

Prospect: Informații pentru utilizator

Xalvobin 150 mg comprimate filmate
Xalvobin 500 mg comprimate filmate
capecitabină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă observați orice reacție adversă, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceasta include orice reacție adversă posibilă nemenționată în acest prospect.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Xalvobin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Xalvobin
3. Cum să luați Xalvobin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Xalvobin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Xalvobin și pentru ce se utilizează

Xalvobin aparține unui grup de medicamente numite „citostatice”, care opresc creșterea celulelor canceroase. Xalvobin conține capecitabină 150 mg, care nu este ea însăși un medicament citostatic. Numai după ce este absorbită în organism este transformată într-un medicament anti-canceros activ (mai mult în țesuturile tumorale decât în cele normale).

Xalvobin conține capecitabină 500 mg, care nu este ea însăși un medicament citostatic. Numai după ce este absorbită în organism este transformată într-un medicament anti-canceros activ (mai mult în țesuturile tumorale decât în cele normale).

Xalvobin este utilizat pentru tratamentul cancerelor de colon, rectale, gastrice sau al cancerelor de sân. În plus, Xalvobin este prescris de către medici și pentru prevenirea reapariției cancerului de colon, după îndepărtarea completă a tumorii prin intervenție chirurgicală.

Xalvobin poate fi utilizat singur sau în asociere cu alte medicamente.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Xalvobin

Nu luați Xalvobin:

- dacă sunteți alergic la capecitabină, fluorouracil sau la oricare dintre celelalte componente ale Xalvobin (enumerate la punctul 6). Trebuie să vă informați medicul dacă știți că aveți alergie sau o reacție de hipersensibilitate la acest medicament.
- dacă ați avut anterior reacții severe la tratamentul cu fluoropirimidine (un grup de medicamente anticanceroase, cum este fluorouracilul).
- dacă sunteți gravidă sau alăptați,

- dacă aveți valori extrem de scăzute ale globulelor albe sau trombocitelor în sânge (leucopenie neutropenie sau trombocitopenie),
- dacă aveți boli severe ale ficatului sau ale rinichilor,
- dacă aveți un deficit cunoscut al enzimei dihidropirimidin dehidrogenază (DPD) enzimă implicată în metabolismul uracilului și a timinei sau
- dacă sunteți tratat acum sau ați fost tratat în ultimele 4 săptămâni cu brivudină, sorivudină sau clase similare de substanțe, ca parte a terapiei herpesului zoster (varicelă sau zona zoster).

Atenționări și precauții

Înainte de a începe tratamentul cu Xalvobin, adresați-vă medicului dumneavoastră :

- Dacă aveți boli ale ficatului sau rinichilor
- Dacă aveți sau ați avut afecțiuni ale inimii (de exemplu bătăi neregulate ale inimii sau dureri în piept și dureri de spate rezultate în urma unui efort fizic și din cauza tulburărilor fluxului de sânge de la nivelul inimii). Dacă aveți afecțiuni la nivelul creierului (de exemplu cancerul s-a răspândit la creier sau afectarea nervilor (neuropatie))
- Dacă aveți dezechilibre ale calciului (observate în urma testelor de sânge)
- Dacă aveți diabet zaharat
- Dacă aveți diaree
- Dacă sunteți sau deveniți deshidratat
- Dacă prezentați dezechilibre ionice în sângele dumneavoastră (dezechilibre electrolitice observate în urma testelor)

Deficiența de DPD: Deficiența de DPD este o afecțiune rară care apare la naștere și care nu este în mod obișnuit asociată cu afecțiuni ale inimii decât dacă primiți medicamente specifice. Dacă aveți o deficiență de DPD care nu a fost încă diagnosticată și luați Xalvobin, puteți prezenta forme severe ale reacțiilor adverse enumerate la punctul 4 Reacții adverse posibile. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți îngrijorat din cauza oricărei reacții adverse sau dacă observați orice reacții adverse nemenționate în acest prospect (vezi punctul 4 Reacții adverse posibile).

Copii și adolescenți

Xalvobin nu este indicat pentru administrarea la copii și adolescenți. Nu dați acest medicament copiilor și adolescenților.

Xalvobin împreună cu alte medicamente

Înainte de începerea tratamentului, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Acest lucru este foarte important, pentru că administrarea mai multor medicamente în același timp poate accentua sau slăbi efectul medicamentelor. Trebuie să fiți precaut mai ales dacă luați oricare dintre următoarele:

- Medicamente pentru gută (alopurinol),
- Medicamente anticoagulante (cumarină, warfarină),
- Anumite medicamente antivirale (sorivudină și brivudină) sau
- Medicamente pentru crize epileptice și tremor (fenitoină)
- Interferon alfa sau
- Radioterapie și anumite medicamente utilizate pentru tratarea cancerului (acid folinic, oxaloplatină, bevacizumab)

Xalvobin împreună cu alimente, băuturi și alcool:

Xalvobin trebuie luat în decurs de 30 de minute după mese.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Înainte de începerea tratamentului trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, dacă credeți că sunteți gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă. Nu trebuie să luați Xalvobin dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă. Nu trebuie să alăptați dacă luați Xalvobin.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor:

Xalvobin vă poate produce amețeli, greață sau oboseală. Este deci posibil ca medicamentul Xalvobin să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Xalvobin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau cu farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Xalvobin trebuie prescris numai de către un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor pentru tratamentul cancerului.

Comprimatoarele de Xalvobin trebuie **înghițite întregi cu apă, într-un interval de 30 de minute după masă.**

Medicul dumneavoastră vă va prescrie doza și schema de tratament potrivite pentru dumneavoastră. Doza de Xalvobin se calculează în funcție de aria suprafeței corporale. Aria suprafeței corporale este calculată în funcție de greutate și înălțime. Doza uzuală de Xalvobin este de 1250 mg/m² de suprafață corporală, luată de două ori pe zi (dimineața și seara). Se dau două exemple: o persoană cu greutatea corporală de 64 kg și înălțimea de 1,64 m are o suprafață corporală de 1,7 m² și trebuie să ia 4 comprimate de 500 mg și 1 comprimat de 150 mg de două ori pe zi. O persoană cu greutatea corporală de 80 kg și înălțimea de 1,80 m are o suprafață corporală de 2,00 m² și trebuie să ia 5 comprimate de 500 mg de două ori pe zi.

Comprimatoarele de Xalvobin se iau, în mod obișnuit, timp de 14 zile, urmate de o perioadă de 7 zile de pauză (când nu se ia niciun comprimat). Această perioadă de 21 zile reprezintă un ciclu de tratament. Atunci când se administrează în asociere cu alte medicamente, doza uzuală pentru adulți poate fi mai mică de 1250 mg/m² de suprafață corporală și este posibil să fie necesar să luați comprimatele la intervale diferite de timp (de exemplu, în fiecare zi, fără perioadă de pauză).

Medicul dumneavoastră vă va spune ce doză trebuie să luați, când și pentru cât timp.

Este posibil ca medicul să dorească ca dumneavoastră să luați o combinație de comprimate a 150 mg și 500 mg pentru fiecare doză.

- Luați comprimatele în combinația prescrisă de către medicul dumneavoastră pentru dozele de dimineața și seara.
- Luați comprimatele într-un interval de 30 de minute după sfârșitul mesei (mic dejun sau cină).
- Este foarte important să luați toate medicamentele, conform prescripției medicului.

Dacă ați luat mai mult Xalvobin decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Xalvobin decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră cât de repede posibil înainte de a lua doza următoare.

Puteți să manifestați următoarele reacții adverse dacă luați mai multă capecitabină decât trebuie: greață sau vărsături, diaree, inflamație sau ulcerare la nivelul intestinului sau gurii, durere sau sângerare la nivelul intestinului sau stomacului sau supresia măduvei osoase (reducerea anumitor tipuri de celule ale sângelui). Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă prezentați oricare din aceste simptome.

Dacă ați uitat să luați Xalvobin

Nu luați doza omisă și nici nu dublați doza următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, în schimb continuați tratamentul obișnuit și informați-l pe medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Xalvobin:

Nu există reacții adverse provocate de întreruperea tratamentului cu Xalvobin. În cazul în care utilizați anticoagulante cumarinice (de exemplu, fenprocumon), la oprirea tratamentului cu Xalvobin poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de anticoagulant.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistul.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

ÎNTRERUPEȚI imediat tratamentul cu Xalvobin și informați-l pe medicul dumneavoastră dacă apare unul dintre următoarele simptome:

- **Diaree:** dacă aveți mai mult de 4 scaune pe zi, mai multe scaune comparativ cu numărul obișnuit de scaune din fiecare zi sau diaree în timpul nopții.
- **Vărsături:** dacă aveți vărsături mai mult decât o dată pe zi.
- **Greață:** dacă vă pierdeți pofta de mâncare și cantitatea de alimente consumată în fiecare zi este cu mult mai mică decât în mod obișnuit.
- **Stomatită:** dacă aveți dureri, înroșire, umflături sau răni la nivelul gurii și/sau gâtului.
- **Reacții de tip mână-picior la nivelul pielii:** dacă aveți dureri, umflături, înroșire sau furnicături la nivelul mâinilor și/sau picioarelor.
- **Febră:** dacă aveți temperatura de 38°C sau mai mare.
- **Infecții:** dacă aveți semne de infecție cauzate de bacterii sau virusi sau alte organisme.
- **Dureri în piept:** dacă apare durere localizată în mijlocul pieptului, în special dacă apare la efort.

Dacă sunt abordate din timp, aceste reacții adverse se ameliorează, de obicei, în decurs de 2-3 zile de la întreruperea tratamentului. Totuși, dacă aceste reacții adverse se manifestă în continuare, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră. Acesta vă poate recomanda să reîncepeți tratamentul cu o doză mai mică.

În plus, față de efectele menționate mai sus, atunci când Xalvobin este utilizat singur, reacțiile adverse foarte frecvente, care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10, sunt:

- durere abdominală
- erupție trecătoare pe piele, uscăciune a pielii sau mâncărime
- oboseală
- pierderea apetitului (anorexie)

Aceste reacții adverse pot deveni severe; de aceea, este important ca **întotdeauna să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră** la apariția oricărei reacții adverse. Medicul vă poate indica să reduceți doza și/sau să întrerupeți temporar tratamentul cu Xalvobin. Aceasta vă va ajuta să reduceți riscul ca aceste reacții să continue sau să devină severe.

Alte reacții adverse sunt:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane), includ:

- scăderi ale numărului de globule albe sau roșii ale sângelui (observate în urma testelor),
- deshidratare, scădere în greutate,
- lipsa somnului (insomnie), depresie,
- durere de cap, somnolență, amețeli, senzații anormale pe piele (senzație de amorțeală sau furnicături), modificări ale gustului,
- iritații la nivelul ochilor, lăcrimare excesivă, înroșire a ochilor (conjunctivită),
- inflamația venelor (tromboflebită),
- scurtare a respirației, sângerări la nivelul nasului, tuse, curgere a nasului,
- herpes bucal sau alte infecții herpetice,
- infecții ale plămânilor sau ale sistemului respirator (de exemplu, pneumonie sau bronșită),
- sângerare la nivelul intestinului, constipație, durere în partea superioară a abdomenului, indigestie, flatulență, uscăciune a gurii,
- erupție trecătoare pe piele, cădere a părului (alopecie), înroșire a pielii, uscăciune a pielii, mâncărime (prurit), decolorare a pielii, descuamare a pielii, inflamare a pielii, afecțiuni ale unghiilor,
- dureri la nivelul articulațiilor sau membrelor (extremităților), pieptului sau dureri de spate,
- febră, inflamația membrelor, senzație generală de rău,
- afectare a funcției ficatului (observate în urma testelor de sânge) și creștere a concentrației de bilirubină din sânge (excretată de către ficat)

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane), includ:

- infecții ale sângelui, infecții ale tractului urinar, infecții ale pielii, infecții la nivelul nasului și gâtului, infecții fungice (inclusiv la nivelul gurii), gripă, gastroenterită, abcese dentare,
- noduli sub piele (lipoame),
- scădere a numărului de celule sanguine, inclusiv trombocite, subțiere a sângelui (observate în urma testelor de sânge)
- alergie
- diabet zaharat, valori scăzute ale potasiului în sânge, malnutriție, valori crescute ale trigliceride în sânge,
- stare de confuzie, atacuri de panică, stare depresivă, libido scăzut,
- dificultăți la vorbire, tulburări de memorie, pierdere a coordonării la mers, tulburări de echilibru, leșin, afectare a nervilor (neuropatie) și senzații neobișnuite,
- vedere dublă sau încețoșată,
- vertij, durere la nivelul urechilor,
- bătăi neregulate ale inimii și palpitații (aritmii), durere în piept și atac de cord (infarct miocardic),
- cheaguri de sânge la nivelul venelor profunde, tensiune arterială mare sau mică, bufeuri, răcire a membrelor (extremităților), apariția de pete roșiatice pe piele
- cheaguri de sânge la nivelul venelor pulmonare (embolism pulmonar), plămâni colabați, tuse cu sânge, astm bronșic, dificultăți de respirație la efort
- obstrucție intestinală, acumulare de lichid în abdomen, inflamație la nivelul intestinului subțire sau gros, stomacului sau esofagului, durere în partea inferioară a abdomenului, disconfort abdominal, arsuri în capul pieptului (refluxul alimentelor din stomac), scaun cu sânge,
- icter (îngălbenire a pielii și a ochilor)
- ulceratii și bășici pe piele, reacții ale pielii în urma expunerii la soare, înroșire a palmelor, umflare sau durere la nivelul feței
- inflamație sau rigiditate articulară, dureri osoase, slăbiciune sau rigiditate musculară,
- acumulare de lichid în rinichi, creștere a frecvenței de urinare în timpul nopții, incontinență urinară, sânge în urină, creștere a concentrației de creatinină în sânge (semn al disfuncției renale)
- sângerări vaginale neobișnuite
- umflătură (edem), frisoane și tremurături

Unele dintre aceste reacții adverse sunt mai frecvente atunci când capecitabina este administrată în asociere cu alte medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului. Alte reacții adverse observate în acest caz sunt:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane), includ:

- scădere a concentrației de sodiu, magneziu sau calciu în sânge, creștere a concentrației de zahăr în sânge,
- durere la nivelul nervilor,
- sunete sau zgomote în urechi (tinitus), pierdere a auzului,
- inflamație a venelor,
- sughiț, modificare a vocii,
- durere sau senzație modificată/anormală la nivelul gurii, dureri la nivelul maxilarului,
- transpirații, transpirații în timpul nopții,
- spasme musculare,
- dificultate la urinare, prezența de proteine sau sânge în urină,
- vânătași sau reacții la nivelul locului de injectare (cauzate de medicamentele administrate în același timp prin injectare)

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane), includ:

- îngustarea sau blocarea canalului lacrimal (stenoza canalului lacrimal),
- insuficiență hepatică,
- inflamație care duce la disfuncția sau obstrucția secreției biliare (hepatită colestatică),
- modificări specifice ale electrocardiografei (prelungirea intervalului QT),
- anumite tipuri de aritmie (inclusiv fibrilație ventriculară, torsada vârfurilor și bradicardie).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Xalvobin

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Xalvobin

- Substanța activă este capecitabina. Fiecare comprimat filmat conține capecitabină 150 mg.
- Substanța activă este capecitabina. Fiecare comprimat filmat conține capecitabină 500 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - Nucleul comprimatului: croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină, hipromeloză, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.
 - Filmul comprimatului: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), talc, macrogol, oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172).

Cum arată Xalvobin și conținutul ambalajului

Xalvobin 150 mg comprimate filmate:

Comprimate filmate ovale, de culoarea piersicii, marcate cu „150” pe o față și netede pe cealaltă față, cu dimensiunea de aproximativ 11,4 mm x 5,9 mm.

Cutia de Xalvobin 150 mg comprimate filmate conține 60 comprimate filmate.

Xalvobin 500 mg comprimate filmate:

Comprimate filmate, în formă de capsulă, de culoarea piersicii, marcate cu „500” pe o față și netede pe cealaltă față, cu dimensiunea de aproximativ 17,1 mm x 8,1 mm.

Cutia de Xalvobin 500 mg comprimate filmate conține 120 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Alvogen IPCo S.à.r.l.
5, Rue Heienhaff
L-1736, Senningerberg
Luxemburg

Fabricantul

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol, Cipru

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale

Bulgaria: Halvobin 150 mg, 500 mg филмирани таблетки
Republica Cehă: Halvobin 150 mg, 500 mg
Estonia: Halvobin
Ungaria: Halvobin 150mg, 500mg filmtabletta
Lituania: Halvobin 150mg, 500mg plėvele dengtos tabletės
Letonia: Halvobin 150mg, 500mg apvalkotās tabletes
Polonia: Halvobin
România: Halvobin 150mg, 500mg comprimate filmate
Suedia: Halvobin 150mg, 500mg Filmdragerade tabletter
Republica Slovacă: Halvobin 150mg, 500mg

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2013.