

Prospect: Informații pentru consumator / pacient

Ecansya 150 mg comprimate filmate

Ecansya 500 mg comprimate filmate

Capecitabină

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Ecansya și pentru ce se utilizează

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

Ecansya este utilizat în tratamentul cancerelor de colon, rectale, gastrice sau cancerelor mamar. În plus, Ecansya este utilizat pentru prevenirea apariției cancerului de colon după îndepărtarea completă a tumorii prin intervenție chirurgicală.

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ecansya

Nu luați Ecansya:

- dacă sunteți alergic la capecitabină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6). Trebuie să vă informați medicul dacă știți că aveți alergie sau o reacție deosebită la acest medicament,
- dacă ați avut anterior reacții severe la tratamentul cu fluopirimidine (un grup de medicamente anticanceroase, precum fluorouracil),
- dacă sunteți gravidă sau alăptați,
- dacă aveți valori extrem de scăzute ale globulelor albe sau trombocitelor în sânge (leucopenie, neutropenie sau trombocitopenie),
- dacă aveți boli hepatice sau renale severe,

- dacă știți că sunteți o persoană care nu prezintă activitate a enzimei dihidropirimidin dehidrogenază (DPD)
- dacă sunteți tratat în prezent sau ați fost tratat în ultimele 4 săptămâni cu brivudină, ca parte a terapiei herpesului zoster (varicelă sau zona zoster).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ecansya, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă știți că aveți o deficiență parțială a activității enzimei dihidropirimidin dehidrogenază (DPD)
- dacă aveți boli ale ficatului sau rinichilor
- dacă aveți sau ați avut afecțiuni ale inimii (de exemplu bătăi neregulate ale inimii sau dureri în piept și dureri de spate rezultate în urma unui efort fizic și din cauza tulburărilor fluxului de sânge de la nivelul inimii)
- dacă aveți afecțiuni ale creierului de exemplu, cancerul s-a răspândit la creier, sau afectarea nervilor (neuropatie)
- dacă aveți dezechilibre ale calciului (observate în urma testelor de sânge)
- dacă aveți diabet zaharat
- dacă nu puteți să rețineți alimentele sau apa în organism din cauza senzației de greață severă și a vărsăturilor
- dacă aveți diaree
- dacă sunteți sau deveniți deshidratat
- dacă prezentați dezechilibre ionice în sângele dumneavoastră (dezechilibre electrolitice, observate în urma testelor)
- dacă ați avut în trecut afecțiuni ale ochilor, deoarece puteți avea nevoie de monitorizarea suplimentară a ochilor dumneavoastră
- dacă aveți o reacție adversă severă la nivelul pielii.

Deficiența de DPD

Deficiența de DPD este o afecțiune rară care apare la naștere și care nu este în mod obișnuit asociată cu probleme de sănătate decât dacă vi se administrează medicamente specifice. Dacă aveți o deficiență de DPD care nu a fost încă diagnosticată și luați Ecansya, prezentați un risc crescut pentru un debut precoce și acut al formelor severe ale reacțiilor adverse enumerate la punctul 4 Reacții adverse posibile. Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă sunteți îngrijorat din cauza oricărei reacții adverse sau dacă observați orice reacții adverse nemenționate în acest prospect (vezi punctul 4 *Reacții adverse posibile*).

Copii și adolescenți

Ecansya nu este indicată pentru administrarea la copii și adolescenți. Nu dați Ecansya copiilor și adolescenților.

Ecansya împreună cu alte medicamente

Înainte de începerea tratamentului, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru este foarte important, pentru că administrarea mai multor medicamente în același timp poate accentua sau slăbi efectul medicamentelor.

Nu trebuie să luați brivudină (un medicament antiviral pentru tratamentul herpesului zoster sau varicelă) în același timp cu tratamentul cu capecitabină (inclusiv în orice perioadă de repaus când nu luați orice capecitabină comprimate).

Dacă ați luat brivudină, trebuie să așteptați cel puțin 4 săptămâni după oprirea brivudinei înainte de a începe să luați capecitabină. Vezi și secțiunea „Nu luați

Ecansya”.

De asemenea trebuie să fiți precaut mai ales dacă utilizați oricare dintre următoarele:

- medicamente pentru gută (alopurinol),
- medicamente anticoagulante (cumarină, warfarină),
- medicamente pentru crize epileptice sau tremor (fenitoină),
- interferon alfa,
- radioterapie și anumite medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului (acid folinic, oxaliplatină, bevacizumab, cisplatină, irinotecan),
- medicamente utilizate pentru a trata deficiența de acid folic.

Ecansya împreună cu alimente și băuturi

Ecansya nu trebuie luat mai târziu de 30 de minute după mese.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau planificați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să luați Ecansya dacă sunteți sau credeți că ați putea fi gravidă. Nu trebuie să alăptați dacă luați Ecansya și timp de 2 săptămâni după ultima doză.

Dacă sunteți o femeie care ar putea rămâne însărcinată, trebuie să utilizați contracepție eficientă în timpul tratamentului cu Ecansya și timp de 6 luni după ultima doză.

Dacă sunteți un pacient de sex masculin și partenerul dvs. feminin ar putea rămâne însărcinată, ar trebui să utilizați contracepție eficientă în timpul tratamentului cu Ecansya și timp de 3 luni după ultima doză .

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Ecansya conține lactoză

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, întrebați-l înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Ecansya

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

Capecitabina trebuie prescrisă numai de către un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor pentru tratamentul cancerului.

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

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

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

- Luați comprimatele **dimineața și seara**, conform prescripției medicului.
- Luați comprimatele într-un interval de **30 de minute după sfârșitul mesei** (mic dejun sau cină) **și înghițiți-le întregi, cu apă. Nu zdrobiți și nu tăiați comprimatele. Dacă nu puteți înghiți comprimatele Ecansya întregi, spuneți medicului dumneavoastră.**
- Este foarte important să luați întreaga cantitate de medicament, conform prescripției medicului.

Comprimatele de Ecansya se iau, în mod obișnuit, timp de 14 zile, urmate de o perioadă de 7 zile de pauză (când nu se ia niciun comprimat). Această perioadă de 21 zile este un ciclu de tratament.

În asociere cu alte medicamente, doza uzuală pentru adulți poate fi mai mică de 1250 mg/m² de suprafață corporală și este posibil să fie necesar să luați comprimatele la intervale diferite de timp (de exemplu, în fiecare zi, fără perioadă de pauză).

Dacă luați mai mult Ecansya decât trebuie

Dacă luați mai mult Ecansya decât trebuie, contactați medicul cât mai curând posibil înainte de a lua doza următoare.

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

Dacă uitați să luați Ecansya

Nu luați doza omisă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați tratamentul obișnuit și informați medicul.

Dacă încetați să luați Ecansya

Nu există reacții adverse provocate de întreruperea tratamentului cu capecitabină. În cazul în care utilizați anticoagulante cumarinice (care conțin, de exemplu fenprocumonă), la oprirea tratamentului cu capecitabină poate fi necesar ca medicul să ajusteze doza de anticoagulant.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

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

- **Diaree:** dacă aveți mai mult de 4 scaune pe zi, mai multe scaune pe zi decât în mod obișnuit sau diaree în timpul nopții.
- **Vărsături:** dacă aveți vărsături mai mult decât o dată pe zi

- **Greață:** dacă vă pierdeți pofta de mâncare și cantitatea de alimente mâncate în fiecare zi este cu mult mai mică decât în mod obișnuit.
- **Stomatită:** dacă aveți dureri, roșeață, umflături sau ulcerație la nivelul gurii și/sau gâtului.
- **Reacții ale pielii de tip mână-picior:** dacă prezentați dureri, umflături, înroșire sau furnicături la nivelul palmelor și/sau tălpilor.
- **Febră:** dacă aveți temperatura de 38°C sau mai mare.
- **Infecții:** dacă vă apar semne ale unei infecții cauzate de o bacterie sau un virus, sau alte organisme,
- **Dureri în piept:** dacă prezentați durere localizată în mijlocul pieptului, în special dacă apare la efort.
- **Sindrom Stevens-Johnson:** dacă prezentați o erupție trecătoare pe piele, dureroasă, de culoare roșie sau violacee, care se extinde și dacă vă apar vezicule și/sau alte leziuni la nivelul membranelor mucoase (de exemplu, la nivelul gurii sau buzelor), în special dacă ați prezentat anterior sensibilitate la lumină, infecții ale sistemului respirator (de exemplu, bronșită) și/sau febră.
- **Deficiență de DPD:** dacă aveți deficiența de DPD cunoscută, prezentați un risc crescut de toxicitate acută cu debut precoce și de reacții adverse severe, care pun viața în pericol sau letale, determinate de Ecansya (de exemplu, stomatită, inflamație a mucoaselor, diaree, neutropenie și neurotoxicitate).

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

Reacția pe piele de tip mână-picior poate conduce la pierderea amprentelor, ceea ce poate avea un impact asupra identificării dumneavoastră în urma scanării amprente.

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

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

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

Alte reacții adverse sunt:

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

- scăderea a numărului de globule albe sau roșii ale sângelui (observate în urma testelor)
- deshidratare, scădere în greutate
- lipsa somnului (insomnie), depresie
- durere de cap, somnolență, amețeli, senzații anormale pe piele (senzație de amorțeală sau furnicături), modificări ale gustului
- iritații la nivelul ochilor, lăcrimare excesivă, înroșirea a ochilor (conjunctivită)
- inflamația venelor (tromboflebită)

- scurtarea respirației, sângerări la nivelul nasului, tuse, curgerea nasului
- herpes bucal sau alte infecții herpetice
- infecții ale plămânilor sau ale sistemului respirator (de exemplu, pneumonie sau bronșită)
- sângerare la nivelul intestinului constipație, durere în partea superioară a abdomenului indigestie, flatulență, uscarea a gurii
- erupție trecătoare pe piele, căderea părului (alopecie), înroșirea pielii, uscarea pielii, mâncărime (prurit), decolorarea pielii, descumarea pielii, inflamarea pielii, afecțiuni ale unghiilor
- dureri la nivelul articulațiilor sau membrelor (extremităților), pieptulul sau dureri de spate
- febră, inflamația membrelor, senzație generală de rău
- afectare a funcției ficatului (observată în urma testelor de sânge) și creșterea nivelului de bilirubină din sânge (excretată de către ficat).

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

- infecții ale sângelui, infecții ale tractului urinar, infecții ale pielii, infecții la nivelul nasului și gâtului, infecții fungice (inclusiv la nivelul gurii), gripă, gastroenterită, abces dentar
- noduli sub piele (lipoame)
- scăderea numărului de celule sanguine, inclusiv trombocite, subțierea sângelui (observată în urma testelor de sânge)
- alergii
- diabet zaharat, niveluri scăzute de potasiu din sânge, malnutriție, niveluri crescute de trigliceride în sânge
- stare de confuzie, atacuri de panică, stare depresivă, libido scăzut
- dificultăți de vorbire, tulburări de memorie, pierderea coordonării la mers, tulburări de echilibru, leșin, afectarea nervilor (neuropatie și senzații neobișnuite)
- vedere dublă sau încețoșată
- vertij, durere la nivelul urechilor
- bătăi neregulate ale inimii și palpitații (aritmii), durere în piept și atac de cord (infarct miocardic)
- cheaguri de sânge la nivelul venelor profunde, tensiune arterială ridicată sau scăzută, bufeuri, răcirea membrelor (extremităților), apariția de pete roșiatice pe piele
- cheaguri de sânge la nivelul venelor pulmonare (embolism pulmonar), plămâni colbați, tuse cu sânge, astm bronșic, dificultăți de respirație la efort
- obstrucție intestinală, acumularea de lichid în abdomen, inflamație la nivelul intestinului subțire sau gros, stomacului sau esofagului, durere la nivelul abdomenului inferior, disconfort abdominal, arsuri în capul pieptului (refluxul alimentelor din stomac), scaun cu sânge
- icter (îngălbenirea pielii și a ochilor)
- ulceratii și bășici pe piele, reacții ale pielii în urma expunerii la soare, înroșirea palmelor, umflare sau durere la nivelul feței
- inflamație sau rigiditate articulară, dureri osoase, slăbiciune sau rigiditate musculară
- acumularea de lichid în rinichi, creșterea frecvenței de urinare în timpul nopții, incontinență urinară, sânge în urină, creșterea nivelului de creatinină în sânge (semn al disfuncției renale)
- sângerări vaginale neobișnuite
- umflătură (edem), frisoane și tremurături.

Unele dintre aceste reacții adverse sunt mai frecvent atunci când capecitabina este administrată în asociere cu alte medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului. Alte

reacții adverse observate în acest caz sunt:

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

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

Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane), includ:

- îngustarea sau blocarea canalului lacrimal (stenoza canalului lacrimal)
- insuficiența hepatică
- inflamație care duce la disfuncție sau obstrucție a secreției biliare (hepatită colestatică)
- modificări specifice ale electrocardiografei (prelungirea intervalului QT)
- anumite tipuri de aritmii (inclusiv fibrilație ventriculară, torsada vârfurilor și bradicardie)
- inflamație a ochiului care determină durere în ochi și posibile tulburări de vedere
- inflamație a pielii care determină apariția de pete roșii acoperite de cruste, din cauza unei afecțiuni a sistemului imunitar.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10,000 de persoane), includ:

- reacții severe la nivelul pielii cum sunt: erupție trecătoare pe piele, ulceratie și formare de vezicule care poate implica apariția de ulceratii la nivelul gurii, nasului, organelor genitale, mâinilor, picioarelor și al feței (ochi roșii și umflați).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ecansya

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ecansya

- Substanța activă este capecitabina.
Ecansya 150 mg
Fiecare comprimat filmat conține capecitabină 150 mg
Ecansya 500 mg
Fiecare comprimat filmat conține capecitabină 500 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: lactoză anhidră, croscarmeloză sodică, hipromeloză, celuloză microcristalină, stearat de magneziu.
Filmul comprimatului: hipromeloză, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer, oxid roșu de fer (E172), talc. Vezi pct. *Ecansya conține lactoză.*

Cum arată Ecansya și conținutul ambalajului

Ecansya 150 mg

Comprimate filmate de culoarea piersicii, nuanță deschisă, de formă alungită, biconvexă, marcate cu „150” pe o față și plane pe cealaltă față.

Ecansya 500 mg

Comprimate filmate de culoarea piersicii, de formă alungită, biconvexă, marcate cu „500” pe o față și plane pe cealaltă față.

Ecansya este disponibil în blistere din PVC/PVDC/aluminiu, ambalate în cutii a câte 30, 60 sau 120 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabricantul

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>