вен (тромбофлебит);
- одышка, носовое кровотечение, кашель, насморк;
- простудные язвы или другие герпетические инфекции;
- инфекции легких или дыхательной системы (напр. пневмония или бронхит);
- кровотечение из кишечника, запор, боль в верхней части живота, несварение желудка, избыток ветра, сухость во рту;
- кожная сыпь, выпадение волос (алопеция), покраснение кожи, сухость кожи, зуд (пруритус), изменение цвета кожи, выпадение кожи, воспаление кожи, нарушение ногтей;
- боль в суставах, или в конечностях, груди или спине;
- лихорадка, отеки конечностей, плохое самочувствие;
- проблемы с функцией печени (видно по анализу крови) и повышение уровня билирубина в крови (выделяется печенью);

Нечастые нежелательные реакции (могут наблюдаться у 1 из 100 человек) включают:

- инфекция крови, инфекция мочевыводящих путей, инфекция кожи, инфекции в носу и горле, грибковые инфекции (включая инфекции полости рта), грипп, гастроэнтерит, абсцесс зуба;
- шишки под кожей (липома);
- уменьшение количества клеток крови, включая тромбоциты, разжижение крови (видно в анализах);
- аллергия;
- диабет, снижение уровня калия в крови, недоедание, повышение уровня триглицеридов в крови;
- спутанность сознания, приступы паники, подавленное настроение, снижение либидо;
- трудности с речью, ухудшение памяти, потеря координации движений, нарушение равновесия, обмороки, повреждение нервов (нейропатия) и проблемы с чувствительностью;
- нечеткость или двоение в глазах;
- нечеткость или двоение в глазах;
- головокружение, боль в ушах;
- нерегулярное сердцебиение и сердцебиение (аритмия), боль в груди и сердечный приступ (инфаркт);

НД РБ
9599 - 2021



- сгустки крови в глубоких венах, высокое или низкое кровяное давление, приливы жара, холодные конечности, пурпурные пятна на коже;
- сгустки крови в венах в легких (легочная эмболия), коллапс легкого, кашель с кровью, астма, одышка при нагрузке;
- непроходимость кишечника, скопление жидкости в брюшной полости, воспаление тонкой или толстой кишки, желудка или пищевода, боль в нижней части живота, дискомфорт в животе, изжога (рефлюкс пищи из желудка), кровь в стуле;
- желтуха (пожелтение кожи и глаз);
- язвы и волдыри на коже, реакция кожи на солнечный свет, покраснение ладоней, отек или боль лица;
- отек или скованность суставов, боль в костях, мышечная слабость или скованность;
- скопление жидкости в почках, учащенное мочеиспускание в ночное время, недержание мочи, кровь в моче, повышение уровня креатинина в крови (признак дисфункции почек);
- необычное кровотечение из влагалища;
- отек (отечность), озноб и судороги.

Редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться у 1 из 1000 человек) включают:

- сужение или закупорка слезного канала (стеноз слезного канала) - печеночная недостаточность;
- воспаление, приводящее к нарушению или препятствию выделения желчи (холестатический гепатит);
- специфические изменения в электрокардиограмме (удлинение интервала QT);
- некоторые виды аритмии (включая фибрилляцию желудочков, пируэтная тахикардия, воспаление глаз, вызывающее боль в глазах и, возможно, проблемы со зрением;
- воспаление кожи, вызывающее красные чешуйчатые пятна из-за заболевания иммунной системы;
- отек, главным образом, лица, губ, языка или горла, зуд и сыпь (ангионевротический отек).

Очень редкие нежелательные реакции (могут поражать до 1 из 10 000 человек) включают:

- тяжелые кожные реакции, такие как кожная сыпь, изъязвления и волдыри, которые могут включать язвы во рту, носу, половых органах, руках, ногах и глазах (красные и опухшие глаза);

Некоторые из этих побочных эффектов встречаются чаще, когда Капецитабин используется с другими лекарствами для лечения рака.

Другие нежелательные реакции, наблюдаемые в этом случае:



Частые нежелательные реакции (могут наблюдаться у 1 из 10 человек) включают:

- снижение уровня натрия, магния или кальция в крови, повышение уровня сахара в крови;
- боль в нервах;
- звон или гул в ушах (шум в ушах), потеря слуха;
- воспаление вен;
- икота, изменение голоса;
- боль или измененные/нормальные ощущения во рту, боль в челюсти;
- потливость, ночная потливость;
- спазм мышц;
- затрудненное мочеиспускание, кровь или белок в моче;
- синяки или реакция в месте инъекции (вызванные лекарствами, вводимыми путем инъекции в одно и то же время).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

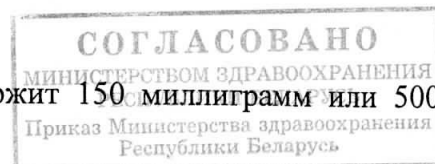
Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат **Капецитабин** содержит:

Действующим веществом является: **капецитабин**.

9599 - 2021



Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 150 миллиграмм или 500 миллиграмм **капецитабина**.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

ядро таблетки: лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза, магния стеарат.

состав оболочки:

дозировка 150 мг - оболочка Опадрай розовый 03A84408: гипромеллоза, тальк, титана диоксид (E171), оксид железа красный (E172) и оксид железа черный (E172).

дозировка 500 мг - оболочка Опадрай розовый 03A84598: гипромеллоза, тальк, титана диоксид (E171), оксид железа красный (E172) и оксид железа черный (E172).

Внешний вид препарата и содержимое упаковки.

Дозировка 150 мг: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, светло-розового цвета, с гравировкой «САР» на одной стороне и «150» на другой стороне.

Дозировка 500 мг: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, темно-розового цвета, с гравировкой «САР» на одной стороне и «500» на другой стороне.

По 10 таблеток в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 6 блистеров Капецитабин 150 мг или по 12 блистеров Капецитабин 500 мг вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Отпускается по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Aryan Impex Limited

37, Panton Street, London, SW1Y 4EA, England, Великобритания

Производитель

Shilpa Medicare Limited

Plot No.S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSIC Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana - 509301, Индия