

Bipacksedel: Information till användaren

Cantaloda 150 mg filmdragerade tabletter
Cantaloda 500 mg filmdragerade tabletter
capecitabin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information (Se avsnitt 4).

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cantaloda är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cantaloda
3. Hur du tar Cantaloda
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cantaloda ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cantaloda är och vad det används för

Cantaloda tillhör en grupp läkemedel som kallas för "cytostatika" vilka hindrar tillväxten av cancerceller. Cantaloda innehåller 150 mg eller 500 mg capecitabin vilken i sig inte är ett cytostatiskt läkemedel. Först efter att kroppen absorberat capecitabin omvandlas det till ett aktivt anti-cancer läkemedel (företrädesvis i tumörvävnad).

Cantaloda används för behandling av tjocktarms-, ändtarms-, magsäcks- eller bröstcancer. Cantaloda används också för att förhindra att tjocktarmscanceren kommer tillbaka efter det att tumören har opererats bort.

Cantaloda kan användas antingen ensamt eller i kombination med andra läkemedel.

Capecitabin som finns i Cantaloda kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Cantaloda

Ta inte Cantaloda:

- om du är allergisk mot capecitabin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Du måste tala om för din läkare om du vet att du är allergisk eller överkänslig mot detta läkemedel
- om du tidigare fått svåra reaktioner av fluoropyrimidin-behandling (en grupp av läkemedel mot cancer så som fluorouracil),
- om du är gravid eller ammar
- om du har allvarligt låga nivåer av vita blodkroppar eller blodplättar (leukopeni,

- neutropeni eller trombocytopeni),
- om du har svåra lever- eller njurproblem
- om du har en känd brist på enzymet dihydropyrimidin dehydrogenas (DPD) som är involverat i metabolismen av uracil och tymin, eller
- om du behandlas med, eller inom de senaste 4 veckorna har behandlats med brivudin, sorivudin eller liknande substanser för behandling av herpes zoster (vattkoppor eller bältros).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cantaloda

- om du har lever- eller njursjukdom
- om du har eller har haft hjärtproblem (till exempel oregelbunden hjärtrytm eller smärta i bröstet, käken eller ryggen som orsakats av fysisk ansträngning och på grund av problem med blodflödet till hjärtat)
- om du har sjukdomar i hjärnan (till exempel cancer som har spridit sig till hjärnan eller nervskada (neuropati))
- om du har rubbad kalciumbalans (ses i blodprover)
- om du har diabetes
- om du inte kan behålla mat eller vatten i kroppen på grund av kraftigt illamående och kräkningar
- om du har diarré
- om du är eller blir uttorkad
- om du har en obalans av joner i blodet (obalans av elektrolyter, ses i prover)
- om du har haft ögonproblem eftersom dina ögon kan behöva extra kontroller
- om du har en allvarlig hudreaktion

DPD-brist: DPD-brist är ett sällsynt medfött tillstånd som vanligtvis inte förknippas med hälsoproblem såvida du inte får vissa mediciner. Om du har en okänd DPD-brist och tar Cantaloda kan du få svåra former av biverkningarna som listas i avsnitt 4 Eventuella biverkningar. Kontakta genast din läkare om du är orolig över någon av biverkningarna eller om du märker ytterligare biverkningar som inte anges i denna bipacksedel (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

Barn och ungdomar

Cantaloda är inte indicerat till barn och ungdomar. Ge inte Cantaloda till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Cantaloda

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är mycket viktigt då behandlingseffekten kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med andra läkemedel. Du måste vara särskilt försiktig om du tar medicin mot något av följande:

- gikt (allopurinol)
- blodförtunnande mediciner (kumarin, warfarin)
- vissa anti-virala mediciner (sorivudin och brivudin)
- mediciner för krampanfall eller darrningar (fenytoin).
- interferon alfa
- strålbehandling och vissa läkemedel som används för att behandla cancer (folinsyra, oxaliplatin, bevacizumab, cisplatin, irinotekan)
- läkemedel som används för behandling av folsyrabrist.

Cantaloda med mat, dryck och alkohol

Du bör ta tablettarna inom 30 minuter efter avslutad måltid.

Graviditet och amning

Innan behandlingen startar måste du tala om för din läkare om du är gravid, tror att du gravid eller planerar att bli gravid. Du skall inte ta Cantaloda om du är eller tror att du är gravid. Du skall inte amma när du tar Cantaloda. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandlingen kan medföra att du känner dig yr, illamående eller trött efter intag. Det är därför möjligt att Cantaloda kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Cantaloda

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cantaloda ska endast förskrivas av läkare med erfarenhet av användning av läkemedel mot cancer. Cantaloda-tabletter skall **sväljas hela med vatten inom 30 minuter efter avslutad måltid**.

Din läkare förskriver rätt dos och dosering till dig. Dosen av Cantaloda baseras på din kroppsytta. Den beräknas från din längd och vikt. Normaldosen för vuxna är 1250 mg/m² kroppsytta två gånger per dag (morgon och kväll). Två exempel ges här: En person vars kroppsvikt är 64 kg och längd är 1,64 m har en kroppsytta på 1,7 m² och bör ta 4 tabletter à 500 mg och 1 tablett à 150 mg två gånger per dag. En person vars kroppsvikt är 80 kg och längd är 1,80 m har en kroppsytta på 2,00 m² och bör ta 5 tabletter à 500 mg två gånger per dag.

Cantaloda-tabletter tas normalt under 14 dagar följt av en 7-dagars viloperiod (då inga tabletter tas). Denna 21-dagarsperiod är en behandlingscykel.

I kombination med andra läkemedel kan normaldosen för vuxna vara lägre än 1250 mg/m² kroppsytta och du kan behöva ta tabletterna under en annan tidsperiod (t.ex. varje dag utan någon viloperiod).

Din läkare kommer att tala om för dig vilken dos du behöver ta, när den ska tas och hur länge du behöver ta den.

Din läkare kan vilja att du tar en kombination av *150 mg* och *500 mg* tabletter vid varje doseringstillfälle.

- Ta tabletterna **morgon och kväll** som läkaren har förskrivit.
- Ta tabletterna inom 30 minuter efter avslutad måltid (frukost och middag).
- Det är viktigt att du tar alla läkemedel som förskrivits av din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Cantaloda

Om du har tagit mer Cantaloda än vad du borde, kontakta din läkare så snart som möjligt innan du tar nästa dos.

Du kan få följande biverkningar om du tar mycket mer capecitabin än vad du borde: illamående och kräkningar, diarré, inflammation eller sår i tarmen eller munnen, smärta eller blödning från tarmen eller magen eller benmärgsdepression (minskning av vissa typer av blodkroppar). Tala genast om för läkare om du upplever något av dessa symtom..

Om du har glömt att ta Cantaloda:

Ta inte den glömda dosen och dubblera inte nästa dos. Fortsätt istället med din förskrivna dosering och tala med din läkare.

Om du slutar att ta Cantaloda:

Det finns inga biverkningar som orsakas av att behandlingen med capecitabin avslutas. Ifall du använder kumarin antikoagulantia (innehållande t.ex. fenprokumon) kan det krävas att läkaren justerar din dosering av antikoagulantia när du slutar att ta capecitabin.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

SLUTA omedelbart att ta Cantaloda och kontakta din läkare om något av dessa symtom uppkommer:

- **Diarré:** om du har en ökning på mer än 4 avföringar varje dag jämfört med ditt normala antal avföringar per dag eller diarré på natten.
- **Kräkningar:** om du kräks mer än en gång under ett dygn.
- **Illamående:** om du förlorar aptiten och mängden mat som du äter varje dag är mycket mindre än vanligt.
- **Stomatit:** om du har smärta, rodnad, svullnad eller sår i din mun och/eller hals.
- **Hand-fot syndromet:** om du har smärta, svullnad, rodnad eller stickningar i händerna och/eller på fötterna.
- **Feber:** om du har en kroppstemperatur på 38 °C eller mer.
- **Infektion:** om du har tecken på infektion orsakad av bakterier eller virus eller andra organismer.
- **Bröstmärta:** om du känner smärta från mitten av bröstkorgen, framförallt om det kommer när du tränar.
- **Stevens-Johnsons syndrom:** om du får smärtsamma röd eller lila utslag som sprider sig och blåsor och/eller andra skador börjar uppstå i slemhinnor (t.ex. mun och läppar), särskilt om du, innan dessa symtom uppstod, upplevde ljuskänslighet, infektioner i andningsorganen (t.ex. bronkit) och/eller feber.

Om dessa biverkningar upptäcks tidigt kan de avklinga inom 2 till 3 dagar efter att behandlingen avbrutits. Om dessa biverkningar fortsätter kontakta omedelbart din läkare. Din läkare kan uppmana dig att börja behandlingen igen med en lägre dos.

I tillägg till det som nämns ovan, när Cantaloda används ensamt, är mycket vanliga biverkningar som kan drabba fler än 1 person av 10:

- buksmärta
- hudutslag, torr eller kliande hud
- trötthet
- aptitlöshet (anorexi)

Dessa biverkningar kan bli allvarliga. **Kontakta därför alltid din läkare omedelbart** när du börjar känna en biverkan. Din läkare kan uppmana dig att minska dosen och/eller tillfälligt upphöra med Cantalodabehandlingen. På så sätt minskas risken för att biverkan fortsätter eller förvärras.

Andra biverkningar är:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) inkluderar:

- minskat antal vita eller röda blodkroppar, (ses i prover),
- uttorkning, viktninskning,
- sömnlöshet (insomnia), depression,
- huvudvärk, sömnhet, yrsel, onormal känsla i huden (domningar eller stickningar), smakförändringar,
- ögonirritation, ökad tår mängd, röda ögon (konjunktivit)
- inflammation i venerna (tromboflebit),
- andnöd, näsblödning, hosta, rinnande näsa,
- munsår eller annan herpesinfektion,
- infektioner i lungorna eller andningsvägarna (t ex lunginflammation eller bronkit),
- blödning från tarmen, förstoppning, smärta i övre delen av buken, matsmältningsproblem, ökade, gaser i magen, muntorrhet,
- hudutslag, håravfall (alopeci), hudrodnad, torr hud, klåda, hudmissfärgning, hudavlossning, hudinflammation, nagelpåverkan,
- värk i leder, extremiteter, bröst eller rygg
- feber, svullnad i extremiteterna, sjukdomskänsla,
- problem med leverfunktionen (ses i blodprover) och ökad mängd bilirubin i blodet (utsöndras av levern)

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) inkluderar:

- infektion i blodet, urinvägsinfektion, infektion i huden, infektion i näsan och halsen, svampinfektioner (inklusive infektioner i munnen), influensa, mag-tarmkatarr, tandsjukdom
- knölar under huden (lipom),
- minskat antal blodkroppar inklusive blodplättar, förtunnat blod (ses i prover),
- allergi,
- diabetes, minskad mängd kalium i blodet, undernäring, förhöjda blodfetter,
- förvirringstillstånd, panikattacker, nedstämdhet, minskad libido,
- svårigheter att tala, försämrat minne, förlust av förmåga att koordinera rörelser, balansproblem, svimning, nervskada (neuropati) och känselproblem,
- dimsyn eller dubbelseende,
- yrsel, öronvärk,
- oregelbundna hjärtslag och hjärtklappning (arytmi), värk i bröstet och hjärtattack (infarkt),
- blodproppar i de djupa venerna, högt eller lågt blodtryck, värmevallningar, kalla extremiteter, lila fläckar på huden,
- blodproppar i venerna i lungan (pulmonell embolism), kollapsande lunga, hosta upp blod, astma, andfåddhet vid ansträngning,
- tarmobstruktion, ansamling av vätska i buken, inflammation i tunntarmen, tjocktarmen, magen eller matstrupen, smärta i nedre delen av buken, obehag i buken, halsbränna (uppstötning av mat från magen), blodig avföring,
- gulsot (guldfärgning av hud och ögon),
- sår och blåsor på huden, hudreaktion vid solljus, rodnad i handflatorna, svullnad eller smärta i ansiktet,
- svullna eller stela leder, skelettsmärta, svaghet eller stelhet i musklerna,
- ansamling av vätska i njurarna, kissa oftare på natten, inkontinens, blod i urinen, ökat kreatinin i blodet (tecken på störd funktion i njurarna),

- ovanlig blödning från vaginan,
- svullnad (ödem), frossa och stelhet

Vissa av dessa biverkningar är mer vanliga när capecitabin används tillsammans med andra läkemedel för behandling av cancer. Övriga biverkningar som setts i dessa fall är följande:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) inkluderar:

- minskad mängd natrium, magnesium eller kalcium i blodet, ökat blodsocker,
- nervsmärta,
- ringningar eller surrande ljud i öronen (tinnitus), hörsselförlust,
- inflammation i venerna,
- hicka, förändrad röst,
- smärta eller förändrad/onormal känsel i munnen, smärta i käken,
- svettning, nattliga svettningar,
- muskelkramper,
- svårighet att urinera, blod eller protein i urinen,
- blåmärken eller reaktion vid injektionsstället (orsakad av läkemedel som samtidigt ges som injektion)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer) inkluderar:

- förträngning eller blockering av tårkanalen (lacrimalis ductus stenosis),
- leversvikt,
- inflammation som leder till dysfunktion eller blockering vid utsöndring av galla (kolestatisk hepatit),
- specifika förändringar på elektrokardiogram (QT-förlängning),
- vissa typer av arytmier (inklusive kammarflimmer, torsade de pointes och bradykardi),
- ögoninflammation som orsakar smärta i ögonen och eventuella synproblem
- inflammation i huden som orsakar röda fjällande fläckar på grund av en sjukdom i immunförsvaret.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10000 personer) inkluderar:

- allvarlig hudreaktion såsom hudutslag, sår och blåsor som kan omfatta sår i munnen, näsan, genitalier, händer, fötter och ögon (röda och svullna ögon).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala (webbplats: www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Cantaloda ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är capecitabin. Varje filmdragerad tablett innehåller 150 mg capecitabin.
- Den aktiva substansen är capecitabin. Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg capecitabin.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärna: kroskarmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, hypromellos, vattenfri kollodial kiseldioxid, magnesiumstearat
 - Tablettdragering: hypromellos, titandioxid (E171), talk, makrogol, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cantaloda 150 mg filmdragerade tabletter:

Lätt persikofärgade och ovala filmdragerade tabletter märkta med ”150” på ena sidan med en storlek på cirka 11,4 mm x 5,9 mm.

Förpackningen med Cantaloda 150 mg filmdragerade tabletter innehåller 60 filmdragerade tabletter.

Cantaloda 500 mg filmdragerade tabletter:

Persikofärgade och bikonvexa filmdragerade tabletter märkta med ”500” på ena sidan med en storlek på cirka 17,1 mm x 8,1 mm.

Förpackningen med Cantaloda 500 mg filmdragerade tabletter innehåller 120 filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Apotex Europe BV
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Nederländerna

Tillverkare

Remedica LTD
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol,
Cypern

Detta läkemedel är godkänt i EEA:s medlemsstater under följande namn:

Polen: Cantaloda
Sverige: Cantaloda 150mg, 500mg Filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast 2015-07-06