

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Capecitabine Accord 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Capecitabine Accord 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Capecitabine Accord 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
καπεσιταβίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης (βλ. παράγραφο 4).

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Capecitabine Accord και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Capecitabine Accord
3. Πώς να πάρετε το Capecitabine Accord
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Capecitabine Accord
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Capecitabine Accord και ποια είναι η χρήση του

Το Capecitabine Accord ανήκει στην ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται “κυτταροστατικά φάρμακα”, τα οποία σταματούν την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων. Το Capecitabine Accord περιέχει καπεσιταβίνη. Αυτή η ίδια η ουσία δεν είναι ένα κυτταροστατικό φάρμακο. Μόνο κατόπιν απορρόφησής του από το σώμα μετατρέπεται σε ένα δραστικό αντικαρκινικό φάρμακο (περισσότερο στους καρκινικούς ιστούς απ'ότι στους φυσιολογικούς ιστούς).

Το Capecitabine Accord χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των καρκίνων του παχέος εντέρου, του ορθού, του στομάχου ή του μαστού.

Επιπροσθέτως, το Capecitabine Accord χρησιμοποιείται για την πρόληψη της επανεμφάνισης του καρκίνου του παχέος εντέρου κατόπιν ριζικής χειρουργικής αφαίρεσης του όγκου.

Το Capecitabine Accord μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Capecitabine Accord

#### Μην πάρετε το Capecitabine Accord

- αν είστε αλλεργικοί στην καπεσιταβίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, αν γνωρίζετε ότι έχετε μια αλλεργία ή υπερευαισθησία στο φάρμακο αυτό,
- αν στο παρελθόν παρουσιάσατε σοβαρές αντιδράσεις στη θεραπεία με φθοριοπυριμιδίνη (μια ομάδα αντικαρκινικών φαρμάκων, όπως είναι η φθοριοουρακίλη),
- αν είστε έγκυος ή θηλάζετε,
- αν τα επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων στο αίμα είναι πολύ χαμηλά (λευκοπενία, ουδετεροπενία ή θρομβοκυτταροπενία)
- αν έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα βαριάς μορφής,

- σε περίπτωση που γνωρίζετε ότι δεν έχετε καθόλου δραστηριότητα του ενζύμου αφυδρογονάση της διϋδροπυριμιδίνης (DPD) (πλήρης έλλειψη DPD).
- εάν τώρα λαμβάνετε θεραπεία ή έχετε λάβει θεραπεία τις τελευταίες 4 εβδομάδες με brivudine, ως μέρος της θεραπείας για τον έρπητα ζωστήρα (ανεμοβλογιά ή έρπητας).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Capecitabine Accord, εάν εσείς

- μερική έλλειψη δραστηριότητας του ενζύμου αφυδρογονάση της διϋδροπυριμιδίνης (DPD)
- κάποιο μέλος της οικογένειάς με μερική ή πλήρη έλλειψη του ενζύμου αφυδρογονάση της διϋδροπυριμιδίνης (DPD)
- έχετε ηπατικές ή νεφρικές ασθένειες
- έχετε ή είχατε καρδιολογικά προβλήματα (για παράδειγμα ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό) ή πόνους στο θώρακα, τη γνάθο και τη ράχη, μετά από καταβολή σωματικής προσπάθειας και εξαιτίας προβλημάτων με τη ροή του αίματος προς την καρδιά
- έχετε ασθένειες στον εγκέφαλο (για παράδειγμα καρκίνο που έχει εξαπλωθεί στον εγκέφαλο) ή νευρικές βλάβες (νευροπάθεια)
- έχετε διαταραχές του ισοζυγίου του ασβεστίου (φαίνονται στις εξετάσεις αίματος)
- έχετε διαβήτη
- αποβάλλετε την τροφή ή το νερό από το σώμα σας εξαιτίας σοβαρής ναυτίας και εμέτου
- έχετε διάρροια
- έχετε αφυδάτωση ή αφυδατώνεστε
- ο αριθμός των ιόντων στο αίμα σας είναι πολύ μικρός ή πολύ μεγάλος (ηλεκτρολυτικές διαταραχές, οι οποίες φαίνονται στην εξέταση)
- έχετε ιστορικό οφθαλμικών προβλημάτων καθώς ενδέχεται να χρειαστείτε επιπρόσθετη παρακολούθηση των ματιών σας
- έχετε σοβαρή δερματική αντίδραση

Έλλειψη της DPD:

Η έλλειψη της DPD είναι μια γενετική πάθηση που δεν σχετίζεται συνήθως με προβλήματα υγείας, εκτός εάν λαμβάνετε ορισμένα φάρμακα. Εάν έχετε έλλειψη της DPD και παίρνετε το Capecitabine Accord, διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών βαριάς μορφής (αναφέρονται στην παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Συνιστάται η εξέτασή σας για έλλειψη της DPD πριν από την έναρξη της θεραπείας. Εάν δεν έχετε καθόλου δραστηριότητα του ενζύμου, δεν θα πρέπει να πάρετε το Capecitabine Accord. Εάν έχετε μειωμένη δραστηριότητα του ενζύμου (μερική έλλειψη), ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μειωμένη δόση. Εάν έχετε αρνητικά αποτελέσματα εξετάσεων για έλλειψη DPD, εξακολουθεί να είναι δυνατό να παρουσιαστούν βαριάς μορφής και απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Capecitabine Accord δεν ενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους. Μη δίνετε το Capecitabine Accord σε παιδιά και εφήβους.

### **Άλλα φάρμακα και Capecitabine Accord**

Πριν αρχίσετε τη θεραπεία, βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας είναι ενήμερος εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή ενδέχεται να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό είναι εξαιρετικά σημαντικό, διότι η λήψη περισσότερων του ενός φαρμάκου ταυτόχρονα μπορεί να ενισχύσει ή να εξασθενήσει τη δράση των φαρμάκων.

**Δεν πρέπει να λαμβάνετε brivudine (ένα αντιϊκό φάρμακο για τη θεραπεία του έρπητα ή της ανεμοβλογιάς) ταυτόχρονα με θεραπεία με καπεσιταβίνη (συμπεριλαμβανομένων οποιονδήποτε περιόδων διακοπής, όταν δε λαμβάνετε δισκία καπεσιταβίνης).**

**Εάν έχετε λάβει brivudine θα πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά τη διακοπή της brivudine, πριν από την έναρξη της θεραπείας με καπεσιταβίνη. Βλέπε επίσης παράγραφο «Μην πάρετε το Capecitabine Accord».**

Επιπλέον, πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί αν λαμβάνετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- για την ουρική αρθρίτιδα (αλλοπουρινόλη),
- αντιπηκτικά φάρμακα (κουμαρίνη, βαρφαρίνη),
- φάρμακα για σπασμούς ή τρόμο (φαινοτοΐνη)
- ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση του καρκίνου (α-ιντερφερόνη)
- ακτινοθεραπεία και κάποια φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του καρκίνου (φυλλινικό οξύ, οξαλιπλατίνη, μετρεβασιζουμάμπη).
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ανεπάρκειας φυλλικού οξέος.

### **Caprecitabine Accord με τροφές και ποτά**

Θα πρέπει να παίρνετε το Caprecitabine Accord όχι αργότερα από 30 λεπτά μετά τα γεύματα.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Πριν αρχίσετε τη θεραπεία, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν είστε έγκυος, αν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ή αν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος.

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το Caprecitabine Accord αν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε. Δε θα πρέπει να θηλάζετε αν λαμβάνετε το Caprecitabine Accord και για 2 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση.

Εάν είστε γυναίκα που θα μπορούσε να μείνει έγκυος, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Caprecitabine Accord και για 6 μήνες μετά την τελευταία δόση.

Εάν είστε άνδρας ασθενής και η γυναίκα σύντροφός σας θα μπορούσε να μείνει έγκυος, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Caprecitabine Accord και για 3 μήνες μετά την τελευταία δόση.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Caprecitabine Accord μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζαλάδα, ναυτία ή κούραση. Είναι επομένως πιθανόν να επηρεάσει το Caprecitabine Accord την ικανότητά σας στην οδήγηση ή στο χειρισμό μηχανημάτων. Μην οδηγείτε εάν αισθάνεστε ζάλη, ναυτία ή κούραση μετά από τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

### **Το Caprecitabine Accord περιέχει**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη. Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πώς να πάρετε το Caprecitabine Accord**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Caprecitabine Accord θα πρέπει να συνταγογραφείται μόνον από γιατρό που διαθέτει εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει μια δόση και ένα σχήμα αγωγής το οποίο είναι κατάλληλο για σας. Η δόση του Caprecitabine Accord καθορίζεται με βάση την επιφάνεια του σώματός σας. Αυτό υπολογίζεται από το ύψος και το βάρος σας. Η συνήθης δόση για ενήλικες είναι 1250 mg/m<sup>2</sup> επιφάνειας σώματος λαμβανόμενη δύο φορές ημερησίως (πρωί και βράδυ). Εδώ παρατίθενται δύο παραδείγματα: ένα άτομο με βάρος 64 κιλά και ύψος 1,64 m έχει επιφάνεια σώματος 1,7 m<sup>2</sup> και θα πρέπει να παίρνει 4 δισκία των 500 mg και 1 δισκίο των 150 mg δύο φορές ημερησίως. Ένα άτομο με

βάρους 80 κιλά και ύψος 1,80 m έχει επιφάνεια σώματος 2,00 m<sup>2</sup> και θα πρέπει να παίρνει 5 δισκία των 500 mg δύο φορές ημερησίως.

**Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για το ποια δόση χρειάζεται να πάρετε, πότε να την πάρετε και για πόσο χρονικό διάστημα χρειάζεται να την πάρετε.**

Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να πάρετε ένα συνδυασμό δισκίων των 150 mg και των 500 mg για κάθε δόση.

- Να παίρνετε τα δισκία **πρωί και βράδυ**, όπως έχουν συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας.
- Να παίρνετε τα δισκία εντός **30 λεπτών μετά από το τέλος ενός γεύματος** (πρωινό και δείπνο) **και να τα καταπίνετε ολόκληρα με νερό. Μη θρυμματίζετε ή κόβετε τα δισκία. Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε τα δισκία Capecitabine Accord ολόκληρα, ενημερώστε τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.**
- Είναι σημαντικό να παίρνετε όλο το φάρμακό σας όπως έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας.

Τα δισκία Capecitabine Accord λαμβάνονται συνήθως για 14 ημέρες ακολουθούμενα από μια 7ήμερη περίοδο διακοπής (όταν δεν χορηγούνται δισκία). Αυτή η περίοδος 21 ημερών είναι ένας θεραπευτικός κύκλος.

Σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα η συνήθης δόση για ενήλικες μπορεί να είναι μικρότερη από 1250 mg/m<sup>2</sup> ανά επιφάνεια σώματος, και μπορεί να χρειαστεί να λάβετε τα δισκία σε διαφορετική χρονική περίοδο (πχ. κάθε μέρα, χωρίς περίοδο διακοπής).

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για το ποια δόση χρειάζεται να πάρετε, πότε και για πόσο χρονικό διάστημα να την πάρετε.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Capecitabine Accord από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Capecitabine Accord από την κανονική, επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό πριν πάρετε την επόμενη δόση.

Εάν λάβετε πολύ μεγαλύτερη ποσότητα καπεσιταβίνης από την κανονική, ενδέχεται να εμφανίσετε τις εξής παρενέργειες: ναυτία ή έμετος, διάρροια, φλεγμονή ή εξέλκωση του εντέρου ή του στόματος, πόνο ή αιμορραγία από το έντερο ή το στομάχι ή καταστολή του μυελού των οστών (μείωση του αριθμού ορισμένων τύπων κυττάρων αίματος). Εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Capecitabine Accord**

**Μην** πάρετε καθόλου τη δόση που. **Μην** διπλασιάσετε την επόμενη δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Αντ' αυτού, συνεχίστε το κανονικό δοσολογικό σχήμα και ελέγξτε το με το γιατρό σας.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Capecitabine Accord**

Δεν υπάρχουν ανεπιθύμητες ενέργειες όταν σταματήσει η αγωγή με καπεσιταβίνη. Στην περίπτωση που χρησιμοποιείτε κουμαρινικά αντιπηκτικά (τα οποία περιέχουν π.χ. φαινπροκουμόνη), διακοπή του capecitabine μπορεί να απαιτήσει προσαρμογή της δόσης του αντιπηκτικού από το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ** να παίρνετε το Capecitabine Accord αμέσως και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αν εμφανιστεί κάποιο από αυτά τα συμπτώματα:

- **Διάρροια:** αν έχετε μία αύξηση 4 ή περισσότερων κενώσεων του εντέρου συγκριτικά με τις φυσιολογικές κενώσεις του εντέρου κάθε μέρα ή διάρροια τη νύχτα.
- **Έμετος:** αν κάνετε έμετο περισσότερο από μία φορά σε περίοδο ενός 24ώρου.
- **Ναυτία:** αν χάσετε την όρεξή σας και η ποσότητα τροφής που τρώτε καθημερινά είναι πολύ λιγότερη από τη συνηθισμένη.
- **Στοματίτιδα:** αν εμφανίσετε πόνο, κοκκινίλα, πρήξιμο ή πληγές στο στόμα ή/και στον λαιμό σας.
- **Δερματική αντίδραση χειρός και ποδός:** αν εμφανίσετε πόνο, πρήξιμο, κοκκινίλα ή μυρμήγκιασμα στα χέρια ή/και στα πόδια.
- **Πυρετός:** αν έχετε θερμοκρασία 38°C ή μεγαλύτερη.
- **Λοίμωξη:** εάν παρατηρήσετε σημεία λοίμωξης που προκαλείται από βακτήρια ή ιούς ή άλλους μικροοργανισμούς.
- **Πόνος στο θώρακα:** αν εμφανίσετε πόνο που εντοπίζεται στο κέντρο του θώρακα, ιδιαίτερα αν αυτό συμβεί κατά τη διάρκεια άσκησης.
- **Σύνδρομο Steven-Johnson:** εάν εκδηλώσετε επώδυνο ερυθρό ή μωβ εξάνθημα το οποίο επεκτείνεται και φλύκταινες και/ή άλλες αλλοιώσεις που ξεκινούν να εμφανίζονται στο βλεννογόνο υμένα (π.χ. στόμα και χείλη), ιδιαίτερα εάν είχατε προηγουμένως ευαισθησία στο φως, λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος (π.χ. βρογχίτιδα) και/ή πυρετό.
- **Ανεπάρκεια DPD:** εάν έχετε γνωστή ανεπάρκεια DPD, διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο για οξεία πρώιμη έναρξη τοξικότητας και σοβαρών, απειλητικών για τη ζωή ή θανατηφόρων ανεπιθύμητων αντιδράσεων που προκαλούνται από την Caracitabine Accord (π.χ. στοματίτιδα, φλεγμονή βλεννογόνου, διάρροια, ουδετεροπενία και νευροτοξικότητα).
- **Αγγειοοίδημα:** εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια – ενδέχεται να χρειαστείτε επείγουσα θεραπεία: οίδημα κυρίως του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας ή του λάρυγγα που δυσχεραίνει την κατάποση ή την αναπνοή, κνησμός και εξανθήματα. Αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη αγγειοοιδήματος.

Αν διαπιστωθούν νωρίς, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως βελτιώνονται μέσα σε 2 με 3 ημέρες μετά από τη διακοπή της αγωγής. Αν ωστόσο αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνεχιστούν, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να ξαναρχίσετε την αγωγή σε χαμηλότερη δόση.

Εάν παρουσιαστεί βαριάς μορφής στοματίτιδα (έλκη στο στόμα ή/και στον φάρυγγα), φλεγμονή του βλεννογόνου, διάρροια, ουδετεροπενία (αυξημένος κίνδυνος λοιμώξεων) ή νευροτοξικότητα κατά τη διάρκεια του πρώτου κύκλου της θεραπείας, μπορεί να εμπλέκεται κάποια έλλειψη της DPD (ανατρέξτε στην παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

Η δερματική αντίδραση χειρός-ποδός μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια των δακτυλικών αποτυπωμάτων, η οποία θα μπορούσε να επηρεάσει την ταυτοποίησή σας κατά τη σάρωση των δακτυλικών αποτυπωμάτων.

Εκτός από τα παραπάνω, όταν η καπεσιταβίνη χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία, πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες είναι δυνατό να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στα 10 άτομα είναι:

- πόνος στην κοιλιά
- εξάνθημα, ξηρό δέρμα ή φαγούρα στο δέρμα
- κούραση
- απώλεια όρεξης (ανορεξία)

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να γίνουν σοβαρές. Για το λόγο αυτό, είναι σημαντικό **πάντα να επικοινωνείτε αμέσως με το γιατρό σας** μόλις εμφανίζεται μια ανεπιθύμητη ενέργεια. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει να μειώσετε τη δόση και/ή να διακόψετε προσωρινά την αγωγή με το Caracitabine Accord. Αυτό θα βοηθήσει στο να μειωθεί η πιθανότητα μια ανεπιθύμητη ενέργεια να συνεχιστεί ή να γίνει σοβαρή.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (είναι δυνατό να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους) που περιλαμβάνουν

- μειώσεις στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων ή ερυθρών αιμοσφαιρίων (παρατηρούνται στις εξετάσεις)
- αφυδάτωση, απώλεια σωματικού βάρους
- αϋπνία, κατάθλιψη
- πονοκέφαλος, υπνηλία, ζάλη, μη φυσιολογική αίσθηση στο δέρμα (αίσθημα μούδιασματος ή μυρμηγκιάσματος), αλλαγές στη γεύση
- ερεθισμός ματιών, αύξηση δακρύρροιας, ερυθρότητα των ματιών (επιπεφυκίτιδα)
- φλεγμονή των φλεβών (θρομβοφλεβίτιδα)
- αναπνευστική δυσχέρεια, αιμορραγίες στη μύτη, βήχας, ρινική καταρροή
- απλοί έρπητες ή άλλες λοιμώξεις από έρπητα
- λοιμώξεις των πνευμόνων ή του αναπνευστικού συστήματος (π.χ. πνευμονία ή βρογχίτιδα)
- αιμορραγία από το έντερο, δυσκοιλιότητα, πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα, δυσπεψία, υπερβολικό φούσκωμα, ξηροστομία
- δερματικό εξάνθημα, απώλεια μαλλιών (αλωπεκία), ερυθρότητα δέρματος, ξηροδερμία, φαγούρα (κνησμός), αποχρωματισμός δέρματος, απώλεια δέρματος, φλεγμονή δέρματος, διαταραχή των νυχιών
- πόνος στις αρθρώσεις ή στα άκρα, το θώρακα ή την πλάτη
- πυρετός, πρήξιμο στα άκρα, αίσθημα αδιαθεσίας
- προβλήματα ηπατικής λειτουργίας (παρατηρούνται στις εξετάσεις αίματος) και αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης στο αίμα (απεκκρίνεται από το ήπαρ)

Στις όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 100 άτομα) περιλαμβάνονται οι εξής:

- αιματολογική λοίμωξη, ουρολοίμωξη, δερματική λοίμωξη, λοιμώξεις στη μύτη και το λαιμό, μυκητιασικές λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων στο στόμα), γρίπη, γαστρεντερίτιδα, οδοντικό απόστημα
- οζίδια κάτω από το δέρμα (λίπωμα)
- μείωση του αριθμού των κυττάρων αίματος, συμπεριλαμβανομένων των αιμοπεταλίων, αραιώση του αίματος (παρατηρείται σε εξετάσεις)
- αλλεργία
- διαβήτης, μείωση των επιπέδων καλίου στο αίμα, υποσιτισμός, αύξηση των επιπέδων τριγλυκεριδίων στο αίμα
- συγγυτική κατάσταση, κρίσεις πανικού, κατάθλιψη, μειωμένη λίμπιντο
- δυσκολία στην ομιλία, έκπτωση της μνήμης, απώλεια του συντονισμού των κινήσεων, διαταραχή ισορροπίας, λιποθυμία, νευρική βλάβη (νευροπάθεια) και προβλήματα στις αισθήσεις
- θολή όραση ή διπλωπία
- ίλιγγος, πόνος στο αυτί
- ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός και αίσθημα παλμών (αρρυθμίες), πόνος στο θώρακα και καρδιακή προσβολή (έμφραγμα)
- θρόμβοι αίματος στις εν τω βάθει φλέβες, υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση, εξάψεις, κρύα άκρα (άνω και κάτω άκρα), μωβ κηλίδες στο δέρμα
- θρόμβοι στις πνευμονικές φλέβες (πνευμονική εμβολή), κατάρρευση πνεύμονα, αιμόπτυση, άσθμα, δύσπνοια κατά την προσπάθεια
- απόφραξη εντέρου, συλλογή υγρού στην κοιλιά, φλεγμονή στο λεπτό ή το παχύ έντερο, το στομάχι ή τον οισοφάγο, πόνος στην κάτω κοιλιά, κοιλιακή δυσφορία, οπισθοστερνικό καύσος (παλινδρόμηση του φαγητού από το στομάχι), αίμα στα κόπρανα
- ίκτερος (κιτρίνισμα δέρματος και ματιών)
- δερματικό έλκος και φλύκταινα, αντίδραση του δέρματος στο ηλιακό φως, κοκκίνισμα των παλαμών, πρήξιμο ή πόνος στο πρόσωπο
- πρήξιμο ή δυσκαμψία των αρθρώσεων, πόνος στα οστά, μυϊκή αδυναμία ή δυσκαμψία,
- συλλογή υγρού στους νεφρούς, αύξηση της συχνότητας ούρησης κατά τη διάρκεια της νύχτας, ακράτεια, αίμα στα ούρα, αύξηση των επιπέδων κρεατινίνης στο αίμα (σημείο νεφρικής δυσλειτουργίας)

- ασυνήθιστη αιμορραγία του κόλπου  
πρήξιμο (οίδημα), ρίγη και τρέμουλο

Μερικές από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιο συχνές όταν η καπεσιταβίνη χρησιμοποιείται με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί σε αυτό το πλαίσιο είναι οι εξής:

Στις συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνονται οι εξής:

- μείωση των επιπέδων νατρίου, μαγνησίου ή καλίου στο αίμα, αύξηση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα
- νευρικός πόνος
- αίσθημα κουδουνίσματος ή βουίσματος στα αυτιά (εμβοές), απώλεια ακοής
- φλεβική φλεγμονή
- λόξυγγας, αλλαγή της φωνής
- πόνος ή αλλοιωμένη/μη φυσιολογική αίσθηση στο στόμα, πόνος στη σιαγόνα
- εφίδρωση, νυχτερινές εφιδρώσεις
- μυϊκός σπασμός
- δυσκολία στην ούρηση, αίμα ή λευκώματα στα ούρα
- μωλωπισμός ή αντίδραση στο σημείο της ένεσης (προκαλείται από φάρμακα τα οποία χορηγούνται ταυτόχρονα μέσω ένεσης)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 1.000 άτομα) περιλαμβάνουν:

- στένωση ή απόφραξη του δακρυϊκού πόρου (στένωση δακρυϊκού πόρου)
- ηπατική ανεπάρκεια
- φλεγμονή που οδηγεί σε δυσλειτουργία ή απόφραξη της έκκρισης χολικών οξέων (χολοστατική ηπατίτιδα)
- συγκεκριμένες μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (παράταση του διαστήματος QT)
- συγκεκριμένοι τύποι αρρυθμιών [συμπεριλαμβανομένων της κοιλιακής μαρμαρυγής, της πολύμορφης κοιλιακής ταχυκαρδίας (torsade de pointes) και της βραχυκαρδίας]
- φλεγμονή των ματιών που προκαλεί πόνο στα μάτια και, ενδεχομένως, προβλήματα όρασης
- φλεγμονή του δέρματος που προκαλεί κόκκινες λεπιδωτές κηλίδες και οφείλεται σε μια ασθένεια του ανοσοποιητικού συστήματος
- Αγγειοοίδημα (οίδημα κυρίως του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας ή του λάρυγγα, κνησμός και εξανθήματα)

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα) περιλαμβάνουν:

- σοβαρή δερματική αντίδραση όπως δερματικό εξάνθημα, εξέλκωση και φλύκταινες που μπορεί να περιλαμβάνουν έλκη του στόματος, της μύτης, των γεννητικών οργάνων, των χεριών, των ποδιών και των ματιών (κόκκινα και πρησμένα μάτια).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσεται το Capcitabine Accord**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη συσκευασία τύπου blister μετά τη ΛΗΞΗ.

Για blister αλουμίνιο-αλουμινίου  
Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Για blister PVC/PVdC-αλουμινίου (διάτρητο μονάδων δόσης)  
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Capecitabine Accord**

Η δραστική ουσία είναι η καπεσιταβίνη

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 150 mg καπεσιταβίνης

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 300 mg καπεσιταβίνης

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 500 mg καπεσιταβίνης

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: άνυδρη λακτόζη, νατριούχος κροσκαρμελλόζη, υπρομελλόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη δισκίου (για τα 150 mg): υπρομελλόζη, διοξείδιο τιτανίου (E171), κίτρινο οξείδιο σιδήρου, κόκκινο οξείδιο σιδήρου (E172), τάλκη

Επικάλυψη δισκίου (για τα 300 mg): υπρομελλόζη, διοξείδιο τιτανίου (E171), τάλκη

Επικάλυψη δισκίου (για τα 500 mg): υπρομελλόζη, διοξείδιο τιτανίου (E171), κίτρινο οξείδιο σιδήρου, κόκκινο οξείδιο σιδήρου (E172), τάλκη

### **Εμφάνιση του Capecitabine Accord και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα Capecitabine Accord 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία χρώματος ανοιχτού ροδακινί, επιμήκους σχήματος, μήκους 11,4 mm και πλάτους 5,3 mm, με χαραγμένη την ένδειξη «150» στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη από την άλλη πλευρά.

Τα Capecitabine Accord 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά έως υπόλευκα, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία επιμήκους σχήματος, μήκους 14,6 mm και πλάτους 6,7 mm, με χαραγμένη την ένδειξη «300» στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη από την άλλη πλευρά.

Τα Capecitabine Accord 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία χρώματος ροδακινί, επιμήκους σχήματος, μήκους 15,9 mm και πλάτους 8,4 mm, με χαραγμένη την ένδειξη «500» στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη από την άλλη πλευρά.

Το Capecitabine Accord διατίθεται σε συσκευασίες τύπου blister που περιέχουν 30, 60 ή 120 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή σε διάτρητες συσκευασίες τύπου blister μονάδων δόσης που περιέχουν 30 x 1, 60 x 1 ή 120 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

Accord Healthcare S.L.U.



World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Ισπανία

**Παραγωγός**

Accord Healthcare Limited,  
Sage house, 319 Pinner Road, Harrow HA1 4HF, Ηνωμένο Βασίλειο

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola, PLA 3000, Μάλτα

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Πολωνία

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Ουτρέχτη  
Ολλανδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>