Bipacksedel: Information till användaren

Capecitabin STADA

150 mg och 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 symptom 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 Capecitabin STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Capecitabin STADA
3. Hur du använder Capecitabin STADA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Capecitabin STADA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Capecitabin STADA är och vad det används för

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

Capecitabin Stada används för behandling av tjocktarms-, ändtarms-, magsäcks- eller bröstcancer. Capecitabin Stada används också för att förhindra att tjocktarmscancern kommer tillbaka efter det att tumören har opererats bort.

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

Kapecitabin som finns i Capecitabin Stada 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 använder Capecitabin STADA

Använd inte Capecitabin STADA

- 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 Capecitabin Stada

- om du vet att enzymet dihydropyrimidin dehydrogenas (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
- eller har eller har haft
- om du har sjukdomar i hjärnan (till exempel cancer som har spridit sig till hjärnan eller nervskada (neutopati))
- 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 DPD-brist och tar Capecitabin Stada 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 Capecitabin Stada. 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

Capecitabin Stada är inte indicerat till barn och ungdomar. Ge inte Capecitabin Stada till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Capecitabin STADA

Innan behandlingen påbörjas, tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är mycket viktigt, eftersom intag av mer än ett läkemedel samtidigt kan förstärka eller försvaga effekten av läkemedlen.

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 Stada”.

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

- gikt (allopurinol)
- blodförtunnande läkemedel (kumarin, warfarin)
- läkemedel 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.

Capecitabin STADA med mat, dryck och alkohol

Du bör ta tabletterna inom 30 minuter efter avslutad måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du ska inte ta Capecitabin Stada om du är eller tror att du är gravid. Du ska inte amma när du tar Capecitabin Stada och i 2 veckor efter den sista dosen. Om du är en fertil kvinna ska du använda effektivt preventivmedel under behandling med Capecitabin Stada och i ytterligare 6 månader efter den sista dosen.

Om du är en manlig patient och din kvinnliga partner är fertil ska du använda effektivt preventivmedel under behandling med Capecitabin Stada och i ytterligare 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 Capecitabin Stada 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Capecitabin STADA innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Capecitabin STADA

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

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

Din läkare förskriver rätt dos och dosering till *dig.* Capecitabin Stada dosen baseras på din kroppsyta. Den beräknas från din längd och vikt. Normaldosen för vuxna är 1250 mg/m^2 kroppsyta två gånger per dag (morgon och kväll).

Två exempel ges här: En person vars kroppsvikt är 64 kg och längd är 1,64 m har en kroppsyta på 1,7 m^2 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 är 1,80 m har en kroppsyta på 2,00 m^2 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**.
- Det är viktigt att du tar alla läkemedel som förskrivits av din läkare.

Kabecitabin 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 kroppsyta, och du kan behöva ta tabletterna under en annan tidsperiod (t.ex. varje dag utan någon viloperiod).

Om du använt för stor mängd av Capecitabin STADA

Om du har tagit mer Capecitabin Stada 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 kapecitabin 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 använda Capecitabin STADA

Ta inte den glömda dosen och dubblera inte nästa dos. Fortsätt istället med din förskrivna dosering och tala med din läkare.

Om du slutar att använda Capecitabin STADA

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 capecitabin.

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

4. Eventuella biverkningar

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

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

SLUTA omedelbart att ta Capecitabin Stada 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.
- *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 och rodnad eller stickningar i händerna och/eller på fötterna.
- *Feber:* Om du har en kroppstemperatur på 38ºC 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.
- *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.
- *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 Stada (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.

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 Capecitabin Stada används ensamt, är mycket vanliga biverkningar, som kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare:

- buksmärta
- hudutslag, 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 Stada behandlingen. På så sätt minskas risken för att biverkan fortsätter eller förvärras.

Andra biverkningar är:

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

- minskat antal vita eller röda blodkroppar (ses i prover)

- uttorkning, viktminskning,
- sömlöshet (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 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, 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 användare) 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,
- 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.

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

- minskad mängd natrium, magnesium eller kalcium i blodet, ökat blodsocker,
- nervsmärta,
- ringningar eller surrande ljud i öronen (tinnitus), hörselförlust,
- 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 1 000 användare) inkluderar:

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

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

- 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 Capecitabin STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C .

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. 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

Capecitabin Stada 150 mg filmdragerade tabletter:
Den aktiva substansen är kapecitabin (150 mg/ filmdragerat tablett)

Capecitabin Stada 500 mg filmdragerade tabletter:
Den aktiva substansen är kapecitabin (500 mg/ filmdragerat tablett)

Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är
Tablettkärna: laktos, kroskarmellosnatrium, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat.

Tablettdragering: hypromellos, titandioxid (E 171), gul och röd järnoxid (E172), talk

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Capecitabin Stada 150 mg filmdragerade tabletter:
Lätt persikofärgad, avlång form, bikonvex, filmdragerad tablett med ’150’ inpräntat på ena sidan och slät på den andra sidan.

Capecitabin Stada 150 filmdragerade tabletter packning innehåller: 60, 120, 180 eller 240 filmdragerade tabletter.

Capecitabin Stada 500 mg filmdragerade tabletter:
Lätt persikofärgad, avlång form, bikonvex, filmdragerad tablett med ’500’ inpräntat på ena sidan och slät på den andra sidan.

Capecitabin Stada 500 filmdragerade tabletter packning innehåller: 60, 120, 180 eller 240 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Lokal företrädare
STADA Nordic Aps
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-08