

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Capecitabine Zentiva 150 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Capecitabine Zentiva 500 mg, õhukese polümeerikattega tabletid kapetsitabiin

#### Enne ravimi võtmist 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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Capecitabine Zentiva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Capecitabine Zentiva võtmist
3. Kuidas Capecitabine Zentiva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Capecitabine Zentiva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Capecitabine Zentiva ja milleks seda kasutatakse

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

Capecitabine Zentiva't kasutatakse käärsoole-, pärasoole-, mao- või rinnanäärmevähi raviks. Peale selle kasutatakse Capecitabine Zentiva't veel käärsoolevähi taastekke ärahoidmiseks pärast kasvaja täielikku kirurgilist eemaldamist.

Capecitabine Zentiva't võib kasutada üksinda või kombinatsioonis teiste ravimitega.

#### 2. Mida on vaja teada enne Capecitabine Zentiva võtmist

##### Capecitabine Zentiva't ei tohi võtta

- kui te olete kapetsitabiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Te peate informeerima arsti, kui te teate, et teil esineb allergiat või ülitundlikkust selle ravimi suhtes;
- kui teil on varem esinenud raskekujulisi reaktsioone fluoropürimidiin-ravile (see on üks grupp vähivastaseid ravimeid, nt fluorouratsiil);
- kui te olete rase või toidate last rinnaga;
- kui teil on raskekujuline vere valgeliblede või vereliistakute arvu vähesus (leukopeenia, neutropeenia või trombotsütopeenia);
- kui teil on raskeid probleeme maksa või neerudega;
- kui te teate, et teil puudub ensüüm dihüdropürimidiini dehüdrogenaasi (DPD) aktiivsus (täielik DPD puudulikkus);
- kui te saate praegu või olete viimase 4 nädala jooksul saanud ravi brivudiiniga osana *herpes zoster*'i (tuulerõuged või vöötohatis) ravist.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Capecitabine Zentiva võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- te teate, et teil on ensüüm dihidropürimidiini dehüdrogenaasi (DPD) aktiivsuse osaline puudulikkus;
- teie pereliikmel on ensüüm dihidropürimidiini dehüdrogenaasi (DPD) osaline või täielik puudulikkus;
- teil on maksa- või neeruhaigus;
- teil on või on kunagi olnud probleeme südamega (näiteks ebakorrapärane südametegevus või valud rinnus, lõualuus ja seljas, mis tekivad kehalise koormuse ajal ja südame verevarustuse häirete tõttu);
- teil on mõni ajuhaigus (näiteks vähk, mille siirded on levinud ajju või närvikahjustus (neuropaatia));
- teil on kaltsiumi ainevahetuse häired (ilmnevad vereanalüüsides);
- teil on suhkurtõbi;
- teie organism ei suuda hoida toitu ja vedelikku sees, sest teil on tugev iiveldus ja oksendamine;
- teil on kõhulahtisus;
- teie organism on kaotanud või kaotab palju vedelikku;
- teie veres on ionide tasakaalu häired (elektrolüütide tasakaalu häired, mida näitavad vereanalüüsid);
- teil on esinenud silmaprobleeme, kuna te võite vajada silmade erilist jälgimist;
- teil on tõsised nahareaktsioonid.

### DPD puudulikkus

DPD puudulikkus on geneetiline seisund, millega tavaliselt ei kaasne terviseprobleeme, kui te ei tarbi teatud ravimeid. Kui teil on DPD puudulikkus ja te võtate Capecitabine Zentiva't, on teil suurenenud risk tõsiste kõrvaltoimete avaldamiseks (loetletud lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”). Enne ravi alustamist soovitatatakse kontrollida DPD puudulikkuse suhtes. Kui teil puudub ensüümi aktiivsus, siis te ei tohi Capecitabine Zentiva't võtta. Vähenenud ensüümi aktiivsuse (osaline puudulikkus) korral võib arst määrata teile vähendatud annuse. Ka DPD puudulikkuse testi negatiivse tulemuse korral võivad siiski tekkida rasked ja eluohtlikud kõrvaltoimed.

### **Lapsed ja noorukid**

Capecitabine Zentiva ei ole ette nähtud kasutamiseks lastel ja noorukitel. Ärge andke Capecitabine Zentiva't lastele ja noorukitele.

### **Muud ravimid ja Capecitabine Zentiva**

Teatage oma arstile või apteekrile enne ravi alustamist, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. See on äärmiselt tähtis, sest kui te võtate korraga rohkem kui ühte ravimit, võib see tugevdada või nõrgendada nende ravimite toimet.

**Te ei tohi võtta brivudiini (viirusevastane ravim vöötohatise või tuulerõugete raviks), kui teil on käimas ravi kapetsitabiiniga (kaasa arvatud ravivabadel perioodidel, mil te kapetsitabiini tablette ei võta). Kui te olete võtnud brivudiini, peate ootama vähemalt 4 nädalat pärast ravi lõpetamist brivudiiniga ja enne ravi alustamist kapetsitabiiniga. Vt ka lõik „Capecitabine Zentiva't ei tohi võtta“.**

Samuti peate te olema eriti ettevaatlik, kui võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- podagra ravimid (allopurinool);
- verd vedeldavad ravimid (kumariin, varfariin);
- krambi- või lihaskõvumise vastased ravimid (fenütoiin);
- alfainterferoon;
- kiiritusravi ja teatud vähiravimid (foliinhape, oksaliplatiin, bevatsizumab, tsisplatiin, irinotekaan);
- foolhappe vaeguse korral kasutatavad ravimid.

### **Capecitabine Zentiva koos toiduga**

Capecitabine Zentiva't 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 arstiga. Capecitabine Zentiva't ei tohi võtta, kui te olete rase või arvate end olevat rase. Ravi ajal Capecitabine Zentiva'ga ja 2 nädala jooksul pärast viimast annust ei tohi last rinnaga toita.

Kui te olete rasestumisvõimeline naine, peate kasutama tõhusat rasestumisvastast meetodit ravi ajal Capecitabine Zentiva'ga ja 6 kuu jooksul pärast viimase annuse manustamist.

Kui te olete meespatsient ja teil on rasestumisvõimeline naissoost partner, peate kasutama tõhusat rasestumisvastast meetodit ravi ajal Capecitabine Zentiva'ga ja 3 kuu jooksul pärast viimase annuse manustamist.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

### **Capecitabine Zentiva sisaldab naatriumi**

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

## **3. Kuidas Capecitabine Zentiva't 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 Zentiva't tohib määrata ainult arst, kellel on vähivastaste ravimite kasutamise kogemus.

Arst määrab teile ravimi annuse ja raviskeemi täpselt teie vajadusi arvestades. Capecitabine Zentiva annuse määramine põhineb teie keha pindalal. Seda arvutatakse teie pikkuse ja kehakaalu järgi. Tavaline annus täiskasvanutele on 1250 mg/m<sup>2</sup> keha pindala kohta, võetuna 2 korda päevas (hommikul ja õhtul). Toome siinkohal kaks näidet: 64 kg kaaluva ja 1,64 m pikkuse inimese keha pindala on 1,7 m<sup>2</sup> ja ta peab võtma neli 500 mg tabletti ning ühe 150 mg tableti kaks korda päevas. 80 kg kaaluva ja 1,80 m pikkuse inimese keha pindala on 2,00 m<sup>2</sup> ja ta peab võtma viis 500 mg tabletti kaks korda päevas.

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

Arst võib pidada vajalikuks, et te võtate igal manustamiskorral kombineeritult 150 mg ja 500 mg tablette.

- Võtke tablette **hommikul ja õhtul**, vastavalt arsti ettekirjutusele.
- Võtke tabletid **30 minuti jooksul pärast sööki** (pärast hommiku- ja õhtusööki) ja **neelake veega tervelt alla. Ärge tablette purustage ega tükeldage. Kui te ei saa Capecitabine Zentiva tablette tervelt neelata, öelge seda oma tervishoiutöötajale.**
- On tähtis, et te võtaksite kõiki oma ravimeid täpselt nii, nagu arst on teile määranud.

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

Kombinatsioonis teiste ravimitega võib tavaline annus täiskasvanutele olla väiksem kui 1250 mg/m<sup>2</sup> keha pindala kohta ja teil võib olla vaja tablette võtta teistsuguse ajavahemiku jooksul (nt iga päev ilma ravipausita).

### **Kui te võtate Capecitabine Zentiva't rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtsite Capecitabine Zentiva't rohkem kui ette nähtud, võtke arstiga ühendust niipea kui võimalik enne järgmise annuse võtmist.

Kui te võtate palju rohkem kapetsitabiini kui ette nähtud, võivad teil tekkida järgmised kõrvaltoimed: iiveldus või oksendamine, kõhulahtisus, soole- või suupõletik või –haavandid, valu või soole- või

maoverejooks või luuüdi pärssimine (teatud tüüpi vererakkude arvu langus). Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, teavitage sellest otsekohe oma arsti.

#### **Kui te unustate Capecitabine Zentiva't võtta**

Jätke unustatud annus üldse võtmata ja ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Selle asemel jätkake oma tavapärase annustamisskeemiga ja pidage nõu oma arstiga.

#### **Kui te lõpetate Capecitabine Zentiva võtmise**

Capecitabine Zentiva ravi lõpetamisega ei kaasne mingeid kõrvaltoimeid. Kui te võtate kumariinirühma antikoagulante (sisaldab nt fenprokumoon), võib arst kapetsitabiini ravi lõpetamisel pidada vajalikuks antikoagulandi annuse muutmist.

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.

**KATKESTAGE** otsekohe ravi Capecitabine Zentiva'ga ning võtke arstiga ühendust, kui tekib ükskõik milline järgmistest sümptomitest:

- **Kõhulahtisus:** kui roojamine sageneb 4 või enama korra võrreldes tavalise roojamisega igal päeval või esineb öösiti.
- **Oksendamine:** kui te oksendate sagedamini kui üks kord 24 tunni jooksul.
- **Iiveldus:** kui teil kaob söögiisu ning söödud toidu hulk on tunduvalt väiksem kui tavaliselt.
- **Stomatiit:** kui suus ja/või neelus on valu, punetus, turse või haavandid.
- **Käte ja jalgade nahareaktsioon:** kui käed ja/või jalad valutavad, on turses, punetavad või surisevad.
- **Palavik:** kui teil on palavik 38°C või rohkem.
- **Infektsioon:** kui teil esinevad infektsiooninähud, mida põhjustavad bakterid, viirused või muud mikroorganismid.
- **Valu rinnus:** kui teil tekib lokaliseerunud valu rinnaku keskosas, eriti kui see tekib kehalise koormuse ajal.
- **Stevensi–Johnsoni sündroom:** kui teil tekivad valulikud punased või lillakad täpid nahal, mis levivad villidena edasi ja/või hakkavad need tekkima limaskestadele (nt suhu ja huulte), eriti kui teil eelnevalt tekib valgustundlikkus, hingamisteede infektsioonid (nr bronhiit) ja/või palavik.
- **Angioödeem:** Pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest sümptomitest - võite vajada kiiret arstiabi: peamiselt näo, huulte, keele või kõri turse, mis raskendab neelamist või hingamist, sügelus ja lööbed. See võib olla angioödeemi tunnus.

Kõrvaltoimed leevenduvad varajase tuvastamise korral tavaliselt 2...3 päeva jooksul pärast ravi katkestamist. Kõrvaltoimete püsimisel pöörduge viivitamatult oma arsti poole. Arst võib juhendada ravi uuesti alustamist vähendatud annusega.

Kui esimese ravitsükli ajal esineb raske stomatiit (haavandid suus ja/või kurgus), limaskesta põletik, kõhulahtisus, neutroopenia (suurenenud infektsioonide risk) või neurotoksilisus, võib olla tegemist DPD puudulikkusega (palun vt lõik 2: „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

Käte ja jalgade nahareaktsioon võib viia sõrmejälgede kadumiseni, mis võib mõjutada teie isiku tuvastamist sõrmejälje skaneerimise teel.

Lisaks ülaltoodule on kapetsitabiini üksinda kasutamisel väga sageli esinevad kõrvaltoimed, mis võivad tekkida enam kui ühel isikul 10-st, järgmised:

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

Need kõrvaltoimed võivad muutuda rasketeks. Seega on oluline, et kõrvaltoime tekkimisel te **alati koheselt informeerite oma arsti**. Arst võib määrata väiksema annuse ja/või katkestada ajutiselt ravi kapetsitabiiniga. See vähendab võimalust, et kõrvaltoimeid tekib veel või et nad muutuvad rasketeks.

### **Muud kõrvaltoimed on:**

#### Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st) on järgmised:

- valgete või punaste vereliblede arvu langus (ilmneb vereanalüüsid),
- vedelikupuudus, kehakaalu langus,
- unetus, depressioon,
- peavalu, unisus, pearinglus, nahatundlikkuse häired (tuimus või surisemistunne), maitsemuutused,
- silmaärritus, suurenenud pisaraeritus, silmade punetus (konjunktiviit),
- veenipõletik (tromboflebiit),
- õhupuudus, ninaverejooksud, köha, nohu,
- ohatis või muud herpesnakkused,
- kopsu- või hingamisteede infektsioonid (nt kopsupõletik või bronhiit),
- sooleverejooks, kõhukinnisus, ülakõhuvalu, seedehäired, kõhugaasid, suukuivus,
- nahalööve, juuste väljalangemine (alopeetsia), nahapunetus, naha kuivus, sügelus, naha värvuse muutus, naha irdumine, nahapõletik, küünekahjustus,
- valu liigestes või jäsemetes, rindkeres või seljas,
- palavik, jäsemete turse, halb enesetunne,
- maksatalitluse häired (ilmnevad vereanalüüsid) ja vere bilirubiinisalduse suurenemine (bilirubiini eritumine toimub maksa kaudu).

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

- verenakkus, kuseteede infektsioon, nahainfektsioon, ninaneelu infektsioonid, seennakkused (kaasa arvatud suuõõne seennakkused), gripp, gastroenteriit, hambaabstsess,
- nahaalused moodustised (lipoom),
- vererakkude, sealhulgas vereliistakute arvu langus, vere vedeldumine (ilmnevad vereanalüüsid),
- allergia,
- suhkurtõbi, vere kaaliumisisalduse langus, alatoitumus, vere triglütseriidide taseme tõus,
- segasusseisund, paanikahood, depressiivne meeleolu, libiido langus,
- raskendatud rääkimine, mäluhäired, liigutuste koordineerimishäired, tasakaaluhäired, minestamine, närvikahjustus (neuropaatia) ja tundeärritused,
- ähmane või kahelinägemine,
- peapööritus, kõrvavalu,
- ebakorrapärane südametegevus ja südamepekslemine (südame rütmihäired), valu rinnus ja südamerabandus (infarkt),
- verehüübed süvaveenides, kõrge või madal vererõhk, kuumahood, külmad jäsemed, punakaslillad laigud nahal,
- verehüübed kopsuveresoontes (kopsuemboolia), kopsu kokkulangemine, verikõha, astma, pingutusel tekkiv õhupuudus,
- soolesulgus, vedeliku kogunemine kõhuõõnes, põletik peen- või jämesooles, maos või söögitorus, alakõhuvalu, ebamugavustunne kõhus, kõrvetised (toidu tagasivool maost), vere esinemine väljaheites,
- ikterus (naha ja silmavalgete kollasus),
- nahahaavandid ja –villid, nahareaktsioon päikesevalguse suhtes, peopesade punetus, näo turse või valu,
- liigeste turse või jäikus, luuvalu, lihasnõrkus või –jäikus,
- vedeliku kogunemine neerudes, öise urineerimise sagedasemine, kusepidamatus, vere leid uriinis, vere kreatiniinisalduse tõus (neerutalitluse languse sümptom),
- ebaharilik tupeverejooks,
- tursed, külmavärinad ja vappekülm.

Mõningaid nimetatud kõrvaltoimeid esineb sagedamini, kui kapetsitabiini kasutatakse koos teiste vähiravimitega. Muud sellisel juhul kirjeldatud kõrvaltoimed on järgmised:

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

- vere naatriumi-, magneesiumi- või kaltsiumisisalduse langus, veresuhkru taseme tõus,
- närvivalu,
- vilin või kumin kõrvus (tinnitus), kuulmiskaotus,
- veenipõletik,
- luksumine, häälemuutus,
- valu või muutunud/ebanormaalne tundlikkus suus, lõualuuvalu,
- higistamine, öine higistamine,
- lihasspasmid,
- raskendatud urineerimine, vere või valgu leid uriinis,
- verevalumi või reaktsiooni teke süstekohas (mida põhjustavad samaaegselt süstitavad ravimid).

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

- pisarakanali ahenemine või sulgus (pisarakanali stenoos),
- maksapuudulikkus,
- sapiteede talitluse häireid või sulgust põhjustav põletik (kolestaatiline hepatiit),
- spetsiifilised muutused elektrokardiogrammil (QT-intervalli pikenemine),
- teatud tüüpi südame rütmihäired (sealhulgas vatsakeste virvendus, *torsade de pointes* ja bradükardia),
- silmapõletik, mis põhjustab silmavalu ja võimalikke nägemisprobleeme,
- nahapõletik, mille puhul esinevad immuunsüsteemi haigusest tingitud punetavad, ketendavad laigud nahal,
- äge neerupuudulikkus, mis tekib organismi vedelikuvaeguse tõttu.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivada tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st):

- tõsised nahareaktsioonid, nt nahalööve, haavandumine ja villid, mis võib haarata suu, nina, suguelundite, käte-jalgade ja silmade haavandeid (punased ja turses silmad),
- aju valgeaine toksiline kahjustus (toksiline leukoentsefalopaatia).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Capecitabine Zentiva't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

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

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Capecitabine Zentiva sisaldab**

- Toimeaine on kapetsitabiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 150 mg või 500 mg kapetsitabiini.
- Teised abiained on:

*Tableti sisu:* kroskarmelloosnaatrium, mikrokristalliline tselluloos, hüpromelloos, veevaba kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat.

*Tableti kate:* hüpromelloos, titaandioksiid (E171), talk, makrogool 400, punane raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172)

### **Kuidas Capecitabine Zentiva välja näeb ja pakendi sisu**

#### Capecitabine Zentiva 150 mg:

Heleda virsiku värvi, ovaalsed õhukese polümeerikattega tabletid, märgistusega “150” ühel küljel.

Ligikaudsed mõõtmed: 11,4 mm x 5,9 mm.

Capecitabine Zentiva 150 mg pakendis on 60 õhukese polümeerikattega tabletti.

#### Capecitabine Zentiva 500 mg:

Virsikuvärvi, piklikud, kapslikujulised, õhukese polümeerikattega tabletid, märgistusega “500” ühel küljel. Ligikaudsed mõõtmed: 17,1 mm x 8,1 mm.

Capecitabine Zentiva 500 mg pakendis on 120 õhukese polümeerikattega tabletti.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Zentiva, k.s.,

U kabelovny 130

Dolní Mecholupy

102 37 Praha 10

Tšehhi

#### Tootja:

Remedica LTD

Limassol Industrial Estate

Aharnon Street

3056 Limassol

Küpros

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

Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal

[Info.Estonia@zentiva.com](mailto:Info.Estonia@zentiva.com)

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2021.**