

UA/18364/01/02
bip 06.10.2020

 advertising & communication services ltd.	Artwork No.	-	Colours Used
	Customer	Accord	Pantone Black
	Description	Capecitabin (PIL)	
	Market	SW	
	Language	DE / FR / IT	
	Size	990 x 450 mm (Final Fold size 80 x 40 mm)	
	Min. Font Size	10 pt.	
	Version No.	4 (Page 1 of 2)	
	Date	30.08.19 (Capecitabin (ACC-SW) PIL)	
Prepared By Regulatory Affairs		Checked By Regulatory Affairs	Approved By Quality Assurance
Michael Locher Digitally signed by Michael Locher DN: cn=Michael Locher, o=Accord Healthcare, ou=Users, email=Michael.Locher@accord-healthcare.com, Date: 2019.09.20 07:52:18 +02'00'	Bhavesh Kakadiya Digitally signed by Bhavesh Kakadiya DN: cn=Bhavesh Kakadiya, o=Accord Healthcare Limited, ou=, email=bhavesh@accord-healthcare.com, c=GB, Date: 2019.10.01 09:52:32 +01'00'	Gaurav Digitally signed by Gaurav DN: cn=Gaurav, o=Intas, ou=Accord, email=gsonig@intaspharma.com, c=IN, Date: 2019.10.01 17:45:24 +05'30'	

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. verwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben.

Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte Ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Capecitabin Accord®

Was ist Capecitabin Accord und wann wird es angewendet?

Capecitabin Accord gehört zu der Arzneimittelgruppe der «Zytostatika», die das Wachstum von Krebszellen hemmen. Capecitabin Accord wird in Form von Filmtabletten angeboten. Es enthält den Wirkstoff Capecitabin, der im Körper (vorwiegend im Tumorgewebe) zu einer gegen Krebszellen wirksamen Substanz umgewandelt wird.

Capecitabin Accord wird allein oder in Kombination mit anderen Tumormitteln bei folgenden Tumorerkrankungen angewendet: zur Nachbehandlung bei Dickdarmkrebs, der im frühen Stadium entdeckt und operiert wurde; bei Krebserkrankungen des Dick- und Enddarms mit Ablegern (Metastasen); bei Brustkrebs, der lokal fortgeschritten ist oder Ableger gebildet hat und bei Magen-/Speiseröhrenkrebs.

Capecitabin Accord darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Wann darf Capecitabin Accord nicht eingenommen werden?

Sie dürfen Capecitabin Accord nicht einnehmen, wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe des Arzneimittels allergisch reagieren. Daher müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie wissen, dass Sie auf Capecitabin Accord allergisch reagieren. Sie müssen ihn bzw. sie auch informieren, wenn bei Ihnen eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber 5-Fluorouracil (5-FU) besteht.

Wenn Sie an einer bestimmten Stoffwechselstörung (Dihydropyrimidin-Dehydrogenase-Mangel) leiden, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unbedingt vor Behandlungsbeginn informieren. Sie dürfen in diesem Fall Capecitabin Accord nicht einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen, dürfen Sie Capecitabin Accord nicht einnehmen. Auch dürfen Sie Capecitabin Accord während der Stillzeit nicht einnehmen.

Sie dürfen Capecitabin Accord nicht einnehmen, wenn Sie an einer schweren Einschränkung der Nierenfunktion oder der Leberfunktion leiden.

Capecitabin Accord darf nicht gleichzeitig mit oder in kurzer zeitlicher Abfolge nach Brivudin oder verwandten Substanzen wie z.B. Sorivudin eingenommen werden (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Capecitabin Accord Vorsicht geboten?»).

DPD-Mangel

Es gibt Personen mit einem vererbten Mangel an dem Enzym Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD). Das Enzym ist am Abbau verschiedener Krebsmittel wie 5-Fluorouracil (5-FU) und Capecitabin im Körper beteiligt.

Möglicherweise wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie auf einen DPD-Mangel testen.

Falls bei Ihnen ein DPD-Mangel bekannt ist, haben Sie ein erhöhtes Risiko, dass bei Ihnen plötzlich und frühzeitig Nebenwirkungen auftreten, z.B. Mundschleimhautentzündung, Schleimhautentzündung, Durchfall, Neutropenie (verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen) und das Nervensystem schädigende Nebenwirkungen (Neurotoxizität), die durch Capecitabin ausgelöst wurden. Diese Nebenwirkungen können zum Teil schwer, lebensbedrohlich oder tödlich verlaufen. Falls sie frühzeitig entdeckt werden, bessern sich diese Nebenwirkungen normalerweise innerhalb von 2-3 Tagen nach Absetzen von Capecitabin Accord. Falls diese Nebenwirkungen jedoch anhalten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Es kann sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie anweist, die Behandlung mit einer geringeren Dosis fortzusetzen.

Capecitabin Accord Filmtabletten enthalten Milchzucker (Laktose). Falls Ihr Arzt oder Ihre Ärztin bei Ihnen eine Milchzuckerunverträglichkeit festgestellt hat, informieren Sie ihn oder sie, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Ob Capecitabin Accord die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt, wurde nicht speziell untersucht. Aufgrund der möglichen unerwünschten Wirkungen wie Benommenheit, Ermüdung und Übelkeit ist jedoch beim Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft) einnehmen oder äußerlich anwenden.

Darf Capecitabin Accord während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Capecitabin Accord darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Informieren Sie vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder planen. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und 6 Monate nach Einnahme der letzten Dosis Capecitabin Accord wirksame empfängnisverhütende Massnahmen treffen. Tritt während der Behandlung mit Capecitabin Accord eine Schwangerschaft ein, ist unverzüglich der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren. Er bzw. sie wird Ihnen die potenzielle Gefährdung für den Fötus erläutern. Auch wenn der männliche Partner mit Capecitabin Accord behandelt wird, sind bei Frauen im gebärfähigen Alter während der Behandlung und 3 Monate nach Einnahme der letzten Dosis Capecitabin Accord empfängnisverhütende Massnahmen zu ergreifen. Während der Behandlung mit Capecitabin Accord dürfen Sie nicht stillen, da die potenzielle Gefährdung für den Fötus nicht bekannt ist. Während einer Behandlung und während 2 Wochen nach Einnahme der letzten Dosis ist das Stillen zu unterbrechen.

КОПІЯ ВІРНА

[Handwritten signature]

Wann ist bei der Einnahme von Capecitabin Accord Vorsicht geboten?
Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor Beginn der Behandlung, wenn Sie

- Durchfall haben,
- aufgrund schwerer Übelkeit oder Erbrechens weder Nahrung noch Wasser in Ihrem Körper behalten können,
- einen Wassermangel haben (ausgetrocknet sind) oder bekommen,
- ein Hand-Fuss-Syndrom bekommen,
- eine schwere Hautreaktion haben,
- eine Entzündung der Mundschleimhaut haben,
- Fieber haben,
- eine Lebererkrankung haben,
- eine Nierenerkrankung haben,
- Herzprobleme haben oder hatten, z.B. einen unregelmässigen Herzschlag oder Brust-Kiefer- und Rückenschmerzen nach körperlicher Anstrengung, aufgrund von Problemen mit der Blutversorgung des Herzens,
- Krankheiten des Gehirns, z.B. eine Krebserkrankung, die ins Gehirn gestreut hat, oder Nervenschäden (Neuropathie) haben,
- Taubheit oder Kribbeln an Händen oder Füssen haben,
- Diabetes haben,
- Ungleichgewichte im Elektrolythaushalt (insbesondere Kalzium und Natrium) haben, die bei Blutuntersuchungen festgestellt wurden,
- in der Vergangenheit Augenprobleme hatten, insbesondere der Hornhaut.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Capecitabin Accord und bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Acenocoumarol, Phenprocoumon) kann es zu einer Störung der Blutgerinnung kommen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie solche Arzneimittel einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auch, wenn Sie Phenytoin gegen Epilepsie einnehmen, da die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen von Phenytoin möglicherweise verstärkt werden können.

Capecitabin Accord sollte nicht gleichzeitig mit Allopurinol, einem Arzneimittel, das die Ausscheidung von Harnsäure verbessert und bei Gicht verabreicht wird, eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Allopurinol einnehmen.

Capecitabin Accord darf nicht zusammen mit Brivudin, einem Arzneimittel zur Behandlung der Gürtelrose eingenommen werden. Ferner muss zwischen dem Ende der Einnahme von Brivudin und dem Behandlungsbeginn mit Capecitabin Accord ein zeitlicher Abstand von mindestens 4 Wochen eingehalten werden. Die Einnahme von Capecitabin Accord zusammen oder in kurzer zeitlicher Abfolge nach Brivudin kann die Wirkung von Capecitabin Accord verstärken und zu schweren Nebenwirkungen führen (dies gilt auch für verwandte Substanzen von Brivudin wie z.B. Sorivudin). Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Brivudin oder ähnliche Substanzen einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben.

Wie verwenden Sie Capecitabin Accord?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen die für Sie geeignete Dosis verordnen und dabei die Art Ihrer Erkrankung, Ihre Körperoberfläche, Ihre Nieren- und Leberfunktion, Ihr Alter und Ihre individuelle Reaktion auf die Behandlung mit Capecitabin Accord berücksichtigen. Er bzw. sie wird Ihnen die Anzahl der Filmtabletten angeben, die Sie morgens und abends jeweils innerhalb von 30 Minuten nach einer Mahlzeit einnehmen müssen. Schlucken Sie die Filmtabletten unzerkaut als Ganzes mit etwas Wasser. Sie sollten nicht geteilt oder zerkleinert werden. Falls Sie jedoch nicht in der Lage sind, eine ganze Tablette zu schlucken und eine Zerkleinerung notwendig ist, sollte dies durch eine Fachperson vorgenommen werden, die in der sicheren Handhabung von Krebsmedikamenten ausgebildet ist. Die Filmtabletten werden entweder jeweils morgens und abends während 14 Tagen eingenommen, gefolgt von einer Einnahmepause von 7 Tagen (kein Arzneimittel) und anschließender Wiederaufnahme des 3-wöchigen Zyklus oder täglich morgens und abends ohne Einnahmepause. Ihr Arzt/Ihre Ärztin bzw. Ihr Apotheker/Ihre Apothekerin geben Ihnen diesbezüglich genaue Anweisungen. Die Dauer einer Therapie mit Capecitabin Accord ist unterschiedlich und hängt von der Art Ihrer Erkrankung ab und davon, wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Capecitabin Accord soll bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da keine Untersuchungen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit vorliegen. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Falls Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht nachträglich ein. Fahren Sie mit Ihrem normalen Dosierungsschema fort und setzen sich mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin in Verbindung.

Welche Nebenwirkungen kann Capecitabin Accord haben?

Neben den erwünschten Wirkungen können, selbst bei ordnungsgemässer Anwendung, während der Behandlung mit Capecitabin Accord auch Nebenwirkungen auftreten. Unerwünschte Wirkungen sind vor allem zu Beginn der Behandlung zu beobachten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen vor Beginn der Behandlung mit Capecitabin Accord genau besprechen, welche Nebenwirkungen auftreten können und wie Sie sich beim Auftreten dieser Nebenwirkungen unbedingt verhalten sollen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über auftretende Nebenwirkungen sofort informieren und bei schwereren Nebenwirkungen die Behandlung mit Capecitabin Accord sofort unterbrechen, damit Ihnen rasch geholfen werden kann. Die Massnahmen, die Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin treffen werden, hängen von der Art und dem Schweregrad der beobachteten Nebenwirkungen ab. Medikamentöse Behandlung, Unterbrechung der Therapie und eventuelle Dosisanpassung können sinnvolle Massnahmen sein. Die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin sind streng zu befolgen. Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Capecitabin Accord auftreten:

French

accord

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Capecitabin Accord®

Qu'est-ce que le Capecitabin Accord et quand doit-il être utilisé?

Capecitabin Accord fait partie du groupe des médicaments appelés «cytostatiques», qui bloquent la croissance des cellules cancéreuses. Capecitabin Accord se présente sous forme de comprimés pelliculés. Il contient de la capécitabine comme substance active; dans l'organisme (principalement dans le tissu tumoral), celle-ci est transformée en un agent efficace contre les cellules cancéreuses.

Capecitabin Accord est utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments antitumoraux, dans les affections tumorales suivantes: pour le traitement successif du cancer du colon déposé ou opéré à un stade précoce; dans les maladies cancéreuses du colon ou du rectum ayant disséminé (métastases); dans le cancer du sein localement avancé ou ayant disséminé et dans le cancer de l'estomac/oesophage.

Capecitabin Accord ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand Capecitabin Accord ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas prendre Capecitabin Accord si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament. Si vous constatez que vous êtes allergique ou hypersensible à Capecitabin Accord, informez-en votre médecin. Si vous savez que vous êtes hypersensible au 5-fluorouracile (5-FU), vous devez également le signaler à votre médecin.

Si vous souffrez d'un trouble spécifique du métabolisme (manque de dihydropyrimidine déshydrogénase), vous devez absolument en parler à votre médecin avant le début du traitement. Dans un tel cas, vous ne devez pas prendre Capecitabin Accord.

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de l'être, vous ne devez pas prendre Capecitabin Accord. De même, vous ne devez pas prendre Capecitabin Accord pendant la période d'allaitement.

Vous ne devez pas prendre Capecitabin Accord si vous souffrez d'une grave insuffisance rénale ou hépatique.

Capecitabin Accord ne doit pas être pris en même temps que la brivudine ni après un court intervalle suivant une prise de brivudine ou d'une substance apparentée, comme p. ex. la sorivudine (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Capecitabin Accord?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Capecitabin Accord?

Déficit en DPD

Certaines personnes présentent un déficit héréditaire en l'enzyme appelée dihydropyrimidine déshydrogénase ou DPD. Cette enzyme est impliquée dans la dégradation de différents médicaments contre le cancer (5-fluorouracile [5-FU] et capécitabine p. ex.), dans l'organisme.

Il se peut que votre médecin vous soumette à un test permettant de détecter un déficit en DPD.

Si vous avez un déficit connu en DPD, le risque que vous présentiez soudainement et prématurément des effets secondaires dus à capécitabine, comme une inflammation de la muqueuse de la bouche, une inflammation des muqueuses, une diarrhée, une neutropénie (nombre réduit de globules blancs) et des effets secondaires nuisant au système nerveux central (neurotoxicité), est accru. Ces effets secondaires peuvent parfois être sévères, mettre en jeu le pronostic vital ou avoir une issue fatale. S'ils sont détectés suffisamment tôt, ils régressent normalement dans un délai de deux à trois jours après l'arrêt du traitement par Capecitabin Accord. En cas de persistance de ces effets secondaires, veuillez informer immédiatement votre médecin. Il se peut qu'il vous demande de poursuivre le traitement à une dose plus faible.

Les comprimés pelliculés Capecitabin Accord contiennent du sucre de lait (lactose). Si votre médecin a constaté chez vous une intolérance au lactose, veuillez l'en informer avant de prendre ce médicament.

Aucune étude n'a déterminé si Capecitabin Accord compromet la capacité à conduire un véhicule ou à commander des machines. Etant donné les effets indésirables potentiels de Capecitabin Accord (étourdissements, fatigue et nausées, notamment), il faut toutefois se montrer prudent en cas de conduite de véhicules ou d'utilisation de machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Capecitabin Accord peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Capecitabin Accord ne doit pas être pris pendant la grossesse. Avant le début du traitement, vous devez indiquer à votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez de l'être. Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser une contraception efficace pendant toute la durée du traitement, puis pendant les six mois qui suivent la prise de la dernière dose de Capecitabin Accord. Le médecin doit être immédiatement informé de toute grossesse survenant au cours du traitement par Capecitabin Accord. Il vous expliquera les risques potentiels pour le fœtus. Les femmes en âge d'avoir des enfants dont le partenaire masculin est traité par Capecitabin Accord doivent également prendre des mesures contraceptives pendant toute la durée du traitement, puis pendant les trois mois qui suivent la prise de la dernière dose de Capecitabin Accord. Le risque potentiel pour le fœtus n'étant pas connu, vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Capecitabin Accord. L'allaitement doit être interrompu pendant le traitement par Capecitabin Accord et les deux semaines suivant la prise de la dernière dose.

КОPIЯ ВІРНА

[Signature]

Veuillez informer votre médecin avant le début du traitement si

- vous avez la diarrhée,
- vous n'arrivez à garder ni eau ni nourriture dans votre organisme en raison de nausées sévères ou de vomissements,
- vous présentez ou développez un manque d'eau (déshydratation),
- vous développez un syndrome main-pied,
- vous présentez une réaction cutanée sévère,
- vous avez une inflammation de la muqueuse buccale,
- vous avez de la fièvre,
- vous souffrez d'une maladie du foie,
- vous souffrez d'une maladie des reins,
- vous présentez ou avez présenté des problèmes cardiaques, comme p.ex. un battement irrégulier du cœur ou des douleurs dans la poitrine, dans la mâchoire ou dans le dos après un effort physique en raison d'un problème avec l'apport sanguin dans le muscle cardiaque,
- vous avez une maladie du cerveau, comme p.ex. une affection cancéreuse qui s'est disséminée dans le cerveau, ou des lésions nerveuses (neuropathie),
- vous avez des engourdissements ou des picotements dans les mains ou les pieds,
- vous avez du diabète,
- vous présentez des troubles de l'équilibre électrolytique (en particulier du calcium ou du sodium) qui ont été constatés lors d'analyses du sang,
- vous avez eu des troubles oculaires dans le passé, en particulier des troubles de la cornée.

Un trouble de la coagulation du sang peut se produire lors de la prise simultanée de Capecitabin Accord et de certains médicaments qui inhibent la coagulation sanguine (acétoucoumarol, phenprocoumon). Informez votre médecin si vous prenez de tels médicaments.

Informez également votre médecin si vous prenez de la phénytoïne contre l'épilepsie car l'action et les effets indésirables de la phénytoïne peuvent éventuellement être renforcés. Capecitabin Accord ne doit pas être pris en même temps que l'allopurinol, un médicament qui améliore l'élimination de l'acide urique et qui est utilisé lors de goutte. Informez votre médecin si vous prenez de l'allopurinol.

Capecitabin Accord ne doit pas être pris pendant un traitement par la brivudine, médicament contre le zona. De plus, entre la fin d'un traitement par la brivudine et le début d'un traitement par Capecitabin Accord, il doit s'écouler une période d'au moins 4 semaines. La prise de Capecitabin Accord en même temps que la brivudine ou peu de temps après une prise de brivudine peut renforcer l'effet de Capecitabin Accord et entraîner de graves effets secondaires (ceci est également valable pour les substances apparentées à la brivudine, comme p.ex. la sorivudine). Si vous prenez de la brivudine ou des substances similaires, ou si vous en avez pris récemment, informez-en impérativement votre médecin.

Comment utiliser Capecitabin Accord?

Votre médecin vous prescrira la dose convenant à votre cas; ce faisant, il tiendra compte de la nature de votre maladie, de votre surface corporelle, de la fonction de vos reins et de votre foie, de votre âge et de la manière dont vous réagirez au traitement par Capecitabin Accord. Il vous indiquera le nombre de comprimés pelliculés à prendre matin et soir, toujours au cours des 30 minutes suivant les repas. Avalez les comprimés pelliculés entiers, sans les mâcher, avec un peu d'eau. Ils ne doivent pas être divisés ni écrasés. Si toutefois vous n'êtes pas en mesure d'avaler un comprimé entier et qu'il faut le réduire en morceaux, il convient que cela soit fait par un professionnel formé pour assurer une manipulation sûre des médicaments contre le cancer.

Les comprimés filmés se prennent soit matin et soir durant 14 jours, suivis d'une interruption de prise de 7 jours (sans médicament) avec ensuite reprise d'un nouveau cycle de traitement de 3 semaines, soit matin et soir sans interruption. Votre médecin ou votre pharmacien vous donnera des indications plus précises concernant ces prises.

La durée d'un traitement par Capecitabin Accord est variable; elle dépend de la nature de l'affection et de la réponse individuelle au traitement.

Capecitabin Accord ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent, car son efficacité et sa tolérance n'ont pas été étudiées chez ces derniers.

Ne changez pas de votre propre chef la dose prescrite. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou, au contraire, trop forte.

Si vous avez oublié une dose, ne prenez pas la dose oubliée ultérieurement. Poursuivez le schéma de traitement normalement et mettez-vous en contact avec votre médecin.

Quels effets secondaires Capecitabin Accord peut-il provoquer?

Le traitement par Capecitabin Accord peut avoir non seulement les effets souhaités, mais aussi des effets indésirables, même si le médicament est pris correctement.

Les effets indésirables sont surtout observés au début du traitement. Avant le début du traitement par Capecitabin Accord, le médecin discutera très précisément avec vous des effets indésirables pouvant survenir et de la manière dont vous devrez absolument vous comporter en présence de tels effets. Il est important que vous informiez immédiatement votre médecin des effets indésirables que vous présentez et que vous arrêtiez le traitement par Capecitabin Accord dès l'apparition d'effets secondaires sévères, afin que l'on puisse rapidement vous venir en aide. Les mesures que vous prendrez avec votre médecin dépendront de la nature et de l'intensité des effets indésirables observés. Un traitement médicamenteux, l'interruption du traitement par Capecitabin Accord ou une éventuelle adaptation de la dose pourront s'avérer judicieux.

Vous devez suivre scrupuleusement les instructions de votre médecin.

La prise de Capecitabin Accord peut entraîner les effets secondaires figurant ci-après:

Italian

accord

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Capecitabin Accord®

Che cos'è Capecitabin Accord e quando si usa?

Capecitabin Accord appartiene al gruppo dei farmaci cosiddetti «citostatici», che inibiscono la crescita delle cellule tumorali. Capecitabin Accord è disponibile sotto forma di compresse rivestite, contenenti il principio attivo capecitabina, che viene trasformato dall'organismo (soprattutto all'interno del tessuto tumorale) in una sostanza attiva contro le stesse cellule tumorali.

Capecitabin Accord viene impiegato da solo o in associazione con altri farmaci antitumorali in presenza delle seguenti patologie tumorali: nel trattamento successivo del carcinoma del colon, scoperto e operato nello stadio precoce; nelle patologie tumorali del colon o del retto con ripetizioni (metastasi); nel carcinoma mammario, localmente avanzato o che ha dato origine a ripetizioni e nel carcinoma gastrico/esofageo.

Capecitabin Accord deve essere utilizzato solamente su prescrizione medica.

Quando non si può usare Capecitabin Accord?

La somministrazione di Capecitabin Accord è controindicata in caso di reazioni allergiche nei confronti di uno dei suoi componenti. Pertanto, in caso di allergia verso Capecitabin Accord è necessario informare il medico. Il medico va informato anche in caso di ipersensibilità accertata verso il 5-fluorouracile (5-FU).

I pazienti affetti da malattie del ricambio (carenza dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi, DPD) devono assolutamente avvisare il medico di questo loro disturbo prima di iniziare il trattamento con Capecitabin Accord. In questo caso Capecitabin Accord non deve essere somministrato.

Capecitabin Accord non deve essere assunto durante la gravidanza o se si programma una gravidanza e durante l'allattamento.

La somministrazione di Capecitabin Accord è inoltre controindicata in caso di grave compromissione della funzionalità renale o epatica.

Capecitabin Accord non deve essere somministrato contemporaneamente o dopo un breve intervallo dalla somministrazione della brivudina o di sostanze affini come per es. la sorivudina (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Capecitabin Accord?»).

Carenza di DPD

Esistono persone con una carenza ereditaria dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD). Tale enzima è coinvolto nella degradazione di diversi farmaci antitumorali come il 5-fluorouracile (5-FU) e la capecitabina nell'organismo.

Il suo medico potrebbe sottoporla a un test per la carenza di DPD.

Se sa di avere una carenza di DPD, sussiste un rischio maggiore che si manifestino effetti collaterali improvvisi e precoci, ad es. infiammazione della mucosa orale, infiammazione delle mucose, diarrea, neutropenia (diminuzione della conta leucocitaria) ed effetti collaterali dannosi per il sistema nervoso (neurotossicità) scatenati dalla capecitabina. Tali effetti collaterali, talvolta, possono risultare gravi, potenzialmente letali o fatali. Se vengono rilevati precocemente, questi effetti collaterali, di norma, migliorano entro 2-3 giorni dall'interruzione di Capecitabin Accord. Se tali effetti collaterali dovessero tuttavia permanere, contatti immediatamente il suo medico. È possibile che il suo medico le prescriva di proseguire il trattamento con una dose inferiore.

Le compresse rivestite con film Capecitabin Accord contengono lattosio. Qualora il medico le avesse riscontrato un'intolleranza al lattosio, lo informi prima di assumere questo medicamento.

Non sono stati effettuati particolari studi riguardo all'effetto di Capecitabin Accord sulla capacità di guidare veicoli o lavorare con macchinari. A causa dei possibili effetti collaterali come stordimento, stanchezza e nausea, tuttavia, si raccomanda di usare prudenza quando si è alla guida di autoveicoli o si manovrano macchinari.

Informi il medico o il farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o utilizza altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Capecitabin Accord durante la gravidanza o l'allattamento?

Capecitabin Accord non deve essere assunto durante la gravidanza. Prima di iniziare la terapia, informi il suo medico se è incinta, se pensa di esserlo o se intende avere un bambino. Le donne in età fertile, durante il trattamento e fino a 6 mesi dopo l'assunzione dell'ultima dose di Capecitabin Accord, devono adottare misure contraccettive efficaci. Se nel corso del trattamento con Capecitabin Accord si instaurasse una gravidanza, è necessario informare immediatamente il medico, il quale le illustrerà i potenziali rischi per il feto. Anche se il partner viene trattato con Capecitabin Accord, le donne in età fertile devono adottare misure contraccettive durante il trattamento e fino a 3 mesi dopo l'assunzione dell'ultima dose di Capecitabin Accord. Nel corso del trattamento con Capecitabin Accord non può allattare poiché non sono noti i potenziali rischi per il feto. Durante il trattamento e fino a due settimane dopo l'assunzione dell'ultima dose si deve interrompere l'allattamento.

Come usare Capecitabin Accord?

Il medico le prescriverà la posologia adatta al suo caso, dopo aver valutato diversi fattori: la sua patologia, la sua superficie corporea, la sua funzionalità renale ed epatica, la sua

КОПІЯ ВІРНА

[Handwritten signature]

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Capecitabin Accord?

Per favore, informi il suo medico prima del trattamento

- se soffre di diarrea,
- se a causa di grave nausea o vomito non riesce a ritenere nello stomaco né cibo né acqua,
- se presenta un deficit di liquidi (se è disidratato) o se questa evenienza potrebbe verificarsi,
- se presenta una sindrome mano-piede,
- se presenta una grave reazione cutanea,
- se soffre di un'infezione della mucosa orale,
- se ha febbre,
- se soffre di una malattia del fegato,
- se è affetto da una malattia renale,
- se ha attualmente o se ha avuto in passato problemi di cuore, p.es. un battito cardiaco irregolare o dolori alla mandibola, al petto o al dorso in seguito a sforzi fisici, a causa di problemi circolatori del cuore,
- se è affetto da malattie del cervello p.es. un tumore maligno che si è diffuso al cervello, o da lesioni nervose (neuropatia),
- se presenta intorpidimento o formicolio alle mani o ai piedi,
- se è affetto da diabete,
- se le sono stati riscontrati, agli esami del sangue, squilibri degli elettroliti (in particolare del calcio e del sodio),
- se in passato ha sofferto di problemi agli occhi, in particolare alla cornea.

In caso di assunzione concomitante di Capecitabin Accord con determinati medicinali anticoagulanti (acenocumarolo, fenprocumone), si può verificare un disturbo della coagulazione del sangue. Informi il suo medico se assume uno di questi medicinali. Informi il suo medico anche se assume fenitoina contro l'epilessia, poiché gli effetti e gli effetti collaterali della fenitoina potrebbero essere rinforzati.

Capecitabin Accord non deve essere assunto in concomitanza con allopurinolo, un medicinale che favorisce l'escrezione di acido urico e che viene somministrato in caso di gotta. Informi il suo medico se assume allopurinolo.

Capecitabin Accord non deve essere somministrato insieme alla brivudina, un farmaco per il trattamento dell'herpes zoster (fuoco di S. Antonio). Inoltre, una volta terminato il trattamento con brivudina, occorre attendere almeno 4 settimane prima di iniziare la terapia con Capecitabin Accord. La somministrazione di Capecitabin Accord contemporaneamente o dopo un breve intervallo dalla somministrazione della brivudina può potenziare l'azione di Capecitabin Accord e causare gravi disturbi collaterali (cioè è valido anche per sostanze affini alla brivudina come per es. la sorivudina). Informi pertanto il suo medico se sta assumendo brivudina o sostanze simili o se ne ha da poco terminato l'assunzione.

età e la sua risposta alla terapia con Capecitabin Accord. Il medico le prescriverà il numero di compresse che dovrà prendere al mattino e alla sera entro la mezz'ora successiva ai pasti. Ingerisca le compresse rivestite intere con un po' d'acqua, senza masticarle. Non devono essere divise o frantumate. Se tuttavia non è in grado di ingerire una compressa intera ed è necessario frantumarla, questo deve essere effettuato da un professionista che dispone della formazione per la manipolazione sicura dei farmaci antitumorali. Le compresse rivestite con film vengono assunte o mattino e sera durante 14 giorni, seguiti poi da una pausa nell'assunzione del medicinale di 7 giorni, continuando in seguito con questo ritmo di tre settimane, oppure mattino e sera senza pause nell'assunzione. Il suo medico o il suo farmacista la istruirà precisamente a questo proposito.

La durata della terapia con Capecitabin Accord è variabile e dipende dal tipo di patologia e dalla risposta individuale del paziente.

Capecitabin Accord non deve essere somministrato a bambini e adolescenti, perché non si hanno dati circa l'efficacia e la tollerabilità di questo farmaco in questa popolazione di pazienti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del farmaco sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista. Nel caso in cui avesse dimenticato una dose, non assuma successivamente la dose dimenticata. Proseguo con il suo normale schema posologico e contatti il suo medico.

Quali effetti collaterali può avere Capecitabin Accord?

Malgrado l'uso corretto del farmaco, la terapia con Capecitabin Accord può determinare, insieme agli effetti desiderati, anche effetti collaterali. Gli effetti indesiderati si manifestano in modo particolare all'inizio del trattamento.

Prima di iniziare la terapia con Capecitabin Accord, il suo medico la informerà esattamente sui possibili effetti collaterali e le spiegherà come comportarsi nel caso in cui questi si manifestino. È importante informare immediatamente il medico quando insorgono effetti collaterali. In caso di effetti collaterali gravi, dovrà sospendere subito il trattamento con Capecitabin Accord, in modo da consentire un intervento immediato. Le misure che dovrà adottare su consiglio del suo medico curante dipenderanno dal tipo e dalla gravità degli effetti collaterali osservati. Secondo i casi, si può intervenire con una terapia a base di farmaci, con la sospensione del trattamento o eventualmente aggiustando la posologia di Capecitabin Accord.

È importante attenersi scrupolosamente alle indicazioni del medico.

Con l'assunzione di Capecitabin Accord possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Effetti collaterali principali

Sindrome mano-piede

Capecitabin Accord può causare la cosiddetta sindrome mano-piede, o entoridestesia palmo-plantare, un disturbo che si manifesta a livello del palmo della mano e della pianta del piede. Inizialmente si avvertono i seguenti sintomi: formicolio, torpore, gonfiore o arrossamento. Questi sintomi possono peggiorare nel giro di alcuni giorni (dolore,

 ONE advertising & communication services Ltd.	Artwork No.	-		Colours Used
	Customer	Accord		Pantone Black
	Description	Capecitabin (PIL)		
	Market	SW		
	Language	DE / FR / IT		
	Size	990 x 450 mm (Final Fold size 80 x 40 mm)		
	Min. Font Size	10 pt.		
	Version No.	4 (Page 2 of 2)		
	Date	30.08.19 (Capecitabin (ACC-SW) PIL)		
Prepared By Regulatory Affairs		Checked By Regulatory Affairs		Approved By Quality Assurance
Michael Locher Digitally signed by Michael Locher DN: cn=Michael Locher, o=Accord Healthcare, ou=EMEA, ou=CH, ou=IAS, ou=Intas, email=Michael.Locher@accord-healthcare.com, Date: 2019.10.01 09:53:06 +01'00'		Bhavesh Kakadiya Digitally signed by Bhavesh Kakadiya DN: cn=Bhavesh Kakadiya, o=Accord Healthcare Limited, ou=EMEA, ou=CH, ou=IAS, ou=Intas, email=bhavesh@accord-healthcare.com, c=CH, Date: 2019.10.01 09:53:06 +01'00'		Gaurav Digitally signed by Gaurav DN: cn=Gaurav, o=Intas, ou=Accord, email=gsonig@intaspharma.com, c=IN, Date: 2019.10.01 17:45:38 +05'30'

КОПІЯ ВІРНА

[Handwritten signature]

desquamazione, ulcere o vesciche). Se la sindrome mano-piede diventa dolorosa, si raccomanda di sospendere immediatamente la somministrazione di Capecitabin Accord e di rivolgersi al medico.

Un'eritrodisestesia palmo-plantare può portare alla perdita dell'impronta digitale, che potrebbe incidere sulla sua identificazione tramite un apparecchio per la scansione dell'impronta digitale.

Diarrea/Vomito

I pazienti in terapia con Capecitabin Accord possono avere diarrea. Se la frequenza delle defecazioni supera le 3 volte al giorno o se la diarrea subentra anche durante la notte, occorre sospendere subito la somministrazione di Capecitabin Accord e chiedere consiglio al medico.

La terapia con Capecitabin Accord può causare vomito. Se il vomito si verifica più di una volta nell'arco di 24 ore, occorre sospendere immediatamente la somministrazione del farmaco e rivolgersi al medico.

La diarrea e/o il vomito possono causare un'eccessiva perdita di liquidi corporei (disidratazione) che a sua volta può causare insufficienza renale acuta. Il suo medico ordinerà provvedimenti preventivi o tratterà la disidratazione già in fase precoce.

Reazioni cutanee/Ulcerazioni della mucosa orale

Capecitabin Accord può causare gravi reazioni cutanee, spesso precedute da una fase caratterizzata da ipersensibilità alla luce, infezioni delle vie respiratorie (p.es. bronchite) e/o febbre. Successivamente possono manifestarsi eruzione cutanea, ulcere e bolle a carico della bocca, del naso, dei genitali, delle mani, dei piedi e degli occhi (occhi arrossati e gonfi), arrossamento della pelle e piaghe.

In caso di ulcerazioni dolorose, occorre sospendere subito la somministrazione del farmaco e chiedere consiglio al medico.

Febbre o infezioni

Qualora avesse febbre (oltre i 38 °C) o altri segni di un'infezione (per es. prostrazione, spossatezza, dolori), si rivolga al medico il giorno stesso in cui insorge il sintomo.

Problemi cardiaci

Durante l'assunzione di Capecitabin Accord possono manifestarsi problemi cardiaci quali infarto miocardico, angina pectoris, disturbi del ritmo, arresto cardiaco, insufficienza cardiaca e modificazioni dell'ECG. Nei pazienti che nell'anamnesi presentano cardiopatia coronarica questi effetti collaterali possono manifestarsi con maggiore frequenza.

Per favore, interrompa l'assunzione di Capecitabin Accord nel caso in cui dovesse percepire una sensazione di angustia nella regione toracica, in particolare se ciò dovesse avvenire durante sforzi fisici.

Questi effetti collaterali scompaiono di solito nel giro di 2 o 3 giorni dopo la sospensione del trattamento con Capecitabin Accord, dopodiché, generalmente, è possibile riprendere l'assunzione del farmaco secondo le indicazioni del medico.

Effetti collaterali molto frequenti: infezioni della cavità nasofaringea, diminuzione dei globuli bianchi, dei globuli rossi e delle piastrine, inappetenza, aumento della glicemia, diminuzione dei valori di calcio e sodio nel sangue, alterazioni del gusto, insensibilità o formicolio a carico delle mani o dei piedi, aumento della lacrimazione, mal di testa, vertigine, mal di gola, ipertensione arteriosa, occlusione vascolare a causa di coaguli di sangue, singhiozzo, nausea, vomito, infiammazioni della mucosa orale, dolori addominali, diarrea, stipsi, disturbi digestivi, alterazione delle funzionalità epatiche, infiammazioni cutanee (compr. sindrome mano-piede), caduta dei capelli, alterazioni ungueali (per es. alterazioni del colore delle unghie, distacco delle unghie), dolori e tumefazioni a carico delle braccia e delle gambe, disturbi muscolari e articolari, alterazione della funzionalità dei reni, astenia, febbre, accumulo di liquidi nei tessuti (edemi), debolezza, stanchezza, intolleranza al caldo e al freddo.

Effetti collaterali frequenti: infezioni da herpes («febbre sorda»), polmonite, embolia polmonare, cistiti, infezioni del sangue (shock settico), reazioni da ipersensibilità, aumento dei valori del calcio nel sangue, diminuzione del livello di potassio nel sangue, disidratazione, perdita di peso, depressione, sensazione d'ansia, insonnia, ipoestesia o iperestesia tattile, disturbi sensoriali, insicurezza della marcia, paralisi, tremito, irritazione degli occhi, congiuntivite, visione indistinta, problemi cardiaci (sensazione di angustia nella regione toracica nonché percezione del battito cardiaco), pressione bassa, disturbi respiratori, epistassi (sangue dal naso), tosse, secrezione dal naso, disturbi dell'udito, xerostomia (bocca secca), flatulenza, gonfiore addominale, disturbi della deglutizione, emorragie del tratto gastrointestinale, feci molli, secchezza, iperpigmentazione e arrossamento della cute, esfoliazione della pelle, ragadi, alterazioni del colore della pelle, prurito, artralgia, dolori articolari ed alla schiena, rigidità, dolori mandibolari, debolezza muscolare, disturbo uditivo costituito da rumori (tinnito).

Effetti collaterali occasionali: perdita dell'equilibrio e difficoltà di coordinazione dei movimenti, confusione, palpitazioni cardiache, alterazioni del linguaggio, emorragie del tratto gastrointestinale, reazioni di ipersensibilità alle radiazioni e alla luce, battito cardiaco irregolare e palpitazioni (disturbi del ritmo cardiaco), dolori al petto e attacco cardiaco (infarto miocardico).

Effetti collaterali rari: occlusione intestinale, insufficienza renale acuta, alcuni tipi di disturbo del ritmo cardiaco (compresa la fibrillazione ventricolare, il battito cardiaco accelerato e irregolare (la torsione di punta) o il battito cardiaco rallentato).

Molto raro: infiammazione della cornea.

Dopo il contatto con le compresse di capecitabina schiacciate o tagliate, sono stati riportati seguenti effetti collaterali: irritazione oculare, gonfiore oculare, eruzione cutanea, mal di testa, disturbi della sensibilità cutanea, diarrea, nausea, irritazione gastrica e vomito.

Informi il suo medico se durante la terapia con Capecitabin Accord insorgono gli effetti collaterali riportati in questo foglietto illustrativo o altri effetti indesiderati non descritti.

Di che altro occorre tener conto?

Capecitabin Accord non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Capecitabin Accord deve essere sempre conservato nella sua confezione originale chiusa, a temperatura inferiore ai 30 °C e fuori della portata dei bambini e di persone che non conoscono il farmaco.

Si ricordi di consegnare le compresse rivestite inutilizzate o scadute presso il suo centro di dispensazione (il suo medico o farmacista) per il corretto smaltimento.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Capecitabin Accord?

1 compressa rivestita con film contiene 150 mg, rispettivamente 500 mg di capecitabina, lattosio e ulteriori sostanze ausiliarie.

Numero dell'omologazione

66982 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Capecitabin Accord? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione di ricetta medica non ripetibile.

Capecitabin Accord compresse rivestite con film da 150 mg è in vendita in confezioni da 60 unità.

Capecitabin Accord compresse rivestite con film da 500 mg è in vendita in confezioni da 120 unità.

Titolare dell'omologazione

Accord Healthcare AG, 4103 Bottmingen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel **luglio 2019** dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

ROTHA BIPHA

[Handwritten signature]

Effets secondaires les plus importants

Syndrome main-pied

Capecitabin Accord peut entraîner un syndrome main-pied. Cet effet indésirable se manifeste au niveau de la paume des mains et de la plante des pieds par des picotements, une sensation d'engourdissement, un gonflement ou des rougeurs; ces symptômes peuvent s'accroître au fil des jours (apparition de douleurs, d'une desquamation, d'ulcères ou d'ampoules). Si le syndrome main-pied devient douloureux, vous devez vous-même interrompre la prise de Capecitabin Accord et contacter votre médecin. Un syndrome main-pied peut entraîner la perte de l'empreinte digitale, ce qui pourrait affecter votre identification par un scanner d'empreinte digitale.

Diarrhée/Vomissements

Les patients prenant Capecitabin Accord peuvent avoir la diarrhée. Si vous allez à la selle plus de trois fois par jour ou si vous souffrez de diarrhée même pendant la nuit, vous devez immédiatement arrêter de prendre Capecitabin Accord et demander conseil à votre médecin.

Vous aurez peut-être des vomissements pendant le traitement par Capecitabin Accord. Si vous vomissez plus d'une fois en l'espace de 24 heures, arrêtez immédiatement de prendre Capecitabin Accord et demandez conseil à votre médecin.

Diarrhée et/ou vomissements peuvent entraîner une perte excessive du liquide corporel (déshydratation) qui peut ensuite être à l'origine d'une insuffisance rénale aiguë. Votre médecin peut vous ordonner des mesures préventives ou déjà traiter la déshydratation dès les premiers signes.

Réactions cutanées/Lésions dans la bouche

Capecitabin Accord peut provoquer de graves réactions cutanées. Ces réactions cutanées sont souvent précédées d'une phase avec une sensibilité à la lumière, des infections des voies respiratoires (p.ex. bronchite) et/ou de la fièvre. Une éruption cutanée, des ulcères et des ampoules au niveau de la bouche, du nez, des parties génitales, des mains, des pieds et des yeux (yeux rouges et gonflés), ainsi que des rougeurs cutanées et des plaies peuvent survenir par la suite.

Si ces lésions sont douloureuses, vous devez immédiatement arrêter de prendre Capecitabin Accord et demander conseil à votre médecin.

Fièvre ou infections

Si vous avez plus de 38 °C de fièvre ou d'autres signes d'infection (p.ex. épuisement, fatigue physique, douleurs), prenez immédiatement contact – obligatoirement le jour même – avec le médecin.

Problèmes cardiaques

Des problèmes cardiaques tels qu'un infarctus, de l'angine de poitrine, des troubles du rythme, un arrêt cardiaque, une insuffisance cardiaque et des modifications de l'ECG peuvent survenir sous Capecitabin Accord. Ces effets secondaires peuvent se produire plus fréquemment chez les patients qui présentent un antécédent de maladie cardiaque coronarienne.

Veillez interrompre Capecitabin Accord si vous ressentez une oppression dans la poitrine, surtout si elle survient pendant l'effort physique.

En règle générale, ces effets indésirables régressent rapidement (en deux à trois jours) lorsque l'on interrompt la prise de Capecitabin Accord. Normalement, le traitement peut ensuite être repris conformément aux instructions du médecin.

Effets secondaires très fréquents: infections de la cavité rhinopharyngée, diminution du nombre de globules blancs et rouges ainsi que du nombre de plaquettes, perte d'appétit, augmentation du taux de sucre dans le sang, diminution des taux de calcium et de sodium dans le sang, troubles du goût, engourdissement ou picotements au niveau des mains ou des pieds, larmoiements, maux de tête, vertiges, maux de gorge, tension artérielle trop élevée, occlusion d'un vaisseau par un caillot sanguin, hoquet, nausées, vomissements, inflammation de la muqueuse buccale, douleurs abdominales, diarrhées, constipation, troubles de la digestion, modification de la fonction hépatique, inflammation de la peau (y compris syndrome pieds-mains), chute des cheveux, modifications des ongles (p.ex. changements de couleur des ongles, décollement des ongles), douleurs et œdèmes des bras et des jambes, troubles musculaires et articulaires, modification de la fonction rénale, épuisement, état fébrile, rétention d'eau dans les tissus (œdèmes), faiblesse, fatigue, intolérance au chaud ou au froid.

Effets secondaires fréquents: infections herpétiques («boutons de fièvre»), pneumonie, embolie pulmonaire, cystite, empoisonnement du sang (septicémie, choc septique), réactions d'hypersensibilité, augmentation du taux de calcium dans le sang, diminution des taux de potassium dans le sang, déshydratation, perte de poids, dépression, anxiété, insomnies, augmentation ou diminution du sens du toucher, troubles de la sensibilité, insécurité à la marche, paralysies, tremblements, irritation oculaire, conjonctivite, vision trouble, problèmes cardiaques (sensations d'oppression thoracique ainsi que perception des battements du cœur, tension artérielle basse), troubles respiratoires, saignements de nez, toux, écoulement nasal, troubles de l'audition, sécheresse de la bouche, météorisme, ballonnements, troubles de la déglutition, hémorragies gastro-intestinales, selles molles, peau sèche, tachée ou rouge, desquamante, fissures de la peau, changements de couleur de la peau, démangeaisons, douleurs articulaires et dorsales, rigidité, douleurs de la mâchoire, faiblesse musculaire, bourdonnements d'oreille (acouphènes).

Effets secondaires occasionnels: troubles de l'équilibre et de la coordination, confusion, palpitations, troubles de la parole, hémorragies de l'appareil digestif, réactions d'hypersensibilité aux rayonnements et à la lumière, battements irréguliers du cœur et palpitations (troubles du rythme cardiaque), douleurs dans la poitrine et crise cardiaque (infarctus).

Effets secondaires rares: obstruction intestinale, insuffisance rénale aiguë, certains types de troubles du rythme cardiaque (y compris fibrillation ventriculaire, battements cardiaques rapides irréguliers (torsades de pointes) et ralentissement des battements cardiaques).

Très rare: inflammation de la cornée.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés après un contact avec des comprimés de capécitabine cassés ou divisés: irritation des yeux, gonflement des yeux, éruption cutanée, maux de tête, troubles de la sensibilité de la peau, diarrhée, nausées, irritation de l'estomac et vomissements.

Si vous remarquez de tels effets secondaires ou d'autres qui ne sont pas décrits ici, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Conservez toujours ce médicament dans son emballage original fermé, au-dessous de 30 °C et hors de portée des enfants ainsi que des personnes non averties.

Pensez à ramener absolument à celui, médecin ou pharmacien, qui les avait remis les comprimés pelliculés non utilisés ou périmés afin qu'ils soient éliminés dans le respect de l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information scientifique détaillée.

Que contient Capecitabin Accord?

1 comprimé pelliculé contient 150 mg ou 500 mg de capécitabine comme principe actif, du lactose (sucre de lait) et d'autres excipients.

Numéro d'autorisation

66982 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Capecitabin Accord? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Les comprimés pelliculés de Capecitabin Accord à 150 mg sont disponibles en emballages de 60 unités.

Les comprimés pelliculés de Capecitabin Accord à 500 mg sont disponibles en emballages de 120 unités.

Titulaire de l'autorisation

Accord Healthcare AG, 4103 Bottmingen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2019 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

КОПІЯ ВІРНА

[Signature]

Wichtigste Nebenwirkungen

Hand-Fuss-Syndrom

Capecitabin Accord kann das sogenannte Hand-Fuss-Syndrom verursachen. Diese Nebenwirkung zeigt sich an den Handinnenflächen und Fusssohlen. Es beginnt mit Prickeln, Taubheitsgefühl, Schwellungen oder Rötungen und kann sich im Laufe von Tagen verschlimmern (Entwicklung von Schmerzen, Abschuppung, Geschwüren oder Blasen). Sollte das Hand-Fuss-Syndrom schmerzhaft werden, müssen Sie selbst die Einnahme von Capecitabin Accord sofort abbrechen und sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenden. Ein Hand-Fuss-Syndrom kann zum Verlust des Fingerabdrucks führen, was sich auf Ihre Identifizierung durch einen Fingerabdruckscanner auswirken könnte.

Durchfall/Erbrechen

- ✓ Patientinnen bzw. Patienten, die Capecitabin Accord einnehmen, können Durchfall bekommen. Falls Sie mehr als 3-mal täglich Stuhlgang haben oder sogar Durchfall während der Nacht bekommen, müssen Sie die Einnahme von Capecitabin Accord sofort stoppen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat fragen.
- Sie werden vielleicht erbrechen, wenn Sie Capecitabin Accord einnehmen. Falls Sie sich mehr als einmal innerhalb von 24 Stunden übergeben müssen, stoppen Sie sofort die Einnahme von Capecitabin Accord und fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat. Durchfall und/oder Erbrechen kann zu einer übermässigen Abnahme der Körperflüssigkeit (Dehydrierung) führen, die dann ein akutes Nierenversagen verursachen kann. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vorbeugende Massnahmen anordnen oder die Dehydrierung bereits im Frühstadium behandeln.

Hautreaktionen/Wunde Stellen im Mund

Capecitabin Accord kann schwere Hautreaktionen auslösen. Diesen Hautreaktionen geht oft eine Phase mit Lichtempfindlichkeit, Atemwegsinfektionen (z.B. Bronchitis) und/oder Fieber voraus. Später können Hautausschlag, Geschwüre und Blasen an Mund, Nase, Genitalien, Händen, Füssen und Augen (gerötete und geschwellene Augen) sowie Hautrötung und wunde Stellen auftreten.

Falls Sie schmerzhaft wunde Stellen haben, müssen Sie Capecitabin Accord sofort absetzen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat fragen.

Fieber oder Infektionen

Wenn Sie Fieber von mehr als 38 °C entwickeln oder andere Anzeichen einer Infektion (z.B. Erschöpfung, Körpermüdigkeit, Schmerzen) haben, wenden Sie sich sofort und unbedingt noch am gleichen Tag an den Arzt bzw. an die Ärztin.

Herzprobleme

- Unter Capecitabin Accord können Herzprobleme wie Herzinfarkt, Angina pectoris, Rhythmusstörungen, Herzstillstand, Herzinsuffizienz und EKG-Veränderungen auftreten. Bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung in der Vorgeschichte können diese Nebenwirkungen häufiger auftreten.
- Bitte setzen Sie Capecitabin Accord ab wenn Sie ein Engegefühl im Brustbereich verspüren, insbesondere, wenn dieses bei körperlicher Belastung auftritt.
- Diese Nebenwirkungen bilden sich meist schnell zurück (innerhalb von 2 bis 3 Tagen), wenn die Einnahme von Capecitabin Accord unterbrochen wird. Danach können Sie normalerweise die Behandlung nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin wieder aufnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen: Infektionen im Nasen-Rachen-Raum, Verminderung der weissen und roten Blutkörperchen und der Blutplättchen, Appetitlosigkeit, Anstieg des Blutzuckers, Abnahme des Kalzium- und Natriumspiegels im Blut, Geschmacksstörungen, Taubheit oder Kribbeln an Händen oder Füssen, erhöhter Tränenfluss, Kopfschmerzen, Schwindel, Halsschmerzen, Bluthochdruck, Gefässverschluss durch Blutgerinnsel, Schluckauf, Übelkeit, Erbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Veränderung der Leberfunktion, Hautentzündung (inkl. Hand-Fuss-Syndrom), Haarausfall, Nagelveränderungen (z.B. Nagelverfärbung, Ablösen der Nägel), Schmerzen und Schwellungen in den Armen und Beinen, Muskel- und Gelenksbeschwerden, Veränderung der Nierenfunktion, Abgeschlagenheit, Fieber, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme), Schwäche, Müdigkeit, Wärme- und Kälteintoleranz.

Häufige Nebenwirkungen: Herpes-Infektionen («Fieberbläschen»), Lungenentzündung, Lungenembolie, Harnblasenentzündung, Blutvergiftung (septischer Schock), Überempfindlichkeitsreaktionen, Anstieg des Kalziumspiegels im Blut, Verminderung des Kaliumspiegels im Blut, Flüssigkeitsverlust, Gewichtsverlust, Depressionen, Angstgefühl, Schlaflosigkeit, verstärkte oder herabgesetzte Berührungs-Empfindung, Gefühlsstörungen, Gangunsicherheit, Lähmungen, Zittern, Augenreizung, Bindehautentzündung, verschwommene Sicht, Herzprobleme (Engegefühl im Brustbereich sowie Spuren des Herzschlags), niedriger Blutdruck, Atembeschwerden, Nasenbluten, Husten, Nasenlaufen, Hörstörungen, Mundtrockenheit, Blähungen, Bauchaufreibung, Schluckstörungen, Blutungen im Magendarmbereich, dünner Stuhl, trockene, fleckige, gerötete, sich schälende Haut, Hautrisse, Hautverfärbungen, Juckreiz, Glieder- und Rückenschmerzen, Steifheit, Kieferschmerzen, Muskelschwäche, Ohrensausen (Tinnitus).

Gelegentliche Nebenwirkungen: Gleichgewichts- und Koordinationsstörungen, Verwirrtheit, Herzklopfen, Sprachstörungen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Strahlen- und Lichtempfindlichkeitsreaktionen, unregelmässiger Herzschlag und Herzklopfen (Herzrhythmusstörungen), Brustschmerzen und Herzanfall (Herzinfarkt).

Seltene Nebenwirkungen: Darmverschluss, akutes Nierenversagen, bestimmte Arten von Herzrhythmusstörungen (einschliesslich Kammerflimmern, schneller, unregelmässiger Herzschlag (Torsades de Pointes) und verlangsamer Herzschlag).

Sehr selten: Hornhautentzündung.

Nach Kontakt mit zerbrochenen oder aufgeschnittenen Capecitabin Tabletten wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet: Augenreizung, Augenschwellung, Hautausschlag, Kopfschmerzen, Empfindungsstörungen der Haut, Durchfall, Übelkeit, Magenreizung und Erbrechen.

Wenn Sie erwähnte Nebenwirkungen bemerken oder auch solche, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel immer in der geschlossenen Originalverpackung, nicht über 30 °C und für Kinder sowie nicht informierte Personen unzugänglich auf.

Denken Sie daran, nicht verbrauchte oder abgelaufene Filmtabletten unbedingt bei Ihrer Abgabestelle (Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin) für die fachgerechte Entsorgung zurückzugeben.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin; diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Capecitabin Accord enthalten?

1 Filmtablette enthält 150 mg beziehungsweise 500 mg Capecitabin als Wirkstoff, Laktose (Milchzucker) und Hilfsstoffe für Filmtablette.

Zulassungsnummer

65982 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Capecitabin Accord? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt. Capecitabin Accord Filmtabletten 150 mg sind in Packungen mit 60 Stück erhältlich. Capecitabin Accord Filmtabletten 500 mg sind in Packungen mit 120 Stück erhältlich.

Zulassungsinhaber

Accord Healthcare AG, 4103 Bottmingen

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2019 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

10 3928 0 000494

КОПІЯ ВІРНА

[Handwritten signature]

UA/18364/01/01 98
виз 06.10.2020

Переклад Інструкції для медичного застосування лікарського засобу: інформація для пацієнта, що маркетується та планується до ввозу на територію України

Інформація для пацієнтів

Уважно прочитайте цю листівку, перш ніж приймати або вживати ліки. Цей препарат призначений вам особисто, і ви не повинні передавати його іншим. Навіть якщо вони мають ті ж симптоми, що і ви, ліки можуть завдати їм шкоди.

Зберігайте листівку, ви можете прочитати її знову пізніше.

Капецитабін Аккорд ®

Що таке Капецитабін Аккорд і коли він використовується?

Капецитабін Аккорд належить до групи лікарських засобів, які називаються «цитостатиками», які пригнічують ріст ракових клітин. Капецитабін Аккорд випускається у формі таблеток, покритих плівковою оболонкою. Він містить діючу речовину Капецитабін, яка перетворюється в організмі (переважно в пухлинній тканині) у речовину, ефективну проти ракових клітин. Капецитабін Аккорд застосовується самостійно або у поєднанні з іншими пухлинними лікарськими засобами при пухлинних захворюваннях: для лікування після раку товстої кишки, які було виявлено та прооперовано на ранній стадії; при раку товстої та прямої кишки з метастазами; рак молочної залози, який розвинений локально або має відростки та рак шлунка / стравоходу. Капецитабін Аккорд слід застосовувати лише за призначенням лікаря.

Коли не слід приймати Капецитабін Аккорд?

Не слід приймати Капецитабін Аккорд, якщо у вас алергія на будь-який з компонентів лікарського засобу. Тому потрібно повідомити лікаря, якщо ви знаєте, що у вас алергія на Капецитабін Аккорд. Ви також повинні повідомити його або її, якщо вам відомо, що є чутливим до 5-фторурацилу (5-FU).

Якщо ви страждаєте певним порушенням обміну речовин (дефіцит дигідропіримідиндегідрогенази), ви обов'язково повинні повідомити свого

a

99

лікаря перед початком лікування. У цьому випадку не слід приймати Капецитабін Аккорд. Якщо ви вагітні або плануєте завагітніти, не слід приймати Капецитабін Аккорд. Не слід також приймати Капецитабін Аккорд під час годування груддю.

Не слід приймати Капецитабін Аккорд, якщо у вас є серйозні проблеми з нирками або печінкою.

Капецитабін Аккорд не слід приймати одночасно з бривудином або супутніми речовинами, такими як соривудин або короткочасно (див. "Коли слід приймати обережність під час прийому Капецитабін у Аккорд?").

Коли слід з обережністю приймати Капецитабін Аккорд?

Будь ласка, повідомте лікаря перед початком лікування, якщо ви:

- страждаєте на діарею,
- не можете тримати їжу чи воду у своєму тілі через сильну нудоту чи блювоту,
- бракує води в організмі
- отримати долоно-підшовний синдром
- маєте виражену шкірну реакцію
- маєте запалення слизової оболонки ротової порожнини
- маєте гарячку,
- маєте захворювання печінки
- маєте захворювання нирок
- виникли або були проблеми з серцем, наприклад, нерегулярне серцебиття або біль у грудях в щелепі та спині після фізичних навантажень через проблеми з кровопостачанням серця,
- мозкові захворювання, такі як рак, який поширився на мозок або пошкодження нервів (нейропатія)
- оніміння або поколювання в руках або ногах,
- маєте діабет
- Виявлено електролітний дисбаланс (особливо кальцію та натрію) в аналізах крові
- в минулому були проблеми із очима, особливо рогівка.

Якщо одночасно приймати Капецитабін Аккорд та деякі антикоагулянти (Аценокумарол, Фенпрокумон), можуть виникнути порушення згортання крові. Повідомте лікаря, якщо Ви приймаєте такі ліки.

Також повідомте лікаря, якщо Ви приймаєте фенітоїн при епілепсії, оскільки ефекти або побічні ефекти фенітоїну можуть бути посилені.

a

106

Капецитабін Аккорд не слід приймати одночасно з алопуринолом, ліком, що покращує екскрецію сечової кислоти, і застосовується при подагрі. Повідомте лікаря, якщо ви приймаєте алопуринол. Капецитабін Аккорд не слід приймати разом з бривудином, ліками, що застосовується для лікування оперізуючого лишая. Між припиненням приймання Бривудину та початком лікування Капецитабіном Аккорд повинен бути проміжок не менше 4 тижнів. Прийом Капецитабіну Аккорд разом або в швидкій послідовності після бривудину може посилити дію Капецитабіну Аккорд і призвести до серйозних побічних ефектів (це стосується також супутніх речовин Бривудину, таких як соривудин). Обов'язково повідомте про це лікаря.

Дефіцит дифузного тиску

Є особи зі спадковим дефіцитом ферменту дигідропіримідиндегідрогенази (DPD). Фермент бере участь у розщепленні різних препаратів проти раку в організмі, таких як 5-фторурацил (5-FU) та Капецитабін. Ваш лікар може перевірити вас на дефіцит дифузного тиску. Якщо вам відомо, що у вас є дефіцит дифузного тиску, у вас є підвищений ризик виникнення раптових і передчасних побічних ефектів, таких як запалення рота, запалення слизової оболонки, діарея, нейтропенія (зменшена кількість лейкоцитів) та побічні ефекти, що пошкоджують нервову систему (нейротоксичність) будуть запущені Капецитабіном. Ці побічні ефекти іноді можуть бути серйозними, небезпечними для життя або смертельними. Якщо їх виявлять завчасно, ці побічні ефекти зазвичай зникають протягом 2-3 днів після припинення прийому Капецитабіну. Однак якщо ці побічні ефекти зберігаються, негайно повідомте про це лікаря. Ваш лікар може назначити вам продовження лікування нижчою дозою.

Таблетки Капецитабіну Аккорд містять молочний цукор (лактозу). Якщо ваш лікар поставив вам діагноз непереносимості лактози, повідомте йому або їй перед тим, як приймати цей препарат. Спеціально не досліджено, чи впливає Капецитабін Аккорд на здатність керувати автомобілем. Однак через можливі небажані ефекти, такі як сонливість, втома та нудота, рекомендується обережність при керуванні транспортними засобами. Повідомте своєму лікареві або фармацевту, якщо ви:

- страждаєте іншими захворюваннями,
 - маєте алергію або
 - приймаєте інші ліки (включаючи ті, які ви купили самі) або вживате їх зовнішньо.
- ✓

Чи можна приймати Капекитабін Аккорд під час вагітності або під час годування груддю?

Капекитабін Аккорд не слід застосовувати під час вагітності. Перш ніж розпочати лікування, повідомте лікаря, чи вагітні ви, підозрюєте чи плануєте завагітніти. Жінки, що мають дітородний потенціал, повинні приймати ефективні засоби контрацепції під час лікування та через 6 місяців після прийому останньої дози Капекитабіну Аккорд. Якщо вагітність настала під час лікування Капекитабіном Аккорд, необхідно негайно повідомити про це лікаря. Він або вона пояснить потенційний ризик для плоду. Навіть якщо чоловік-партнер лікується Капекитабін Аккорд, жінкам, які мають дітородний потенціал, слід вживати протизаплідні засоби протягом лікування та 3 місяці після прийому останньої дози Капекитабіну Аккорд. Не слід годувати грудьми під час прийому Капекитабіну Аккорд, оскільки потенційний ризик для плоду невідомий. Грудне вигодовування слід перервати під час лікування та протягом 2 тижнів після прийому останньої дози.

Як застосовувати Капекитабін Аккорд?

Ваш лікар призначить відповідну для вас дозу з урахуванням типу захворювання, площі поверхні тіла, функції нирок та печінки, віку та індивідуальної відповіді на лікування Капекитабіном Аккорд. Він або вона повідомить вам кількість таблеток, покритих плівковою оболонкою, які потрібно приймати вранці та ввечері протягом 30 хвилин після прийому їжі. Проковтніть цілі таблетки з невеликою кількістю води. Їх не слід розділяти чи подрібнювати. Однак якщо ви не можете проковтнути цілу таблетку і її потрібно розчавити, це повинен зробити фахівець, який проходить навчання з безпечного поводження з ліками від раку. Покриті плівкою таблетки приймають або вранці, або ввечері протягом 14 днів, з подальшою перервою на 7 днів (без ліків), а потім відновленням 3-тижневого циклу, або щодня вранці та ввечері без перерви. Ваш лікар або фармацевт дадуть точні вказівки. Тривалість терапії Капекитабіном Аккорд варіюється в залежності від характеру вашого стану та того, як ви реагуєте на лікування. Капекитабін Аккорд не слід застосовувати дітям та підліткам, оскільки не існує досліджень щодо його ефективності та переносимості. Не змінюйте призначені дозування самостійно. Якщо ви вважаєте, що ліки занадто слабкі або занадто сильні, поговоріть з лікарем або фармацевтом або з лікарем або фармацевтом. Якщо ви пропустите дозу, не приймайте пропущену дозу пізніше. Продовжуйте свій звичайний графік дозування та зверніться до лікаря.

Які побічні реакції може викликати прийом Капечитабіну Аккорд?

Окрім бажаних ефектів, можуть також виникати і побічні реакції під час лікування Капечитабіном Аккорд, навіть при правильному застосуванні. Побічні реакції можуть спостерігатися особливо на початку лікування. Ваш лікар обговорить з вами, які побічні реакції можуть виникнути та як слід поводити себе, якщо ці побічні реакції виникають перед початком лікування Капечитабіном Аккорд. Важливо, щоб ви негайно повідомляли лікаря про будь-які побічні реакції, що виникають, і якщо є якісь серйозні побічні реакції, ви негайно повинні припинити лікування Капечитабіном Аккорд, аби швидко отримати допомогу. Заходи, які ви вживатимете з лікарем, залежать від типу та вираженості побічних реакцій, що спостерігаються. Медикаментозне лікування, переривання терапії та можливе коригування дози можуть бути розумними заходами. Ви повинні суворо дотримуватися вказівок лікаря. Під час прийому Капечитабіну Аккорд можуть виникнути такі побічні реакції:

Найбільш клінічно значущі побічні реакції

Долонно-підшовний синдром

Капечитабін Аккорд може спричинити так званий долонно-підшовний синдром. Цей побічний ефект проявляється на долонях рук і підшвах стоп. Він починається з поколювання, оніміння, набрякlostі або почервоніння і може погіршуватися протягом декількох днів (розвиток болю, лущення шкіри, виразки або пухирі).

Якщо долонно-підшовний синдром стає болючим, потрібно негайно припинити прийом Капечитабіну Аккорд і звернутися до лікаря.

Долонно-підшовний синдром може призвести до втрати відбитка пальця, що може вплинути на вашу ідентифікацію при використанні обладнання зі сканування відбитків пальців.

Діарея / блювання

У пацієнтів, які приймають Капечитабін Аккорд, може розвинути діарея. Якщо у вас дефекація більше 3 разів на день або навіть спостерігається діарея протягом ночі, потрібно негайно припинити прийом Капечитабіну Аккорд і звернутися до лікаря за консультацією. Якщо ви приймаєте Капечитабін Аккорд, то можете спостерігати блювання. Якщо ви блюєте більше одного разу протягом 24 годин, негайно припиніть прийом Капечитабіну Аккорд і зверніться до лікаря за консультацією. Діарея та / або блювання можуть призвести до надмірного зниження рідини в організмі

(зневоднення), що може призвести до гострої ниркової недостатності. Ваш лікар призначить профілактичні заходи або лікування зневоднення на ранній стадії.

Шкірні реакції / виразки в ротовій порожнині

Капецитабін Аккорд може викликати важкі шкірні реакції. Цим шкірним реакціям часто передують фаза чутливості до світла, респіраторні інфекції (наприклад, бронхіт) та / або лихоманка. Пізніше можуть з'явитися висипання, виразки і пухирі на роті, носі, геніталіях, руках, ногах і очах (червоні і набряклі очі), а також почервоніння шкіри і ранки. Якщо у вас є болючі виразки, негайно припиніть приймати Капецитабін Аккорд і зверніться до лікаря за консультацією.

Лихоманка або інфекція

Якщо у вас температура вище 38°C або є інші ознаки інфекції (наприклад, виснаження, втома тіла, біль), негайно і абсолютно в той самий день зверніться до лікаря.

Проблеми з серцем

При застосуванні Капецитабіну Аккорд можуть виникнути такі серцеві проблеми, як серцевий напад, стенокардія, аритмія, зупинка серця, серцева недостатність та зміни ЕКГ. Ці побічні ефекти можуть бути частішими у пацієнтів з ішемічною хворобою серця в анамнезі. Будь ласка, припиніть приймати Капецитабін Аккорд, якщо відчуваєте напругу в області грудей, особливо якщо це відбувається під час фізичних навантажень. Ці побічні ефекти зазвичай усуваються швидко (протягом 2 - 3 днів), якщо припинено прийом капецитабіну. Після цього, як правило, можна знову розпочати лікування за вказівкою лікаря.

Найчастіші побічні реакції: Інфекції в носоглотці, зниження рівня лейкоцитів, еритроцитів та тромбоцитів, зниження апетиту, підвищення рівня цукру в крові, зниження рівня кальцію і натрію в крові, порушення смаку, оніміння або поколювання в руках або ногах, посилення слюзотечі, головний біль, запаморочення, біль у горлі, високий кров'яний тиск, судинна оклюзія через згусток крові, гикавка, нудота, блювота, запалення слизової ротової порожнини, біль у животі, діарея, запор, порушення травлення, зміни функції печінки, запалення шкіри (включаючи ладонно-підшовний синдром), випадіння волосся, зміни нігтів (наприклад, знебарвлення нігтів, розшарування нігтів), біль і набряк в руках і ногах, проблеми з м'язами і

104

суглобами, зміни функції нирок, втома, лихоманка, скупчення рідини в тканині (набряки), слабкість, втомлюваність, непереносимість тепла і холоду.

Часті побічні реакції: герпетичні інфекції («простудні захворювання»), пневмонія, легенева емболія, інфекція сечового міхура, отруєння крові (септичний шок), реакції гіперчутливості, підвищення рівня кальцію в крові, зниження рівня калію в крові, зневоднення, втрата ваги, депресія, тривожність, безсоння, підвищена або знижена чутливість до подразників, порушення відчуття, непевна хода, параліч, тремор, подразнення очей, кон'юнктивіт, помутніння зору, проблеми з серцем (напруга грудної клітки та підвищене серцебиття), низький кров'яний тиск, утруднення дихання, кровотечі з носа, кашель, закладеність носа, розлади слуху, сухість у роті, здуття живота, ускладнене ковтання, шлунково-кишкова кровотеча, втрата стулу, сухість, гіперпігментація, почервоння шкіри, лущення шкіри, поява тріщин, знебарвлення шкіри, свербіж, біль у кінцівках та спині, скутість, біль у щелепі, слабкість у м'язах, дзвін у вухах (шум у вухах).

Нечасті побічні реакції: порушення рівноваги та координації, сплутаність свідомості, серцебиття, порушення мови, кровотечі в шлунково-кишковому тракті, реакції променевої та світлочутливості, нерегулярне серцебиття та серцебиття (серцеві аритмії), біль у грудях та інфаркт (інфаркт).

Рідкісні побічні реакції: непрохідність кишечника, гостра ниркова недостатність, певні типи порушення серцевого ритму (включаючи шлуночкову фібриляцію, швидке, нерегулярне серцебиття та уповільнене серцебиття).

Дуже рідкісні побічні реакції: запалення рогівки ока. Повідомлялося про наступні побічні реакції після контакту із подрібненими або розламаними таблетками капецитабіну: подразнення очей, набряк очей, висип, головний біль, розлади чутливості шкіри, діарея, нудота, подразнення шлунка та блювання.

Якщо ви помітили будь-які вище згадані побічні реакції або ті, які тут не описані, слід повідомити про це лікаря або фармацевта.

Капецитабін Аккорд не можна застосовувати після дати, вказаної на упаковці: «EXP». Завжди зберігайте цей лікарський засіб у закритій оригінальній упаковці при температурі не вище 30 ° C, у недоступному для дітей та осіб, незнайомих з лікарським засобом, місці. Не забудьте повернути будь-які невикористані або протерміновані таблетки плівковою оболонкою

a

до пункту доставки (лікаря чи фармацевта) для належної утилізації. Ваш лікар або фармацевт нададуть вам додаткову інформацію. Лікар або фармацевт, які мають у наявності документацію для фахівців, зможуть надати вам детальну інформацію.

Що містить Капецитабін Аккорд?

1 таблетка, покрита плівковою оболонкою, містить 150 мг або 500 мг капецитабіну як активного інгредієнта, лактозу (молочний цукор) та допоміжні речовини для таблеток, покритих плівковою оболонкою.

Номер реєстраційного посвідчення

66982 (Swissmedic).

Де можна придбати Капецитабін Аккорд ? Які упаковки доступні?

В аптеках при наданні рецепта, який дає право лише на разове придбання.

Капецитабін Аккорд 150 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, випускаються в упаковках по 60 таблеток.

Капецитабін Аккорд 500 мг таблеток, вкриті плівковою оболонкою, випускаються в упаковках по 120 таблеток.

Власник реєстраційного посвідчення

Аккорд Хелскеа АГ, 4103 Ботмінген

Цей листок-вкладиш був опублікований в *липні 2019 року*, востаннє був перевірений компетентним органом (Swissmedic).

Переклад з німецької мови на українську здійснено перекладачем
Амеліною Світлою Миколаївною

