

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE- INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **Xeloda 500 mg potahované tablety** capecitabinum

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek Xeloda a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xeloda užívat
3. Jak se přípravek Xeloda užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Xeloda uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK XELODA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek Xeloda patří do skupiny léčiv nazývaných „cytostatické látky“, které zabraňují růstu nádorových buněk. Přípravek Xeloda obsahuje 500 mg capecitabinu, který sám o sobě není cytostatickou látkou. Capecitabin se přeměňuje na vlastní účinnou protinádorovou látku až po vstřebání v těle (k této přeměně dochází ve větší míře v nádorové tkáni než ve tkáni zdravé).

Přípravek Xeloda je předepisován lékařem k léčbě nádorového onemocnění tlustého střeva, konečníku, žaludku nebo prsu. Dále je přípravek Xeloda předepisován lékařem k prevenci výskytu nového nádorového onemocnění tlustého střeva u pacientů, kterým byl nádor chirurgicky odstraněn.

Přípravek Xeloda může být užíván samostatně nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK XELODA UŽÍVAT**

#### **Neužívejte přípravek Xeloda:**

- pokud jste přecitlivělí (alergičtí) na capecitabin nebo jakoukoli další látku obsaženou v přípravku Xeloda. Informujte svého lékaře, pokud je Vám známo, že jste měl(a) v minulosti alergii nebo zvýšenou reakci na přípravek Xeloda,
- pokud jste těhotná nebo pokud kojíte,
- pokud máte nějaké krevní onemocnění,
- pokud máte onemocnění jater nebo ledvin,
- pokud máte známý nedostatek enzymu dihydropyrimidindehydrogenázy (DPD) nebo
- pokud jste nyní nebo jste byl(a) léčen(a) v posledních 4 týdnech brivudinem, sorivudinem nebo podobnými látkami při léčbě pásového oparu (herpes zoster, plané neštovice).

#### **Zvláštní opatření při použití přípravku Xeloda je zapotřebí pokud:**

Presvědčte se ještě před zahájením léčby přípravkem Xeloda, že je Váš lékař informován pokud:

- máte onemocnění jater nebo ledvin

- máte nebo jste v minulosti měl(a) nějaké další onemocnění jako jsou srdeční potíže nebo bolest na hrudi
- máte mozkové onemocnění
- máte poruchu vápníkové rovnováhy
- máte cukrovku

#### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:**

Před zahájením léčby, prosím, informujte svého lékaře pokud užíváte nebo pokud jste v nedávné době užíval(a) nějaké další léky včetně těch, které jsou k dostání bez lékařského předpisu. To je velice důležité, neboť současné užívání několika léčiv může vést ke zvýšení nebo naopak ke snížení jejich účinku. Zvýšené opatrnosti je třeba zejména, jestliže užíváte některé z následujících léků:

- léky k léčbě dny (alopurinol),
- léky snižující srážlivost krve (kumarin, warfarin),
- některé protivirové léky (sorivudin, brivudin) nebo
- léky užívané k léčbě záchvatovitých onemocnění nebo třesu (fenytoin).

#### **Užívání přípravku Xeloda s jídlem a pitím:**

Užívejte přípravek Xeloda užívejte nejpozději 30 minut po jídle.

#### **Těhotenství a kojení**

Před zahájením léčby musíte informovat lékaře, pokud jste těhotná, pokud myslíte, že byste mohla být těhotná nebo pokud plánujete otěhotnění. V případě, že jste těhotná nebo myslíte, že byste mohla být těhotná, neměla byste přípravek Xeloda užívat. Pokud užíváte přípravek Xeloda, neměla byste kojít. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Přípravek Xeloda může vyvolat pocit závratě, nevolnosti nebo únavy. Přípravek Xeloda tedy může ovlivnit Vaši schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

#### **Důležité informace o některých složkách přípravku Xeloda:**

Tento léčivý přípravek obsahuje bezvodou laktózu jako pomocnou látku. Pokud Vás lékař informoval, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře před tím, než začnete přípravek Xeloda užívat.

### **3. JAK SE PŘÍPRAVEK XELODA UŽÍVÁ**

Tablety přípravku Xeloda se **polykají a zapíjejí vodou.**

Váš lékař určí dávku a léčebný režim vhodný právě pro *Vás*. Dávka přípravku Xeloda je závislá na velikosti Vašeho tělesného povrchu. Velikost povrchu těla se vypočítá na základě údajů o Vaší výšce a hmotnosti. Obvyklá dávka pro dospělé je 1250 mg/m<sup>2</sup> tělesného povrchu, která se užívá dvakrát denně (ráno a večer). Zde jsou uvedeny dva příklady: osoba, jejíž tělesná hmotnost je 64 kg a výška je 1,64 m, má tělesný povrch o velikosti 1,7 m<sup>2</sup> a měla by dvakrát denně užívat 4 tablety o síle 500 mg a 1 tabletu o síle 150 mg. Osoba, jejíž tělesná hmotnost je 80 kg a výška je 1,80 m, má tělesný povrch o velikosti 2,0 m<sup>2</sup>, by měla dvakrát denně užívat 5 tablet o síle 500 mg.

Tablety přípravku Xeloda se obvykle užívají po dobu 14 dnů s následující sedmidenní přestávkou (kdy nejsou užívány žádné tablety). Toto období 21 dnů představuje jeden léčebný cyklus.

V kombinaci s dalšími léčivými přípravky může být u dospělých obvyklá dávka nižší než 1250 mg/m<sup>2</sup> tělesné plochy a může být zapotřebí užívat tablety v různých časových intervalech (např. každodenně, bez přestávky v užívání).

Lékař Vám sdělí, jakou dávku přípravku budete potřebovat, kdy ji máte užívat a jak dlouhou dobu bude užívání trvat.

Lékař Vám možná určí pro jednotlivou dávku kombinaci tablet o síle 150 mg a 500 mg.

- Užívejte tablety v kombinaci předepsané Vaším lékařem pro **ranní a večerní dávku**.
- Tablety užívejte v **průběhu 30 minut po jídle** (po snídani a večeři).
- Je důležité, abyste užíval/a lék přesně podle doporučení lékaře.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Xeloda, než jste měl(a)**, kontaktujte svého lékaře dříve než užijete další dávku.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Xeloda:** zapomenutou dávku již neužívejte a následující dávku nezdvojujte. Pokračujte v užívání přípravku podle běžného dávkového schématu a poraďte se se svým lékařem.

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Xeloda:**

Ukončení léčby Xelodou nevede k žádným nežádoucím účinkům. Pokud užíváte kumarinová antikoagulancia (léky snižující krevní srážlivost – např. Marcumar), může vést přerušení léčby přípravkem Xeloda k nutnosti úpravy dávky antikoagulancia Vaším lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Xeloda nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud je přípravek Xeloda užíván samostatně, nejčastějšími nežádoucími účinky, které mohou postihnout více než 1 osobu z 10 jsou:

- průjem, nevolnost, zvracení, zánět dutiny ústní (bolesti v ústní dutině nebo v krku) a bolesti břicha
- kožní reakce na rukou a nohou (mravenčení, pocit necitlivosti, bolestivost, otok nebo zarudnutí dlaní nebo chodidel), vyrážka, suchost nebo svědění kůže
- únava
- ztráta chuti k jídlu (anorexie)

Tyto nežádoucí účinky mohou být závažné; je proto velmi důležité, **abyste okamžitě kontaktoval/a svého lékaře** v případě, že se u Vás objeví nežádoucí účinky. Váš lékař Vám možná sníží dávku nebo léčbu přípravkem Xeloda dočasně přeruší. Sníží se tak pravděpodobnost, že budou nežádoucí účinky dále pokračovat nebo že se budou zhoršovat.

Okamžitě **PŘESTAŇTE** užívat přípravek Xeloda a vyhledejte svého lékaře, pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků:

- **Průjem:** pokud máte o více než 4 průjmovité stolice za den oproti Vašemu normálnímu počtu nebo pokud máte průjem v noci.
- **Zvracení:** pokud zvracíte častěji než 1x za 24 hodin.
- **Nevolnost:** pokud ztrácíte chuť k jídlu a jíte mnohem méně než jste byli zvyklí.
- **Zánět ústní dutiny:** pokud máte bolestivá, zarudlá nebo oteklá ústa nebo pokud máte vřidky v ústech.
- **Kožní reakce na rukou a nohou:** pokud máte bolestivé, oteklé nebo zarudlé dlaně a/nebo chodidla.
- **Horečka nebo infekce:** pokud máte tělesnou teplotu 38°C a vyšší nebo další známky infekce
- **Bolest na hrudi:** pocítíte-li bolest uprostřed hrudníku, zejména v průběhu cvičení

Pokud jsou tyto nežádoucí účinky zachyceny včas, obvykle dojde k jejich zlepšení během 2-3 dnů po přerušení léčby. Pokud však nežádoucí účinky přetrvávají, vyhledejte neprodleně lékaře. Váš lékař možná pro další léčbu dávku přípravku Xeloda sníží.

Byly pozorovány i další méně časté a obvykle mírné nežádoucí účinky, které mohou postihnout jednu až 10 osob ze 100: snížení počtu bílých nebo červených krvinek, kožní vyrážky, mírné padání vlasů, únava, horečka, slabost, ospalost, bolest hlavy, pocity necitlivosti nebo palčivosti, změny chuťového vnímání, závratě, nespavost, otoky nohou, zácpa, a dehydratace, opary na obličeji a rtech (herpes labialis), zánět nosu a hrdla, infekce hrudi, deprese, potíže s očima, zánět žil (tromboflebitida), zkrácený dech, krvácení z nosu, kašel, vodnatá rýma, krvácení ze střeva, pálení žáhy, nadměrné nadýmání, sucho v ústech, změny zbarvení kůže, poruchy nehtů, bolest kloubů, bolest na hrudi, bolest zad a ztráta tělesné hmotnosti..

Pokud se Vás tyto nežádoucí účinky nebo jiné neobvyklé účinky týkají, poraďte se se svým lékařem. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU XELODA

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Nepoužívejte přípravek Xeloda po uplynutí doby použitelnosti, která je vyznačena na obalu.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek Xeloda obsahuje:

- Aktivní léčivou látkou je kapecitabin (500 mg na jednu potahovanou tabletu).
- Pomocnými látkami jsou:
  - Jádru tablety: bezvodá laktóza, sodná sůl kroskarmelózy, hypromelóza, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát.
  - Potah tablety: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), žlutý a červený oxid železitý (E172), mastek.

### Jak přípravek Xeloda vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované bikonvexní tablety broskvové barvy oválného tvaru s vyznačeným nápisem '500' na jedné straně a 'Xeloda' na druhé straně.

Jedno balení přípravku Xeloda 500 mg potahované tablety obsahuje 120 potahovaných tablet (12 blistrů po 10 tabletách).

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Roche Registration Limited  
6 Falcon Way  
Shire Park  
Welwyn Garden City  
AL7 1TW  
Velká Británie

Výrobce:

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Str. 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

### **België/Belgique/Belgien**

N.V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

### **Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

### **България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

### **Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 - 23 446 800

### **Česká republika**

Roche s. r. o.  
Tel: +420 - 2 20382111

### **Malta**

(See United Kingdom)

### **Danmark**

Roche a/s  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

### **Nederland**

Roche Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 348 438050

### **Deutschland**

Roche Pharma AG  
Tel: +49 (0) 7624 140

### **Norge**

Roche Norge AS  
Tlf: +47 - 22 78 90 00

### **Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

### **Österreich**

Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739

### **Ελλάδα**

Roche (Hellas) A.E.  
Τηλ: +30 210 61 66 100

### **Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88

### **España**

Roche Farma S.A.  
Tel: +34 - 91 324 81 00

### **Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda  
Tel: +351 - 21 425 70 00

### **France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 46 40 50 00

### **România**

Roche România S.R.L.  
Tel: +40 21 206 47 01

**Ireland**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 469 0700

**Ísland**

Roche a/s  
c/o Icepharma hf  
Simi: +354 540 8000

**Italia**

Roche S.p.A.  
Tel: +39 - 039 2471

**Κύπρος**

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.  
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7 039831

**Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"  
Tel: +370 5 2546799

**Slovenija**

Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 - 1 360 26 00

**Slovenská republika**

Roche Slovensko, s.r.o.  
Tel: +421 - 2 52638201

**Suomi/Finland**

Roche Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

**Sverige**

Roche AB  
Tel: +46 (0) 8 726 1200

**United Kingdom**

Roche Products Ltd.  
Tel: +44 (0) 1707 366000

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 03/2010.**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>