

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

**Xeloda 500 mg филмирани таблетки**  
Capecitabine

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, ведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Xeloda и за какво се използва
2. Преди да приемете Xeloda
3. Как да приемате Xeloda
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Xeloda
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА XELODA И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Xeloda принадлежи към групата лекарства, наречени "цитостатични средства", които спират растежа на раковите клетки. Xeloda съдържа 500 mg капецитабин, който сам по себе си не е цитостатично средство. Само след като се резорбира в организма, той се превръща в активно противораково средство (повече в туморната тъкан, отколкото в нормалната тъкан).

Xeloda се предписва от лекарите за лечение на рак на дебелото черво, правото черво или рак на млечната жлеза.

Освен това Xeloda се предписва от лекарите за предотвратяване на нова поява на рак на дебелото черво след пълното отстраняване на тумора чрез операция.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ XELODA

**Не приемайте Xeloda:** ако сте алергични (свръхчувствителни) към капецитабин или към някоя от останалите съставки на Xeloda. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако Ви е известно, че имате алергия или прекалена чувствителност към Xeloda. Не приемайте Xeloda, ако сте бременна или кърмите или ако имате нарушения на кръвта, болен черен дроб или бъбречни проблеми.

**Обърнете специално внимание при лечението с Xeloda**

Преди лечението с Xeloda непременно уведомете Вашия лекар, ако:

- имате чернодробно или бъбречно заболяване;
- имате или сте имали други заболявания, като сърдечни проблеми или болка в гърдите;
- имате заболявания на мозъка;
- имате нарушено равновесие на калция;
- имате диабет.

**Прием на други лекарства**



Преди да започнете лечението, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това е изключително важно, тъй като приемането на повече от едно лекарство по едно и също време може да усилва или да отслаби действието на лекарствата. Трябва да бъдете особено внимателни, ако приемате лекарства против подагра (алопуринол), лекарства против съсирване на кръвта (кумарин, варфарин), някои противовирусни лекарства (соривудин и бривудин) или лекарства против гърчове или треперене (фенитоин).

#### **Прием на Xeloda с храни и напитки**

Трябва да приемате Xeloda не по-късно от 30 минути след хранене.

#### **Бременност и кърмене**

Преди да започнете лечението трябва да съобщите на Вашия лекар, ако сте бременна, ако мислите, че сте бременна или имате намерение да забременеете. Не трябва да приемате Xeloda, ако сте бременна или мислите, че е възможно да сте бременна. Не трябва да кърмите, ако приемате Xeloda. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Xeloda може да причини чувство на замаяване, гадене или умора. Поради това е възможно Xeloda да повлияе Вашата способност да шофирате или да работите с машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Xeloda**

Този лекарствен продукт съдържа безводна лактоза като помощно вещество. Ако Вашият лекар Ви е казал, че проявявате непоносимост към някои захари, свържете се с лекуващия си лекар, преди да вземете Xeloda.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ XELODA**

Таблетките Xeloda трябва да се поглъщат с вода.

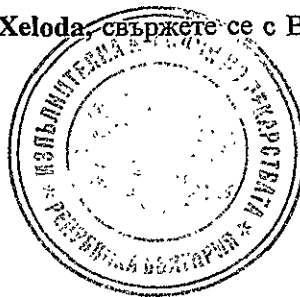
Лекуващият Ви лекар ще Ви предпише доза и схема на лечение, които са подходящи за Вас. ще Дозата на Xeloda се основава на телесната Ви повърхност. Тя се изчислява от ръста и теглото Ви. Обичайната доза за възрастни е  $1250 \text{ mg/m}^2$  телесна повърхност и се приема два пъти дневно (сутрин и вечер) в продължение на 14 дни, последвани от 7 дни почивка. Тука се дават два примера: лице, чието телесно тегло е 64 kg и ръст - 1.64 m, има телесна повърхност  $1.7 \text{ m}^2$  и трябва да приеме 4 таблетки от 500 mg и 1 таблетка от 150 mg два пъти дневно. Лице, чието телесно тегло е 80 kg и ръст - 1.80 m, има телесна повърхност  $2.00 \text{ m}^2$  и трябва да приеме 5 таблетки от 500 mg два пъти дневно.

Вашият лекар може да поиска от Вас да приемате комбинация от таблетки от 150 mg и от 500 mg за всяка доза.

- Приемайте таблетките в комбинацията, която е предписана от Вашия лекар за Вашите сутрешни и вечерни дози.
- Приемайте таблетките до 30 минути след приключване на храненето (закуска и вечеря).
- Важно е да прилагате цялото лечение така, както е предписано от Вашия лекар.

Препоръчва се Xeloda да се приема в продължение на 14 дни, последвани от седемдневен период на почивка (без лекарството). Този 21-дневен период представлява един курс на лечение. Вашият лекар ще определи колко курса на лечение са необходими за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Xeloda, свържете се с Вашия лекар, преди да вземете следващата доза.



**Ако сте пропуснали да приемете Xeloda: не приемайте** пропуснатата доза изобщо и **не удвоявайте** следващата доза. Вместо това, продължавайте с Вашата редовна схема на дозиране и се консултирайте с Вашия лекар.

**Ако сте спрели приема на Xeloda: Няма нежелани реакции, причинени от** спирането на лечението с Xeloda. Ако използвате кумаринови антикоагуланти (напр. Marcumar), след спирането на Xeloda може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата на антикоагуланта.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Xeloda може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честите нежелани реакции на Xeloda, които могат да засегнат повече от 1 на 10 души, са:

- диария, гадене, повръщане, стоматит (възпаление на устата и гърлото) и коремна болка;
- кожна реакция “ръка и крак” (чувство на парене в дланите на ръцете или стъпалата на краката, те изтръпват, стават болезнени, подути или зачервени), обрив, суха или сърбяща кожа;
- умора.

Тези нежелани реакции може да станат тежки; поради това е важно **винаги незабавно да се свързвате с Вашия лекар**, когато се появи нежелана реакция. Вашият лекар може да Ви посъветва да намалите дозата и/или временно да прекратите лечението с Xeloda. С това ще се намали вероятността нежелана реакция да продължи или да стане тежка.

**СПРЕТЕ** незабавно приема на Xeloda и се свържете с Вашия лекар, ако се появи някой от следните симптоми:

- **Диария:** ако имате 4 или повече изхождания по голяма нужда на ден отколкото обичайно или диария през нощта.
- **Повръщане:** ако повърнете повече от веднъж за 24-часов период.
- **Гадене:** ако загубите апетит и изяждате на ден много по-малко количество храна отколкото обикновено.
- **Стоматит:** ако имате болка, зачервяване, подуване или възпаление в устата.
- **Кожна реакция “ръка и крак”:** ако имате болка, подуване и зачервяване на ръцете и/или краката.
- **Повишена температура или инфекция:** ако имате температура 38°C или по-висока или други признаци на инфекция.
- **Болка в гърдите:** ако имате болка, локализирана в центъра на гърдите, особено ако тя се появява при физическо усилие.

Ако бъдат доловени рано, тези нежелани реакции обикновено се облекчават за 2 до 3 дни след като се прекрати лечението. Ако обаче тези нежелани реакции продължават, незабавно се свържете с Вашия лекар. Вашият лекар може да Ви посъветва да започнете отново лечението с по-малка доза.

Наблюдавани са и други по-редки и обикновено леки нежелани реакции, които могат да засегнат повече от 1 на 100 души: намаление на броя на белите кръвни клетки или на червените кръвни клетки, кожни обриви, леко окапване на косата, умора, повишена температура, слабост, сънливост, главоболие, чувство на изтръпване или на парене, промени във вкуса, замаяване, безсъние, подуване на краката, загуба на апетит, запек и обезводняване.



Ако сте обезпокоени за тези или други неочаквани реакции, консултирайте се с Вашия лекар. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА XELODA

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 30°C.

Не използвайте Xeloda след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Xeloda

- Активната съставка е капецитабин (500 mg във филмирана таблетка).
- Другите съставки са:
  - Сърцевина на таблетката: безводна лактоза, кроскармелоза натрий, хипромелоза, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат.
  - Покритие на таблетката: хипромелоза, титанов диоксид (E171), жълт и червен железен оксид (E172), талк.

### Как изглежда Xeloda и какво съдържа опаковката

Светло оранжева филмирана таблетка, двойно изпъкнала, с елипсовидна форма, с надпис "500" от едната страна и "Xeloda" от другата.

Една опаковка Xeloda 500 mg филмирана таблетка съдържа 120 филмирани таблетки (12 блистера по 10 таблетки).

**Притежател на разрешението за употреба :** Рош България ЕООД, ул."Бяло поле"16, 1618 София, България

**Производител:** Hoffmann-La Roche AG, Emil-Barell-Str. 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

**Дата на последно одобрение на листовката**

