

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Caribine 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Caribine 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
καπεσιταβίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Caribine και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Caribine
3. Πώς να πάρετε το Caribine
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Caribine
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Caribine και ποια είναι η χρήση του**

Το Caribine ανήκει στην ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται “κυτταροστατικά φάρμακα”, τα οποία σταματούν την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων. Το Caribine περιέχει 150 mg καπεσιταβίνη. Αυτή η ίδια η ουσία δεν είναι ένα κυτταροστατικό φάρμακο. Μόνο κατόπιν απορρόφησής της από το σώμα μετατρέπεται σε ένα δραστικό αντικαρκινικό φάρμακο (περισσότερο στους καρκινικούς ιστούς απ’ ό,τι στους φυσιολογικούς ιστούς).

Το Caribine ανήκει στην ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται “κυτταροστατικά φάρμακα”, τα οποία σταματούν την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων. Το Caribine περιέχει 500 mg καπεσιταβίνη. Αυτή η ίδια η ουσία δεν είναι ένα κυτταροστατικό φάρμακο. Μόνο κατόπιν απορρόφησής της από το σώμα

μετατρέπεται σε ένα δραστικό αντικαρκινικό φάρμακο (περισσότερο στους καρκινικούς ιστούς απ' ό,τι στους φυσιολογικούς ιστούς).

Το Caribine χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των καρκίνων του παχέος εντέρου, του ορθού, του στομάχου ή του μαστού. Επιπρόσθετα, το Caribine χρησιμοποιείται για την πρόληψη της επανεμφάνισης του καρκίνου του παχέος εντέρου κατόπιν ριζικής χειρουργικής αφαίρεσης του όγκου.

Το Caribine μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Caribine**

### **Μην πάρετε το Caribine:**

- εάν είστε αλλεργικοί στην καπεσιταβίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, αν γνωρίζετε ότι έχετε μία αλλεργία ή υπερευαισθησία στο φάρμακο αυτό,
- εάν προηγουμένως είχατε σοβαρές αντιδράσεις στη θεραπεία με φθοριοπυριμιδίνη (ομάδα αντικαρκινικών φαρμάκων όπως η φθοριουρακίλη),
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε,
- εάν έχετε πολύ χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων στο αίμα (λευκοπενία, ουδετεροπενία ή θρομβοπενία),
- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα ή προβλήματα με τους νεφρούς σας,
- εάν έχετε γνωστή έλλειψη του ενζύμου διδροπυριμιδικής δεϋδρογενάσης (DPD) που συμμετέχει στο μεταβολισμό της ουρακίλης και της θυμίνης, ή
- εάν τώρα λαμβάνετε θεραπεία ή έχετε λάβει θεραπεία τις τελευταίες 4 εβδομάδες με brivudine, sorivudine ή με παρόμοιες κατηγορίες ουσιών ως μέρος της θεραπείας για τον έρπητα ζωστήρα (ανεμοβλογιά ή έρπητας).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Caribine

- εάν έχετε ηπατικές ή νεφρικές ασθένειες
- εάν έχετε ή είχατε καρδιολογικά προβλήματα (για παράδειγμα μία καρδιακή αρρυθμία ή πόνους στο σαγόρι, στο θώρακα και την πλάτη, που προέρχονται από φυσική προσπάθεια και λόγω των προβλημάτων με την ροή του αίματος προς την καρδιά)
- εάν έχετε ασθένειες στον εγκέφαλο (για παράδειγμα καρκίνο που έχει εξαπλωθεί στον εγκέφαλο, ή βλάβη των νεύρων (νευροπάθεια)
- εάν έχετε διαταραχές του ισοζυγίου του ασβεστίου (φαίνονται στις εξετάσεις αίματος)
- εάν έχετε διαβήτη

- εάν αποβάλλετε την τροφή ή το νερό από το σώμα σας εξαιτίας σοβαρής ναυτίας και εμέτου
- εάν έχετε διάρροια
- εάν είστε αφυδατωμένος ή αφυδατώνεστε
- εάν έχετε ανισορροπίες των ιόντων στο αίμα σας (διαταραχές ηλεκτρολυτών, που φαίνονται στις εξετάσεις)
- εάν έχετε ιστορικό οφθαλμικών προβλημάτων καθώς ενδέχεται να χρειαστείτε επιπρόσθετη παρακολούθηση των ματιών σας
- εάν έχετε σοβαρή δερματική αντίδραση

**Έλλειψη DPD:** Η έλλειψη DPD είναι μία σπάνια πάθηση κατά τη γέννηση, που δεν σχετίζεται συνήθως με προβλήματα υγείας, εκτός αν λαμβάνετε ορισμένα φάρμακα. Εάν έχετε μία μη διεγνωσμένη έλλειψη DPD και πάρετε Caribine, ενδέχεται να αντιμετωπίσετε σοβαρές μορφές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν ανησυχείτε για κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες ή εάν παρατηρήσετε κάποια επιπρόσθετη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών (βλ. παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Caribine δεν ενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους. Μη δίνετε Caribine σε παιδιά και εφήβους.

### **Άλλα φάρμακα και Caribine**

Πριν αρχίσετε τη θεραπεία, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό είναι εξαιρετικά σημαντικό, διότι η λήψη περισσότερων του ενός φαρμάκου ταυτόχρονα μπορεί να ενισχύσει ή να εξασθενήσει τη δράση των φαρμάκων. Πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί εάν λαμβάνετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- για την ουρική αρθρίτιδα (αλλοπουρινόλη),
- αντιπηκτικά φάρμακα (κουμαρίνη, βαρφαρίνη),
- διάφορα αντικά φάρμακα (sorivudine και brivudine),
- φάρμακα για σπασμούς ή τρόμο (φαινοτοΐνη),
- ιντερφερόνη άλφα ή
- ακτινοθεραπεία και ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου (φυλλινικό οξύ, οξαλιπλάτινα, bevacizumab, σισπλατίνη και ιρινοτεκάνη),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ανεπάρκειας φυλλικού οξέος.

## **Caribine με τροφές και ποτά και αλκοόλη**

Θα πρέπει να παίρνετε το Caribine όχι αργότερα από 30 λεπτά μετά τα γεύματα.

## **Κύηση και θηλασμός**

Πριν αρχίσετε τη θεραπεία, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν είστε έγκυος, εάν νομίζετε ότι είστε έγκυος, ή αν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Δεν πρέπει να λαμβάνετε Caribine αν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε. Δεν πρέπει να θηλάζετε αν λαμβάνετε Caribine. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Caribine μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζαλάδα, ναυτία ή κούραση. Είναι επομένως πιθανόν να επηρεάσει το Caribine την ικανότητά σας στην οδήγηση ή στο χειρισμό μηχανημάτων.

## **3. Πώς να πάρετε το Caribine**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Caribine πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από γιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Τα δισκία Caribine πρέπει να **καταπίνονται ολόκληρα με νερό και εντός 30 λεπτών από τα γεύματα.**

Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει μία δόση και ένα σχήμα αγωγής το οποίο είναι κατάλληλο για σας. Η δόση του Caribine καθορίζεται με βάση την επιφάνεια του σώματός σας. Αυτό υπολογίζεται από το ύψος και το βάρος σας. Η συνήθης δόση για ενήλικες είναι  $1250 \text{ mg/m}^2$  επιφάνειας σώματος λαμβανόμενη δύο φορές ημερησίως (πρωί και βράδυ). Εδώ παρατίθενται δύο παραδείγματα: ένα άτομο με βάρος 64 κιλά και ύψος 1,64 m έχει επιφάνεια σώματος  $1,7 \text{ m}^2$  και θα πρέπει να παίρνει 4 δισκία των 500 mg και 1 δισκίο των 150 mg δύο φορές ημερησίως. Ένα άτομο με βάρος 80 κιλά και ύψος 1,80 m έχει επιφάνεια σώματος  $2,00 \text{ m}^2$  και θα πρέπει να παίρνει 5 δισκία των 500 mg δύο φορές ημερησίως.

Τα δισκία Caribine λαμβάνονται συνήθως για 14 ημέρες ακολουθούμενα από μία 7ήμερη περίοδο διακοπής (όταν δεν χορηγούνται δισκία). Αυτή η περίοδος 21 ημερών είναι ένας θεραπευτικός κύκλος.

Σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα η συνήθης δόση για ενήλικες μπορεί να είναι μικρότερη από  $1250 \text{ mg/m}^2$  ανά επιφάνεια σώματος, και μπορεί να χρειαστεί να λάβετε τα δισκία σε διαφορετική χρονική περίοδο (πχ. κάθε μέρα, χωρίς περίοδο διακοπής).

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για το ποια δόση χρειάζεται να πάρετε, τότε και για πόσο χρονικό διάστημα να την πάρετε.

Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να πάρετε ένα συνδυασμό δισκίων 150 mg και 500 mg για κάθε δόση.

- Να λαμβάνετε τα δισκία στο συνδυασμό που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας για τις **πρωινές και βραδινές** σας δόσεις.

- Να λαμβάνετε τα δισκία μέσα σε **30 λεπτά από το τέλος ενός γεύματος** (πρωινό και δείπνο).

- Είναι σημαντικό να λαμβάνετε όλο το φάρμακό σας όπως έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Caribine από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Caribine από την κανονική, επικοινωνήστε με το γιατρό σας άμεσα πριν πάρετε την επόμενη δόση.

Μπορείτε να πάθετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες εάν πάρετε πολύ μεγαλύτερη δόση καπεσιταβίνης από την κανονική: αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία, διάρροια, φλεγμονή ή εξέλκωση του εντέρου ή του στόματος, πόνο ή αιμορραγία από το έντερο ή στο στομάχι ή καταστολή του μυελού των οστών (μείωση ορισμένων τύπων κυττάρων του αίματος). Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Caribine**

Μην πάρετε καθόλου τη δόση που ξεχάσατε και μη διπλασιάσετε την επόμενη. Αντ' αυτού, συνεχίστε το κανονικό δοσολογικό σχήμα και ελέγξτε το με το γιατρό σας.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Caribine**

Δεν υπάρχουν ανεπιθύμητες ενέργειες όταν σταματήσει η αγωγή με καπεσιταβίνη. Στην περίπτωση που χρησιμοποιείτε κουμαρινικά αντιπηκτικά (που περιέχουν π.χ. phenprocoumon), διακοπή της καπεσιταβίνης μπορεί να απαιτήσει προσαρμογή της δόσης του αντιπηκτικού από το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ** να παίρνετε το Caribine αμέσως και επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν εμφανιστεί κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα:

- **Διάρροια:** εάν έχετε μία αύξηση 4 ή περισσότερων κενώσεων του εντέρου συγκριτικά με τις φυσιολογικές κινήσεις του εντέρου κάθε μέρα ή διάρροια τη νύχτα.
- **Έμετος:** εάν κάνετε έμετο περισσότερο από μία φορά σε περίοδο ενός 24ώρου.
- **Ναυτία:** εάν χάσετε την όρεξή σας και η ποσότητα τροφής που τρώτε καθημερινά είναι πολύ λιγότερη από τη συνηθισμένη.

- **Στοματίτιδα:** εάν έχετε πόνο, κοκκινίλα, πρήξιμο ή πληγές στο στόμα και/ή στο λαιμό.
- **Δερματική αντίδραση χειρός-ποδός:** εάν έχετε πόνο, πρήξιμο, κοκκινίλα ή μυρμηγκιασμα στα χέρια και/ή στα πόδια.
- **Πυρετό:** εάν έχετε θερμοκρασία 38°C ή μεγαλύτερη.
- **Μόλυνση:** εάν παρατηρήσετε σημάδια μόλυνσης που προκαλείται από βακτήρια ή ιούς, ή άλλους οργανισμούς.
- **Πόνος στο θώρακα:** εάν εμφανίσετε πόνο που εντοπίζεται στο κέντρο του θώρακα, ιδιαίτερα αν αυτό συμβεί κατά τη διάρκεια άσκησης.
- **Σύνδρομο Steven-Johnson:** εάν εκδηλώσετε επώδυνο ερυθρό ή μωβ εξάνθημα το οποίο επεκτείνεται και φλύκταινες και/ή άλλες αλλοιώσεις που ξεκινούν να εμφανίζονται στο βλεννογόνο υμένα (π.χ. στόμα και χείλη), ιδιαίτερα εάν είχατε προηγουμένως ευαισθησία στο φως, λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος (π.χ. βρογχίτιδα) και/ή πυρετό.

Εάν διαπιστωθούν νωρίς, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως βελτιώνονται μέσα σε 2 με 3 ημέρες από τη διακοπή του φαρμάκου. Εάν ωστόσο αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνεχιστούν, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να ξαναρχίσετε την αγωγή σε χαμηλότερη δόση.

Εκτός από τα παραπάνω, όταν το Caribine χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία, πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες είναι δυνατό να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους είναι:

- κοιλιακό άλγος
- εξάνθημα, ξηρό δέρμα ή φαγούρα στο δέρμα
- κούραση
- απώλεια όρεξης (ανορεξία)

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να γίνουν σοβαρές. Για το λόγο αυτό, είναι σημαντικό **πάντα να επικοινωνείτε αμέσως με το γιατρό σας** μόλις εμφανίζεται μία ανεπιθύμητη ενέργεια. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει να μειώσετε τη δόση και/ή να διακόψετε προσωρινά την αγωγή με το Caribine. Αυτό θα βοηθήσει στο να μειωθεί η πιθανότητα μία ανεπιθύμητη ενέργεια να συνεχιστεί ή να γίνει σοβαρή.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν:

- μειώσεις στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων ή ερυθρών αιμοσφαιρίων (παρατηρείται στις εξετάσεις),
- αφυδάτωση, απώλεια βάρους,

- αϋπνία, κατάθλιψη,
- κεφαλαλγία, υπνηλία, ζάλη, μη φυσιολογική αίσθηση του δέρματος (μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα), αλλαγές της γεύσης,
- ερεθισμός του οφθαλμού, αυξημένα δάκρυα, ερυθρότητα του οφθαλμού (επιπεφυκίτιδα)
- φλεγμονή των φλεβών (θρομβοφλεβίτιδα),
- δυσκολία στην αναπνοή, αιμορραγία από την μύτη, βήχας, ρινική καταρροή,
- κρυοπαγήματα ή άλλες λοιμώξεις του έρπητα,
- λοιμώξεις των πνευμόνων ή του αναπνευστικού συστήματος (π.χ. πνευμονία ή βρογχίτιδα),
- αιμορραγία από το έντερο, δυσκοιλιότητα, πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα, δυσπεψία, υπερβολικό φούσκωμα, ξηροστομία
- δερματικό εξάνθημα, απώλεια μαλλιών (αλωπεκία), ερυθρότητα του δέρματος, ξηροδερμία, κνησμός, αποχρωματισμός του δέρματος, απώλεια δέρματος, φλεγμονή του δέρματος, διαταραχή των νυχιών
- πόνο στις αρθρώσεις, ή στα άκρα, στο στήθος ή στην πλάτη,
- πυρετός, πρήξιμο των άκρων, αίσθημα αδιαθεσίας
- προβλήματα με τη λειτουργία του ήπατος (φαίνονται στις εξετάσεις αίματος) και αυξημένη χολερυθρίνη αίματος (εκκρίνεται στο ήπαρ)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα) περιλαμβάνουν:

- μόλυνση του αίματος, ουρολοίμωξη, λοίμωξη του δέρματος, λοιμώξεις της μύτης και του λαιμού, μυκητιασικές λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένων εκείνων του στόματος), γρίπη, γαστρεντερίτιδα, οδοντικό απόστημα,
- εξογκώματα κάτω από το δέρμα (λίπωμα),
- μειώσεις στα κύτταρα του αίματος συμπεριλαμβανομένων των αιμοπεταλίων, λέπτυνση του αίματος (φαίνεται στις εξετάσεις),
- αλλεργία,
- διαβήτη, μείωση του καλίου στο αίμα, υποσιτισμό, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος,
- συγχυτική κατάσταση, κρίσεις πανικού, καταθλιπτική διάθεση, μειωμένη γενετήσια ορμή,
- δυσκολία στην ομιλία, διαταραχή της μνήμης, απώλεια συντονισμού των κινήσεων, διαταραχή ισορροπίας, λιποθυμία, βλάβη των νεύρων (νευροπάθεια) και προβλήματα με την αίσθηση
- θολή ή διπλή όραση,

- ίλιγγος, πόνος στο αυτί,
- καρδιακή αρρυθμία και αίσθημα παλμών (αρρυθμίες), πόνος στο στήθος και καρδιακή προσβολή (έμφραγμα),
- θρόμβοι αίματος στις εν τω βάθει φλέβες, υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση, εξάψεις, κρύα άκρα, μοβ κηλίδες στο δέρμα,
- θρόμβοι αίματος στις φλέβες των πνευμόνων (πνευμονική εμβολή), κατάρρευση πνεύμονα, βήχας με αίμα, άσθμα, δύσπνοια μετά κόπωσης,
- απόφραξη εντέρου, συλλογή υγρού στην κοιλιά, φλεγμονή του λεπτού ή του παχέος εντέρου, του στομάχου ή του οισοφάγου, πόνος στο κάτω μέρος της κοιλιάς, κοιλιακή δυσφορία, αίσθημα καύσου (αντιρροή της τροφής από το στομάχι), αίμα στα κόπρανα,
- ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών),
- δερματικό έλκος και φλύκταινα, αντίδραση του δέρματος με το ηλιακό φως, ερυθρότητα στις παλάμες, πρήξιμο ή πόνος στο πρόσωπο,
- οίδημα αρθρώσεων ή δυσκαμψία, πόνος στα οστά, μυϊκή αδυναμία ή δυσκαμψία,
- συλλογή υγρού στους νεφρούς, αυξημένη συχνότητα ούρησης κατά τη διάρκεια της νύχτας, ακράτεια, αίμα στα ούρα, αύξηση της κρεατινίνης στο αίμα (ένδειξη νεφρικής δυσλειτουργίας),
- ασυνήθιστη αιμορραγία από τον κόλπο,
- πρήξιμο (οίδημα), ρίγη

Ορισμένες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιο συχνές όταν η καπεσιταβίνη χρησιμοποιείται μαζί με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί είναι οι ακόλουθες:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν:

- μείωση του νατρίου, του μαγνησίου ή του ασβεστίου στο αίμα, αύξηση του σακχάρου αίματος,
- νευρικός πόνος,
- ήχος ή βούισμα στα αυτιά (εμβοές), απώλεια της ακοής,
- φλεγμονή των φλεβών,
- λόξυγκας, αλλαγή στη φωνή,
- πόνος ή αλλαγμένη / μη φυσιολογική αίσθηση στο στόμα, πόνος στο σαγόι,
- εφίδρωση, νυχτερινές εφιδρώσεις,
- μυϊκός σπασμός,
- δυσκολία στην ούρηση, αίμα ή πρωτεΐνη στα ούρα,



- μάλωπες ή αντίδραση στη θέση της ένεσης (που προκαλείται από φάρμακα που δίνονται με ένεση την ίδια στιγμή)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα) περιλαμβάνουν:

- στένωση ή απόφραξη του δακρυϊκού πόρου (στένωση δακρυϊκού πόρου),
- ηπατική ανεπάρκεια,
- φλεγμονή που οδηγεί σε δυσλειτουργία ή απόφραξη στην έκκριση της χολής (χολοστατική ηπατίτιδα),
- συγκεκριμένες αλλαγές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (επιμήκυνση QT),
- ορισμένες μορφές αρρυθμίας (συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής, κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου, και βραδυκαρδίας).
- φλεγμονή των ματιών που προκαλεί πόνο στα μάτια και, ενδεχομένως, προβλήματα όρασης
- φλεγμονή του δέρματος που προκαλεί κόκκινες λεπιδωτές κηλίδες και οφείλεται σε μία ασθένεια του ανοσοποιητικού συστήματος.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα) περιλαμβάνουν:

- σοβαρή δερματική αντίδραση όπως δερματικό εξάνθημα, εξέλκωση και φλύκταινες που μπορεί να περιλαμβάνουν έλκη του στόματος, της μύτης, των γεννητικών οργάνων, των χεριών, των ποδιών και των ματιών (κόκκινα και πρησμένα μάτια).

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσεται το Caribine

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Caribine

#### Caribine 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

- Η δραστική ουσία είναι η καπεσιταβίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 150 mg καπεσιταβίνης.

#### Caribine 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

- Η δραστική ουσία είναι η καπεσιταβίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 500 mg καπεσιταβίνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

- Πυρήνας δισκίου: Νατριούχος Κροσκαρμελλόζη, Μικροκρυσταλλική Κυτταρίνη, Υπρομελλόζη, Άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, Στεατικό Μαγνήσιο.

- Επικάλυψη δισκίου: Υπρομελλόζη, Διοξείδιο Τιτανίου (E171), Τάλκης, Πολυαιθυλενογλυκόλη 400, Κόκκινο οξείδιο σιδήρου (E172), Κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172)

### Εμφάνιση του Caribine και περιεχόμενο της συσκευασίας

#### Caribine 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χρώματος ανοιχτού ροδακινί, σχήματος αμφίκυρτου, με την εγχάρακτη ένδειξη “150” στη μία πλευρά. Έχουν διαστάσεις κατά προσέγγιση 11.4 mm x 5.9 mm.

Η συσκευασία του επικαλυμμένου δισκίου Caribine 150 mg περιέχει 60 επικαλυμμένα με υμένιο δισκία.

#### Caribine 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χρώματος ροδακινί, επιμήκη με σχήμα κάψουλας, με την ένδειξη «500» στη μία πλευρά. Έχουν διαστάσεις κατά προσέγγιση 17.1 mm x 8.1 mm.

Η συσκευασία του επικαλυμμένου δισκίου Caribine 500 mg περιέχει 120 επικαλυμμένα με υμένιο δισκία.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παραγωγός**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

ΑΡΗΤΗ Α.Ε

Λ. Τατοΐου 52,

136 77 Αχαρνές Αττικής

Τηλ: 210 8002650

Φαξ: 210 6207503

**Παραγωγός**

Remedica LTD

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, 3056

(Buildings 5 &10)

Κύπρος

Τηλέφωνο: +357 25553000

Fax: +357 25390192

E-Mail: [info@remedica.com.cy](mailto:info@remedica.com.cy)

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη-Μέλη του ΕΟΧ με τα ακόλουθα ονόματα:**

Ελλάδα: Caribine

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά :**