

Bipacksedel: Information till användaren

Capecitabine Sandoz

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 finner du information om:

1. Vad Capecitabine Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Capecitabine Sandoz
3. Hur du tar Capecitabine Sandoz
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Capecitabine Sandoz ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Capecitabine Sandoz är och vad det används för

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

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

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

Kapecitabin som finns i Capecitabine Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Capecitabine Sandoz

Ta inte Capecitabine Sandoz:

- om du är allergisk mot kapecitabin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Du måste tala om för din läkare om du vet att du är allergisk eller överkänslig mot detta läkemedel
- om du tidigare fått svåra reaktioner av fluoropyrimidin-behandling (en grupp av läkemedel mot cancer så som 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 du helt saknar aktivitet av enzymet dihydropyrimidindehydrogenas (DPD) (total DPD-brist)
- om du behandlas med, eller inom de senaste 4 veckorna har behandlats med brivudin för behandling av herpes zoster (vattkoppor eller bältros).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Capecitabine Sandoz.

- om du vet att enzymet dihydropyrimidindehydrogenas (DPD) delvis saknar aktivitet hos dig
- om enzymet dihydropyrimidindehydrogenas (DPD) delvis eller helt saknar aktivitet hos någon i din familj
- om du har lever- eller njursjukdom
- om du 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)

- om du har sjukdomar i hjärnan (till exempel cancer som har spridit sig till hjärnan eller nervskada (neuropati))
- om du har rubbad kalciumbalans (ses i blodprover)
- om du har diabetes
- om du inte kan behålla mat eller vatten i kroppen på grund av kraftigt illamående och kräkningar
- om du har diarré
- om du är eller blir uttorkad
- om du har en obalans av joner i blodet (obalans av elektrolyter, ses i prover)
- om du tidigare haft problem med ögonen, eftersom du kan behöva extra kontroller av ögonen
- om du har en svår hudreaktion.

DPD-brist:

DPD-brist är ett medfött tillstånd som vanligtvis inte förknippas med hälsoproblem såvida du inte använder vissa läkemedel. Om du har DP Sandoz har du en ökad risk för allvarliga biverkningar (listade i avsnitt 4 Eventuella biverkningar). Det rekommenderas att du testas för DPD-brist innan behandlingen påbörjas.

Om du saknar aktivitet av enzymet ska du inte ta Capecitabine Sandoz. Om du har en minskad enzymaktivitet (partiell brist) kan din läkare ordinera en lägre dos. Allvarliga och livshotande biverkningar kan fortfarande förekomma även om ditt testresultat för DPD-brist är negativt.

Barn och ungdomar

Capecitabine Sandoz är inte indicerat för barn och ungdomar. Ge inte Capecitabine Sandoz till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Capecitabine Sandoz

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 Capecitabine Sandoz tas samtidigt med andra läkemedel.

Du får inte ta brivudin (ett antiviralt läkemedel för behandling mot bältros eller vattkoppor) samtidigt som du behandlas med kapecitabin (inklusive under viloperioden då du inte tar några kapecitabin-tabletter). Om du har tagit brivudin måste du vänta i minst 4 veckor efter att du slutat med brivudin innan behandling med kapecitabin startar. Se även avsnitt "Ta inte Capecitabine Sandoz".

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

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

Capecitabine Sandoz med mat och dryck

Du bör ta tabletterna inom 30 minuter efter avslutad måltid.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du ska inte ta Capecitabine Sandoz om du är eller tror att du är gravid. Du ska inte amma när du tar Capecitabine Sandoz och i 2 veckor efter den sista dosen.

Om du är en fertil kvinna ska du använda effektivt preventivmedel under behandling med Capecitabine Sandoz och i ytterliggare 6 månader efter sista dosen. Om du är en manlig patient och din kvinnliga partner är fertil ska du använda effektivt preventivmedel under behandling med Capecitabine Sandoz och i ytterliggare 3 månader efter den sista dosen.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandlingen kan medföra att du känner dig yr, illamående eller trött efter intag. Det är därför möjligt att Capecitabine Sandoz 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 arbeten 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.

Capecitabine Sandoz innehåller laktos och natrium

Capecitabine Sandoz innehåller laktos

Om du har informerats av din läkare att du inte tål vissa sockerarter, k
läkare innan du tar detta läkemedel.

Capecitabine Sandoz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Capecitabine Sandoz

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

Capecitabine Sandoz ska endast förskrivas av läkare med erfarenhet av användning av läkemedel mot cancer.

Din läkare skriver ut rätt dos och dosering för just *dig*. Dosen av kapecitabin baseras på din kroppsytta. Den beräknas med hjälp av din längd och vikt. Normaldosen för vuxna är 1250 mg/m² kroppsytta två gånger per dag (morgon och kväll). Två exempel ges här: En person vars kroppsvikt är 64 kg och längd 1,64 m har en kroppsytta på 1,7 m² och bör ta 4 tabletter à 500 mg och 1 tablett à 150 mg två gånger per dag. En person vars kroppsvikt är 80 kg och längd 1,80 m har en kroppsytta på 2,00 m² och bör ta 5 tabletter à 500 mg två gånger per dag.

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

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

- Ta tabletterna **morgon och kväll** som läkaren har förskrivit.
- Ta tabletterna inom **30 minuter efter avslutad måltid** (frukost och middag) **och svälj dem hela med vatten. Krossa eller dela inte tabletterna. Om du inte kan svälja Capecitabine Sandoz-tabletterna hela, tala med din vårdgivare.**
- Det är viktigt att du tar alla läkemedel som förskrivits av din läkare.

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Capecitabine Sandoz

Om du har tagit mer Capecitabine Sandoz 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 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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Capecitabine Sandoz

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

Om du slutar att ta Capecitabine Sandoz

Det finns inga biverkningar som orsakas av att behandlingen med kapecitabin 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 kapecitabin.

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

4. Eventuella biverkningar

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

SLUTA omedelbart ta Capecitabine Sandoz och kontakta din läkare om något av dessa symtom uppkommer:

- **Diarré:** om du har en ökning på mer än 4 avföringar varje dag jämfört med ditt normala antal avföringar per dag, eller diarré på natten.
- **Kräkningar:** om du kräks mer än en gång under ett dygn.
- **Illamående:** om du förlorar aptiten och mängden mat som du äter varje dag är mycket mindre än vanligt.
- **Stomatit:** om du har smärta, rodnad, svullnad eller sår i din mun och/eller hals.
- **Hand-fot syndromet:** om du har smärta, svullnad, rodnad eller stickningar i händerna och/eller på fötterna.
- **Feber:** om du har en kroppstemperatur på 38 °C eller mer.
- **Infektion:** om du har tecken på infektion orsakad av bakterier eller virus eller andra organismer.
- **Bröstsmärta:** om du känner smärta från mitten av bröstkorgen, framförallt om det kommer när du tränar.

- ***Stevens-Johnsons syndrom:*** om du har smärtsamma röda eller violetta hudutslag som sprider sig och blåsor och/eller andra sår som börjar dyka upp i slemhinnan (t.ex. mun och läppar), särskilt om du innan varit ljuskänslig, haft infektion i luftvägarna (t.ex. bronkit) och/eller feber.
- ***DPD-brist:*** om du har en känd DPD-brist löper du en ökad risk för akut och tidig debut av förgiftning och svåra, livshotande eller dödliga biverkningar orsakade av Capecitabine Sandoz (t.ex. stomatit, slemhinneinflammation, diarré, neutropeni och neurotoxicitet).
- ***Angioödem:*** Sök omedelbart medicinsk vård om du får något av följande symtom – du kan behöva akut medicinsk behandling: svullnad, främst av ansikte, läppar, tunga eller svalg, som gör det svårt att svälja eller andas, klåda och hudutslag. Detta kan vara tecken på angioödem.

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.

Om allvarlig stomatit (sår i din mun och/eller hals), slemhinneinflammation, diarré, neutropeni (ökad risk för infektioner) eller neurotoxicitet uppkommer under den första behandlingscykeln, kan detta bero på DPD-brist (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet).

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

I tillägg till det som nämns ovan, när Capecitabine Sandoz används ensamt, är mycket vanliga biverkningar, som kan drabba fler än 1 av 10 personer:

- buksmärtor
- 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 Capecitabine Sandoz-behandlingen. På så sätt minskas risken för att biverkan fortsätter eller förvärras.

Andra biverkningar är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- minskat antal vita eller röda blodkroppar (ses i prover)
- uttorkning, viktninskning
- sömnlöshet (insomnia), depression
- huvudvärk, sömnighet, yrsel, onormal känsla i huden (domningar eller stickningar), smakförändringar
- ögonirritation, ökad tårmängd, röda ögon (konjunktivit)
- inflammation i venerna (tromboflebit)
- andnöd, näsblödning, hosta, rinnande näsa
- munsår eller andra herpesinfektioner
- infektion i lungorna eller andningsvägarna (t.ex. lunginflammation, bronkit)

- blödning från tarmen, förstoppning, smärtor i övre delen av buken, matsmältningsproblem, ökade gaser i magen, muntorrhet
- hudutslag, håravfall (alopeci), hudrodnad, torr hud, klåda, 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- infektion i blodet, urinvägsinfektion, infektion i huden, infektion i näsan och halsen, svampinfektion (inklusive infektioner i munnen), influensa, mag-tarmkatarr, tandsjukdom
- knölar under huden (lipom)
- minskat antal blodkroppar inklusive blodplättar, förtunnat blod (se
- 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, nervskador (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
- 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 (gulfärgning 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, 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 funktion i njurarna)
- ovanlig blödning från vaginan
- svullnad (ödem), frossa och stelhet.

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

- angioödem (svullnad främst av ansikte, läppar, tunga eller svalg, klåda och hudutslag).

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- minskad mängd natrium, magnesium eller kalcium i blodet, förhöjt blodsocker
- nervsmärta

- ringningar eller susningar 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- förträngning eller blockering av tårkanal (lacrimalis ductus stenosis)
- leversvikt
- inflammation som leder till dysfunktion eller blockering vid utsöndring av galla (kolestatisk hepatit)
- specifika förändringar på elektrokardiogram (QT-förlängning)
- vissa typer av arytmier (inklusive kammarflimmer, torsade de pointes och bradykardi)
- ögoninflammation som orsakar smärta i ögonen och möjligen problem med synen
- inflammation i huden som ger röda fjällande fläckar på grund av sjukdom utgående från immunsystemet

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

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

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Capecitabine Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30°C.

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 kapecitabin.
En filmdragerad tablett innehåller 500 mg kapecitabin.

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat

Tablettdragering: hypromellos, talk, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosa filmdragerad tablett med oval form (8,4 x 16,0 mm) och märkt med "500" på ena sidan.

Capecitabine Sandoz är förpackat i blister av PVC/PVDC-Al eller Al-Al-folie, i kartong innehållande 28, 30, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 100, 110, 112, 120 eller 180 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S,
Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben,
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-05-12