

Листовка: информация за потребителя

Колоксет 500 mg филмирани таблетки
Капецитабин

Coloxet 500 mg film-coated tablets
Capecitabine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте т. 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Колоксет и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Колоксет
3. Как да използвате Колоксет
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Колоксет
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

УРЕДИТЕЛСТВО АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Кол. № 20130062
Разрешение № 35081 / 19-07-2015
Одобрен №

1. Какво представлява Колоксет и за какво се използва

Колоксет принадлежи към група лекарства наречени "цитостатици", които спират растежа на раковите клетки. Колоксет съдържа капецитабин, който сам по себе си не е цитостатик. След като се резорбира от организма, той се превръща в активно противораково лекарство (повече в туморната тъкан, отколкото в нормалните тъкани).

Колоксет се използва за лечение на рак на дебелото черво, правото черво, стомаха или млечната жлеза.

Освен това Колоксет се използва за предотвратяване на нова поява на рак на дебелото черво след пълното му отстраняване с операция.

Колоксет може да се използва самостоятелно или в комбинация с други лекарства.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Колоксет

Не приемайте Колоксет:

- ако сте алергични към капецитабин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Трябва да информирате Вашия лекар, ако знаете, че имате алергия или прекалена чувствителност към това лекарство,
- ако сте имали тежки реакции към флуоропиримидинови лекарства (група противоракови лекарства, напр. флуороурацил),



- ако сте бременна или кърмите,
- ако имате силно понижени нива на бели кръвни клетки или тромбоцити в кръвта (левкопения, неутропения или тромбоцитопения),
- ако имате сериозни чернодробни или бъбречни проблеми,
- ако е известно, че имате недостиг на ензима дихидропиримидин дехидрогеназа (DPD), който участва в метаболизма на урацил и тимин
- ако се лекувате сега или сте били лекувани през последните 4 седмици с бривудин, соривудин или сходни класове вещества като част от лечението за инфекция с херпес зостер (варицела или херпес)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Колоксет

- ако страдате от чернодробни или бъбречни заболявания
- ако имате или сте имали сърдечни проблеми (напр. нередовен сърдечен ритъм или болка в гърдите, челюстта или гърба при физически усилия и поради проблеми с притока на кръв към сърцето)
- ако имате заболяване на мозъка (например рак, който се е разпространил в мозъка или увреждане на нервите (невропатия))
- ако имате нарушени нива на калций в кръвта (наблюдавано при изследвания на кръвта)
- ако страдате от диабет
- ако не можете да задържате храна или губите течности поради тежко гадене и повръщане
- ако имате диария
- ако сте се обезводнили
- ако имате променени нива на йоните в кръвта (електролитен дисбаланс, наблюдаван при изследванията)
- ако сте имали в миналото проблеми с очите, тъй като може да е необходимо те допълнително да се наблюдават
- ако имате тежка кожна реакция.

Дефицит на DPD: Дефицитът на DPD е рядко състояние, което съществува при раждането и обикновено не се свързва със здравословни проблеми, освен ако не приемате определени лекарства. Ако имате неразпознат дефицит на DPD и приемате Колоксет, може да получите нежелани реакции, описани в точка 4, в тежка форма. Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако сте обезпокоени за някоя от реакциите или ако забележите допълнителни нежелани реакции, неописани в тази листовка (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“)

Деца и юноши

Колоксет не е показан при деца и юноши. Колоксет не трябва да се прилага при деца и юноши.

Други лекарства и Колоксет

Преди да започнете лечението, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това е изключително важно, тъй като приемането на повече от едно лекарство по едно и също време може да усили или да отслаби действието на лекарствата. Трябва да бъдете особено внимателни, ако приемате някое от следните:

- лекарства за лечение на подагра (алопуринол),
- лекарства, разреждащи кръвта (кумарин, варфарин),
- някои противовирусни лекарства (соривудин и бривудин)
- лекарства за припадъци или треперене (фенитоин)
- интерферон алфа, или
- лъчелечение и определени лекарства за лечение на рак (фолинова киселина, оксалиплатин, бевацизумаб, цисплатин, иринотекан),



- лекарства използвани за лечение на недостатъчност на фолиева киселина.

Прием на Колоксет с храни, напитки и алкохол

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Преди началото на лечението трябва да кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или ако планирате бременност. Вие не трябва да приемате Колоксет ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна. Вие не трябва да кърмите, ако приемате Колоксет. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Шофиране и работа с машини:

Колоксет може да причини чувство на замаяност, гадене или умора. Поради това Колоксет би могъл да повлияе Вашата способност за шофиране или работа с машини. Не шофирайте, ако се чувствате замаяни, ако Ви се гади или се чувствате уморени след приемане на това лекарство.

Колоксет съдържа безводна лактоза

Този лекарствен продукт съдържа безводна лактоза като помощно вещество. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Колоксет

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колоксет трябва се предписва само от лекар с опит в използването на противоракови лекарства.

Колоксет таблетки трябва да се поглъщат цели, с вода и до 30 минути след хранене.

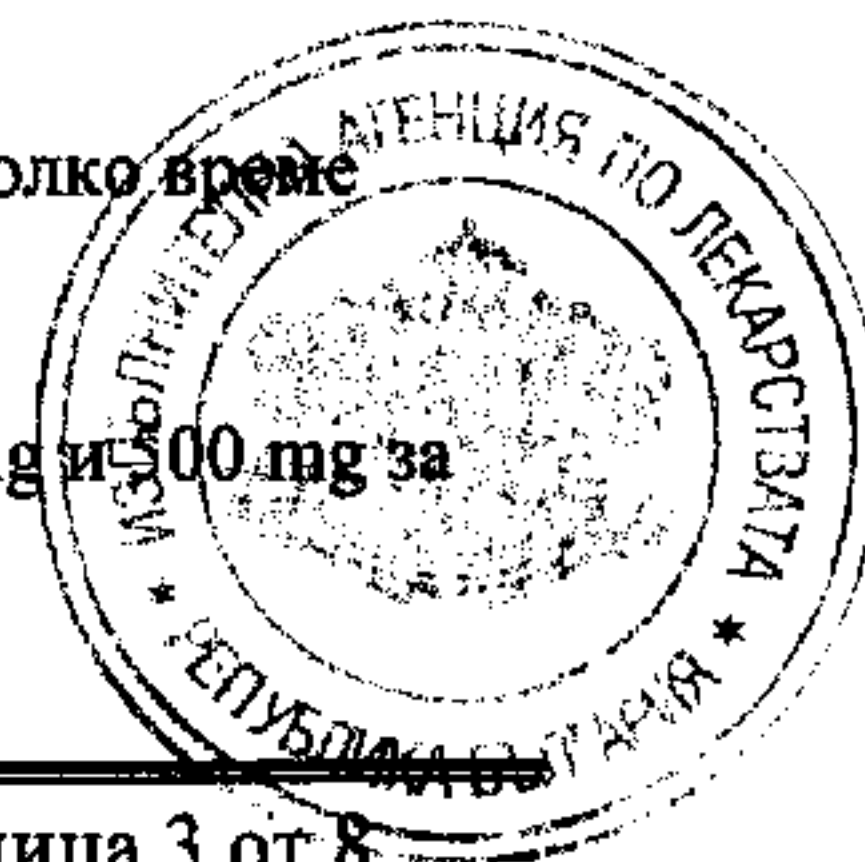
Вашият лекар ще Ви предпише доза и схема на лечение, които са подходящи за Вас. Дозата на Колоксет се определя в зависимост от повърхността на тялото Ви. Изчислява се според височината и теглото Ви. Обичайната доза за възрастни е 1250 mg/m^2 телесна повърхност, приети два пъти дневно (сутрин и вечер). Ето два примера: човек с тегло 64 kg и височина 1,64 m има телесна повърхност от $1,7 \text{ m}^2$ и трябва да приема 4 таблетки от 500 mg и 1 таблетка от 150 mg два пъти дневно. Човек с тегло 80 kg и височина 1,80 m има телесна повърхност от $2,00 \text{ m}^2$ и трябва да приема 5 таблетки от 500 mg два пъти дневно.

Таблетките Колоксет обикновено се приемат в продължение на 14 дни, след което следва 7 дни период на почивка (когато не се приемат таблетки). Този 21-дневен период представлява един цикъл на лечение.

В комбинация с други лекарства, обичайната доза за възрастни може да е по-малко от 1250 mg/m^2 телесна повърхност и може да е необходимо да приемате таблетките за различен период от време (напр. всеки ден, без период на почивка).

Вашият лекар ще Ви каже каква доза трябва да приемате, кога да я приемате и колко време трябва да я приемате.

Вашият лекар може да Ви предложи комбинация от таблетките от 150 mg, 300 mg и 500 mg за всяка доза.



- Приемайте таблетките **сутрин и вечер**, както е предписано от Вашия лекар.
- Приемайте таблетките в рамките на **30 минути след хранене** (закуска и вечеря).
- Важно е да приемате цялото лекарство, както е предписано от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Колоксет

Ако сте приели повече от необходимата доза Колоксет, колкото е възможно по-скоро трябва да се свържете с Вашия лекар, преди да сте приели следващата доза.

Може да получите следните нежелани реакции ако сте приели много повече от необходимата доза капецитабин, гадене или повръщане, диария, възпаление или разязвяване на червата или устата, болка или кървене в червата или стомаха, потискане на костния мозък (намаляване на броя на някои кръвни клетки). Уведомете Вашия лекар незабавно, ако получите такива признаци.

Ако сте пропуснали да приемете Колоксет:

Не приемайте пропуснатата доза изобщо и не вземайте двойна доза. Вместо това, продължете обичайната схема за прием на лекарството и се консултирайте с Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Колоксет:

Няма нежелани реакции, причинени от спиране на лечението с Колоксет. Ако използвате кумаринови антикоагуланти (съдържащи напр. фенпрокумон), спирането на приема на Колоксет може да наложи адаптиране дозата на антикоагуланта от Вашия лекар.

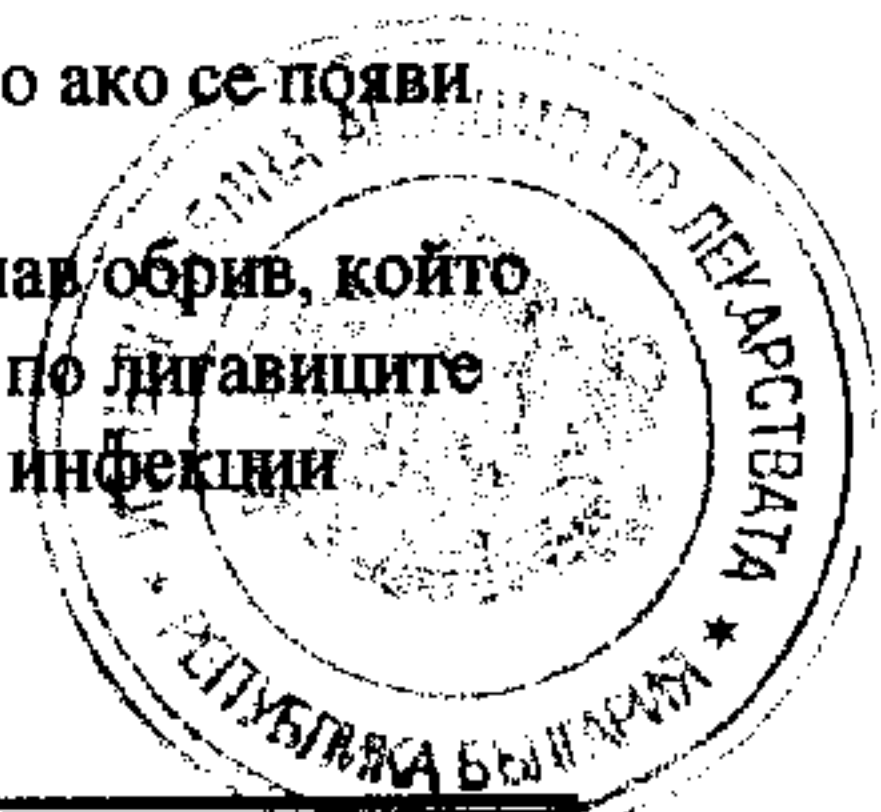
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

СПРЕТЕ приема на Колоксет незабавно и се обадете на Вашия лекар, ако се появи някой от следните симптоми:

- **Диария:** ако имате 4 или повече изхождания по голяма нужда всеки ден отколкото обичайно или диария през нощта
- **Повръщане:** ако повръщате повече от веднъж за едно денонощие
- **Гадене:** ако загубите апетит и количеството храна, което приемате всеки ден е много по-малко от обичайно
- **Стоматит:** ако имате болка, зачервяване, подуване или възпаление в устата и/или в гърлото.
- **Кожна реакция "ръка-крак":** ако имате болка, подуване, зачервяване и изтръпване на ръцете и/или стъпалата
- **Повишена температура:** ако имате температура над 38°C.
- **Инфекция:** ако имате признаци за инфекция, причинена от бактерия или вирус, или от други организми
- **Болка в гърдите:** ако получите болка в средата на гърдния кош, особено ако се появи по време на физическо натоварване
- **Синдром на Стивънс-Джонсън:** ако получите болезнен червен или лилав обрив, който се разпространява, и започнат да се появяват мехури и/или други лезии по лигавиците (напр. уста и устни), особено ако преди сте имали фоточувствителност, инфекции на дихателните пътища (напр. бронхит) и/или треска.



Ако бъдат установени рано, тези нежелани реакции обикновено се облекчават в рамките на 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.

Освен посочените по-горе нежелани реакции, когато Колоксет се използва самостоятелно, много чести нежелани реакции, които могат да засегнат повече от 1 на 10 души, са:

- болка в корема
- обрив, суха или сърбяща кожа
- умора
- намален апетит (анорексия)

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

Други нежелани реакции са:

Честите нежелани реакции (може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват:

- намаляване на броя на белите или червените кръвни клетки (наблюдавано при изследвания),
- обезводняване, понижаване на телото,
- безсъние (инсомния), депресия,
- главоболие, сънливост, замаяност, необичайни усещания по кожата (изтръпване или мравучкане), промени във вкуса,
- дразнене в окото, увеличено слъзоотделяне, зачервяване на окото (конюнктивит),
- възпаление на вените (тромбофлебит),
- задух, кървене от носа, кашлица, хрема,
- херпес на устните или други херпесни инфекции,
- инфекции на белите дробове или дихателната система (напр. пневмония или бронхит), газове, сухота в устата,
- кожен обрив, косопад (алопеция), зачервяване на кожата, суха кожа, сърбеж (прурит), промяна в цвета на кожата, загуба на кожа, възпаление на кожата, нарушения на ноктите,
- болка в ставите или крайниците, гърдите или гърба,
- висока температура, подуване на краката, неразположение,
- проблеми с чернодробната функция (наблюдавани при изследвания на кръвта) и повишен билирубин в кръвта (отделян от черния дроб).

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души) включват:

- инфекция на кръвта, инфекция на пикочните пътища, инфекция на кожата, инфекции на носа и гърлото, гъбични инфекции (включително на устата), грип, гастроентерит, зъбен абсцес,
- бучки под кожата (липом),
- намаляване на кръвните клетки, включително тромбоцитите, разреждане на кръвта (наблюдавано при изследвания),
- алергия,
- диабет, намаляване на калия в кръвта, недोхранване, увеличение на триглицеридите в кръвта,
- състояние на обърканост, панически пристъпи, потиснато настроение, намалено либидо,
- затруднения в говора, нарушение на паметта, загуба на координация на движенията.



- нарушение в равновесието, припадъци, увреждане на нервите (невропатия) и сетивни проблеми,
- замъглено зрение или двойно виждане,
 - световъртеж, болка в ухото,
 - неправилен сърдечен ритъм и сърцебиене (аритмия), болка в гърдите и сърдечен удар (инфаркт),
 - кръвни съсиреци в дълбоките вени, високо или ниско кръвно налягане, топли вълни, студени крайници, пурпурни петна по кожата,
 - кръвни съсиреци във вените на белия дроб (белодробна емболия), колабирал бял дроб, кашляне на кръв, астма, задух при усилие,
 - запушване на червата, събиране на течност в корема, възпаление на тънкото или дебелото черво, стомаха или хранопровода, болка в долната част на корема, неразположение в корема, киселини (връщане на храна от стомаха), кръв в изпражненията,
 - жълтеница (пожълтяване на кожата и очите),
 - язва на кожата и образуване на мехури, реакция на кожата на слънчева светлина, зачервяване на дланите, подуване или болка в лицето,
 - подуване на ставите или скованост, болка в костите, мускулна слабост или скованост,
 - събиране на течност в бъбреците, повишена честота на уриниране през нощта, инконтиненция, кръв в урината, повишаване на креатинина в кръвта (признак на нарушена бъбречна функция),
 - необичайно кървене от влагалището,
 - подуване (оток), студени тръпки и втрисане.

Някои от тези нежелани реакции са по-чести, когато капецитабин се използва с други лекарства за лечение на рак. Други нежелани реакции, наблюдавани при тези условия, са следните:

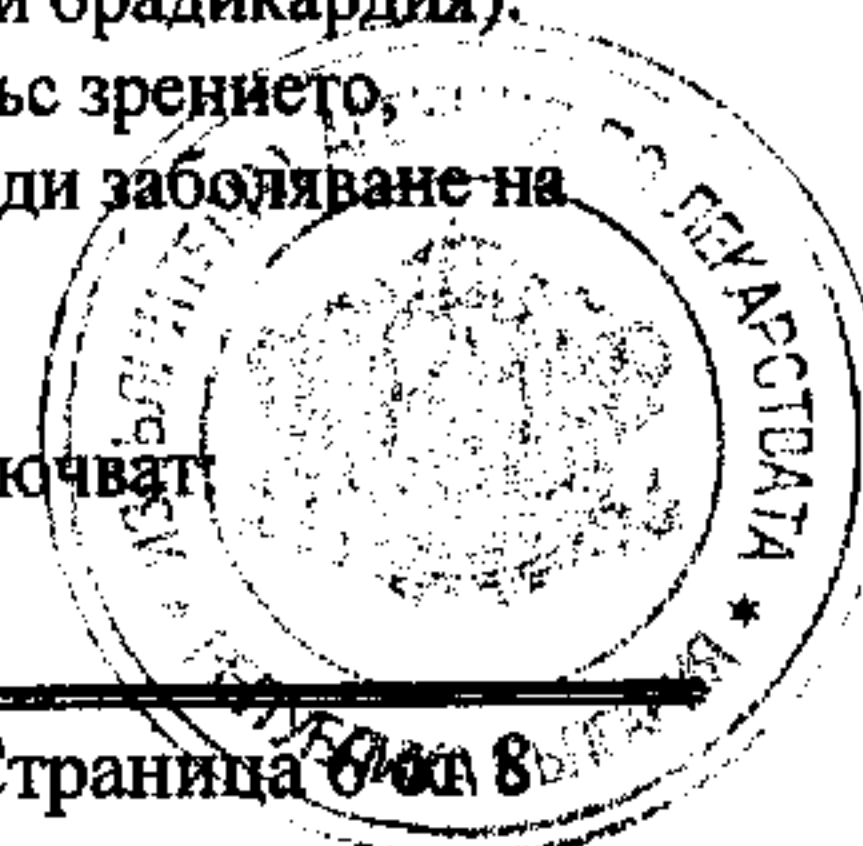
Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души) включват:

- намаляване на натрия, магнезия или калция в кръвта, повишаване на кръвната захар,
- невралгична болка,
- звънтене или шум в ушите (тинитус), загуба на слуха,
- възпаление на вена,
- хълцане, промяна в гласа,
- болка или променено/необичайно усещане в устата, болка в челюстта,
- изпотяване, нощни изпотявания, __
- мускулни спазми,
- затруднено уриниране, кръв или белтък в урината,
- синини или реакция на мястото на инжектиране (причинена от лекарства, прилагани по същото време чрез инжекция)

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души) включват:

- стеснение или запушване на слъзния канал (стеноза на слъзния канал),
- чернодробна недостатъчност,
- възпаление, водещо до нарушена функция или запушване на жлъчната секреция (холестатичен хепатит),
- специфични промени в електрокардиограмата (удължаване на QT интервала),
- някои видове аритмия (включително камерно мъждене, torsade de pointes и брадикардия),
- възпаление на окото, причиняващо болка в очите и възможно проблеми със зрението,
- възпаление на кожата, причиняващо червени люспести образувания, поради заболяване на имунната система

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души) включват



– тежка кожна реакция, като кожен обрив, язви и мехури, която може да включва язви в устата, носа, гениталиите, ръцете, стъпалата и очите (червени и подути очи).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Колоксет

Блистери от алуминий/алуминий

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Блистери от PVC/PVdC/алуминий

Да се съхранява под 30°C

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след надписа “Годен до:” Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Колоксет

Активното вещество е капецитабин (*capecitabine*)

Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg капецитабин

- 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 Колоксет и какво съдържа опаковката

Колоксет 500 mg филмирани таблетки са оранжеви, продълговати, двойно изпъкнали филмирани таблетки, с дължина приблизително 15,9 mm и ширина 8,4 mm, с надпис “500” от едната страна и без надпис от другата.

Колоксет се предлага в следните опаковки:



Колоксет филмирани таблетки

Блистерната опаковка (алуминий-алуминий и PVC/PVdC-алуминий) съдържа 30, 60 и/или 120 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

EGIS Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38

УНГАРИЯ

Производител

Accord Healthcare Limited

1st floor, Sage house, 319 Pinner road, Harrow, HA1 4HF,

Великобритания

или

Pharmacare Premium Ltd

NHF 003, Hal Far Industrial Estate Birzebugia, BBG 3000

Малта

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните имена:

Име на страна-членка	Наименование на продукта
Нидерландия	Coloxet 150mg/300mg/500mg Filmomhulde tabletten
България	Колоксет 150mg/300mg/500mg филмирани таблетки
Чехия	Coloxet 150mg/300mg/500mg potahované tablety
Унгария	Coloxet 150mg/300mg/500mg Filmtabletta
Полша	Coloxet
Румъния	Coloxet 150mg/300mg/500mg, comprimate filmate
Словакия	Coloxet 150mg/300mg/500mg Filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката

Юли, 2014 г.

