

Capecitabine NEAPOLIS

Capécitabine 500mg

comprimés pelliculés

Capecitabine NEAPOLIS

Capécitabine 500mg

comprimés pelliculés

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit.
- Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable potentiel qui ne serait pas mentionné dans cette notice (voir rubrique 4).

Que contient cette notice ?

- Qu'est-ce que CAPECITABINE NEAPOLIS et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CAPECITABINE NEAPOLIS
- Comment prendre CAPECITABINE NEAPOLIS
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver CAPECITABINE NEAPOLIS
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. **Qu'est-ce que CAPECITABINE NEAPOLIS et dans quel cas est-il utilisé ?**

CAPECITABINE NEAPOLIS appartient au groupe des médicaments appelés « médicaments cytotostatiques » qui bloque la croissance des cellules cancéreuses. CAPECITABINE NEAPOLIS contient de la capécitabine, qui elle-même n'est pas un médicament cytotatique. Ce n'est qu'après avoir été absorbée dans l'organisme qu'elle est transformée en un agent cytotatique (davantage dans les tissus tumoraux que dans les tissus normaux).

CAPECITABINE NEAPOLIS est utilisé dans le traitement du cancer du côlon, du cancer rectal, du cancer de l'estomac ou du cancer du sein.

De plus, CAPECITABINE NEAPOLIS est utilisé pour prévenir une nouvelle apparition du cancer du côlon après ablation chirurgicale complète de la tumeur.

CAPECITABINE NEAPOLIS peut être utilisé seul ou en association à d'autres médicaments.

2. **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CAPECITABINE NEAPOLIS ? Ne prenez jamais CAPECITABINE NEAPOLIS :**

- si vous êtes allergique à la capécitabine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Vous devez informer votre médecin si vous savez que vous êtes allergique ou que vous présentez une hypersensibilité à ce médicament,
- si vous avez déjà présenté des réactions sévères à un traitement par fluoropyrimidine (un groupe de médicaments anticancéreux comme le fluorouracile),
- en cas de grossesse ou d'allaitement,
- si vous avez des niveaux sévèrement bas de globules blancs et de plaquettes dans le sang (leucopénie, neutropénie ou thrombocytopénie),
- si vous avez des troubles sévères du foie ou des reins,
- si vous savez que vous n'avez aucune activité de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD)
- si vous êtes ou avez été traité durant les quatre dernières semaines par la brivudine, la sorivudine ou d'autres classes similaires de médicaments pour le traitement d'un zona (varicelle).

Mises en garde et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre CAPECITABINE NEAPOLIS

- si vous savez que vous avez un déficit partiel de l'activité de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD)
- si vous avez une maladie du foie ou des reins
- si vous avez ou avez eu des problèmes cardiaques (par exemple des battements irréguliers du cœur ou des douleurs dans le thorax, la mâchoire et le dos provoqués par un effort physique et en raison de problèmes de flux du sang vers le cœur)
- si vous avez des troubles cérébraux (par exemple, un cancer qui s'est propagé au niveau du cerveau), ou des lésions nerveuses (neuropathie)
- si vous avez un déséquilibre en calcium (mis en évidence par des tests sanguins)
- si vous avez un diabète
- si vous ne parvenez pas à garder les aliments ou l'eau dans votre corps en raison de nausées et vomissements sévères
- si vous avez une diarrhée
- si vous êtes ou devenez deshydraté
- si vous avez un déséquilibre en ions dans le sang (déséquilibre en électrolytes, mis en évidence par des tests sanguins)
- si vous avez des antécédents de problèmes oculaires, car vous pourriez avoir besoin d'une surveillance supplémentaire des yeux
- si vous avez une réaction sévère au niveau de la peau.

Déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD)

Un déficit en DPD est une condition médicale rare présente à la naissance qui n'est habituellement pas associée à des problèmes de santé excepté si vous recevez certains médicaments. Si vous avez un déficit en DPD non connu et que vous prenez capécitabine, vous êtes exposé à un risque plus élevé d'apparition précoce aiguë des formes sévères des effets indésirables décrits dans la rubrique 4.Quels sont les effets indésirables éventuels ? Contactez votre médecin immédiatement si vous ressentez un de ces effets indésirables ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice (voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?).

Enfants et adolescents

CAPECITABINE NEAPOLIS n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents. Ne donnez pas CAPECITABINE NEAPOLIS à des enfants ou des adolescents.

Autres médicaments et CAPECITABINE NEAPOLIS

Avant le début du traitement, si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre un autre médicament, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci est extrêmement important car l'utilisation de plusieurs médicaments à la fois peut augmenter ou diminuer l'effet de ces médicaments. Vous devez être particulièrement prudent si vous prenez les médicaments suivants :

- des médicaments pour la goutte (allopurinol),
- des fluidifiants pour le sang (coumarine, warfarine),
- certains anti-viraux (sonvudine ou brivudine),

- des médicaments contre les convulsions ou les tremblements (phénytoïne),
- l'interféron alfa,
- une radiothérapie ou certains médicaments utilisés pour traiter le cancer (acide folinique, oxaliplatine, bevacizumab, cisplatine, irinotécan),
- des médicaments utilisés pour traiter une carence en acide folique.

CAPECITABINE NEAPOLIS avec des aliments et des boissons

Vous devez prendre CAPECITABINE NEAPOLIS dans les 30 minutes suivant la fin des repas.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Vous ne devez pas prendre CAPECITABINE NEAPOLIS si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être. Vous ne devez pas allaiter si vous êtes traitée par CAPECITABINE NEAPOLIS.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CAPECITABINE NEAPOLIS peut vous donner des vertiges, des nausées ou de la fatigue. Il est par conséquent possible que CAPECITABINE NEAPOLIS affecte votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

CAPECITABINE NEAPOLIS contient du lactose.

Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. **Comment prendre CAPECITABINE NEAPOLIS ?**

Veillez toujours à prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

CAPECITABINE NEAPOLIS doit uniquement être prescrit par un médecin expérimenté dans l'utilisation des anti-cancéreux. Votre médecin vous a prescrit une dose et un schéma de traitement qui sont adaptés à votre cas. La posologie de CAPECITABINE NEAPOLIS dépend de votre surface corporelle. Elle est calculée à partir de votre taille et de votre poids. La dose usuelle pour les adultes est de 1250 mg/m² de surface corporelle deux fois par jour (matin et soir). Par exemple : une personne qui pèse 64 kg et mesure 1,64 m a une surface corporelle de 1,7 m² et devra prendre 4 comprimés à 500 mg et 1 comprimé à 150 mg deux fois par jour. Autre exemple : une personne qui pèse 80 kg et mesure 1,80 m a une surface corporelle de 2,00 m² et devra prendre 5 comprimés à 500 mg deux fois par jour.

Votre médecin vous indiquera la dose qui vous est nécessaire, quand la prendre et pendant combien de temps.

Votre médecin peut être amené à vous prescrire à la fois des comprimés à 150 mg et des comprimés à 500 mg à chaque prise.

- Prenez les comprimés **matin** et soir tel que prescrit par votre médecin.
- Prenez les comprimés dans les **30 minutes suivant la fin d'un repas** (petit déjeuner ou dîner).
- Il est important que vous preniez tous les médicaments qui vous ont été prescrits par votre médecin.

Généralement, les comprimés de CAPECITABINE NEAPOLIS sont pris pendant 14 jours suivis d'une période d'arrêt de traitement de 7 jours (sans prise de comprimés). Cette période de 21 jours correspond à un cycle de traitement.

En association avec d'autres médicaments, la dose usuelle pour les adultes peut être inférieure à 1250 mg/m2 de surface corporelle, et il se peut que vous ayez à prendre les comprimés pendant une durée différente (par exemple, tous les jours sans période d'arrêt de traitement).

Si vous avez pris plus de CAPECITABINE NEAPOLIS que vous n'auriez dû, contactez votre médecin dès que possible avant de prendre la prochaine dose.

Si vous avez pris beaucoup plus de capécitabine que vous n'auriez dû, vous pourriez ressentir les effets indésirables suivants : nausée ou sensation d'être malade, diarrhée, inflammation ou ulcération des intestins et de la bouche, douleur et saignement au niveau des intestins et de l'estomac, dépression de la moelle osseuse (diminution de certains types de cellules). Si vous ressentez un de ces symptômes, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre CAPECITABINE NEAPOLIS

Ne prenez pas la dose que vous avez oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Au contraire, continuez à suivre votre schéma de traitement habituel et contactez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre CAPECITABINE NEAPOLIS

Il n'y a pas d'effets indésirables pouvant survenir lors de l'arrêt du traitement par la capécitabine. Si vous prenez un anticoagulant coumarineque (contenant par exemple de la phénprocoumon), l'arrêt de la capécitabine peut conduire votre médecin à ajuster les posologies de votre anticoagulant.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. **Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

ARRÊTEZ immédiatement de prendre CAPECITABINE NEAPOLIS et contactez votre médecin si l'un des symptômes suivants apparaît :

- Diarrhée** : quand vous avez une augmentation des selles (4 ou plus) chaque jour, comparé au nombre de selles que vous avez normalement, ou une diarrhée nocturne.
- Vomissemnt** : quand vous vomissez plus d'une fois par 24 heures.
- Nausée** : quand vous perdez l'appétit et que la quantité de nourriture que vous mangez chaque jour est très inférieure à la normale.
- Stomatite** : quand vous avez des douleurs, une rougeur, un gonflement ou des aphtes dans la bouche et/ou la gorge.
- Réaction cutanée main-pied** : quand vous avez une douleur, un œdème, une rougeur ou des picotements au niveau des mains et/ou des pieds.
- Fièvre** : quand vous avez une température supérieure ou égale à 38°C.
- Infection** : si vous présentez des signes d'infection causées par une bactérie ou un virus, ou d'autres organismes.
- Douleur thoracique** : quand vous avez une douleur localisée au milieu du thorax, en particulier si elle survient pendant un exercice.
- Syndrome de Stevens-Johnson** : si vous présentez une éruption cutanée rouge ou violacée, douloureuse, qui s'étend et fait des cloques et/ou d'autres lésions qui commencent à apparaître sur les muqueuses (par exemple, la bouche ou les lèvres), en particulier si vous avez présenté auparavant une sensibilité à la lumière, des infections du système respiratoire (par exemple, une bronchite) et/ou de la fièvre.
- Déficit en DPD : si vous avez un déficit connu en DPD, vous êtes exposé à un risque plus élevé d'apparition précoce de

toxicités aiguës et d'effets indésirables graves, mettant en danger votre vie ou d'évolution fatale, provoqués par capécitabine (stomatite, inflammation des muqueuses, diarrhées, neutropénie et neurotoxicité).

S'ils sont rapidement pris en charge, ces effets indésirables s'améliorent habituellement en 2 à 3 jours après l'arrêt du traitement. S'ils persistent en revanche, contactez immédiatement votre médecin.

Votre médecin pourra vous demander de reprendre votre traitement à une dose plus faible.

Une réaction cutanée main-pied peut entraîner la perte d'empreintes digitales ce qui pourrait avoir une incidence sur votre identification par empreintes digitales.

En plus des effets mentionnés ci-dessus, lorsque capécitabine est utilisé seul, les effets indésirables très fréquemment observés, qui peuvent apparaître chez plus de 1 patient sur 10, sont :

- douleurs abdominales
- éruption, sécheresse ou démangeaisons de la peau
- fatigue
- perte d'appétit (anorexie)

Ces effets indésirables peuvent devenir sévères ; aussi, il est important que vous contactiez votre médecin immédiatement si vous commencez à ressentir un effet indésirable. Votre médecin pourra vous recommander de réduire la dose et/ou d'arrêter temporairement le traitement par CAPECITABINE NEAPOLIS. Cela permettra de réduire le risque que cet effet indésirable se prolonge ou devienne sévère.

Les autres effets indésirables sont :

Effets indésirables fréquents (qui peuvent toucher au maximum 1 personne sur 10) :

- Diminution du nombre de globules blancs ou de globules rouges dans le sang (mise en évidence par des tests sanguins)
- Déshydratation, perte de poids
- Insomnie, dépression
- Maux de tête, somnolence, sensation de vertige, sensation anormale au niveau de la peau (sensation d'engourdissement ou de picotements), modifications du goût
- Irritation des yeux, augmentation des larmes, rougeur des yeux (conjonctivite)
- Inflammation des veines (thrombophlébite)
- Essoufflement, saignements de nez, toux, nez qui coule
- Boutons de fièvre ou autre infections à herpes
- Infection pulmonaire ou infection du système respiratoire (par exemple, pneumonie ou bronchite)
- Saignement au niveau de l'intestin, constipation, douleur au niveau de la partie supérieure de l'abdomen, indigestion, excès de gaz, bouche sèche
- Eruptions cutanées, perte des cheveux (alopécie), rougeur de la peau, peau sèche, démangeaison (prurit), décoloration de la peau, perte de peau, inflammation de la peau, manifestations au niveau des ongles
- Douleurs au niveau des articulations ou des membres (extrémités), du thorax ou du dos
- Fièvre, gonflement des membres, sensation de malaise
- Troubles du fonctionnement du foie (mis en évidence par des tests sanguins) et augmentation de la bilirubine dans le sang (excrétee par le foie)

Effets indésirables peu fréquents (qui peuvent toucher au maximum 1 personne sur 100) :

- Infection du sang, infection des voies urinaires, infection de la peau, infections au niveau du nez et de la gorge, infections fongiques (y compris au niveau de la bouche), grippe, gastroentérite, abcès dentaire
- Grosseur sous la peau (lipome)
- Diminution des cellules du sang dont les plaquettes, éclaircissement du sang (mis en évidence par des tests sanguins)
- Allergie
- Diabète, diminution du potassium dans le sang, malnutrition, augmentation des triglycérides dans le sang
- Etat confusionnel, attaques de panique, humeur dépressive, baisse de la libido
- Difficulté à parler, mémoire altérée, perte de coordination des mouvements, problème d'équilibre, évanouissement, lésion nerveuse (neuropathie) et problèmes de sensibilité
- Vision floue ou double
- Vertige, douleur dans les oreilles
- Battements irréguliers du cœur et palpitations (arythmies), douleur dans le thorax et crise cardiaque (infarctus)
- Caillots sanguins dans les veines profondes, pression sanguine élevée ou faible, bouffées de chaleur, froideur des membres (extrémités), boutons violacés sur la peau
- Caillots sanguins dans les veines pulmonaires (embolie pulmonaire), collapsus pulmonaire, crachats de sang, asthme, essoufflement à l'effort
- Occlusion intestinale, épanchement de liquide dans l'abdomen, inflammation de l'intestin grêle et du gros intestin, de l'estomac ou de l'œsophage, douleur au niveau de la partie inférieure de l'abdomen, inconfort abdominal, brûlures d'estomac (reflux de nourriture de l'estomac), sang dans les selles
- Jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux)
- Ulcère de la peau et ampoule, réaction de la peau au soleil, rougeur des paumes, gonflement ou douleur au niveau du visage
- Gonflement ou raideur des articulations, douleur osseuse, faiblesse ou raideur musculaire
- Accumulation de liquide dans les reins, augmentation de la fréquence des mictions au cours de la nuit, incontinence, sang dans les urines, augmentation de la créatinine dans le sang (signe d'un dysfonctionnement rénal)
- Saignement inhabituel du vagin
- Gonflement (œdème), frissons et raideurs

Certains de ces effets indésirables sont plus fréquents lorsque la capécitabine est utilisée avec d'autres médicaments anticancéreux. Les autres effets indésirables rencontrés dans ce cas sont les suivants :

Effets indésirables fréquents (qui peuvent toucher au maximum 1 personne sur 10) :

- Diminution du sodium, du magnésium ou du calcium dans le sang, augmentation du sucre dans le sang
- Douleur nerveuse
- Bourdonnement des oreilles (acouphènes), perte d'audition
- Inflammation des veines
- Hoquet, changement dans la voix
- Douleur ou sensation anormale/altérée dans la bouche, douleur dans la mâchoire
- Transpiration et sueurs nocturnes
- Spasme musculaire
- Difficulté à uriner, sang ou protéines dans les urines
- Echymose ou réaction au niveau du site d'injection (causée par des médicaments administrés par injection en même temps)

Effets indésirables rares (qui peuvent toucher au maximum 1 personne sur 1000) :

- rétrécissement ou obstruction du canal lacrymal (sténose du canal lacrymal)
- insuffisance hépatique
- inflammation conduisant à un dysfonctionnement ou à une obstruction de la sécrétion de bile (hépatite cholestatique)

- changements spécifiques à l'électrocardiogramme (allongement de l'intervalle QT)
- certainis types d'arythmies (y compris fibrillation ventriculaire, torsade de pointes, et bradycardie)
- inflammation de l'œil provoquant une douleur oculaire et des problèmes de vue éventuels
- inflammation de la peau provoquant des plaques squameuses rouges dues à une maladie du système immunitaire

Effets indésirables très rares (qui peuvent toucher au maximum 1 personne sur 10 000) :

- réactions cutanées sévères telle qu'une éruption cutanée, des ulcérations et des cloques, pouvant inclure des ulcères de la bouche, du nez, des parties génitales, des mains, des pieds et des yeux (yeux rouges et gonflés).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. **Comment conserver CAPECITABINE NEAPOLIS ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le blister et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. **Contenu de l'emballage et autres informations**

Que contient CAPECITABINE NEAPOLIS

- La substance active est la capécitabine: chaque comprimé pelliculé contient 500 mg de capécitabine

- Les autres composants sont: Corps du comprimé : lactose anhydre, croscarmellose sodique, hypromellose, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium. Pelliculage : macrogol, (PEG) polyvinyl alcool graft copolymer, talc, dioxyde de titane, glycerol monocaprylocaprate, polyvinyl alcohol, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge

Qu'est-ce que Capecitabine Neapolis et contenu de l'emballage extérieur

CAPECITABINE NEAPOLIS 500 mg, comprimés pelliculés:

Ce médicament est sous forme de comprimés pelliculés dans des blisters aluminium/aluminium Chaque boîte contient 120 comprimés

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Neapolis Pharma.

Route de Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisie.

Tel : +216. 31.338.400 - FAX : +216.72.235.016/ +216.31.338.421

E.mail : neapolispharma@neapolispharma.com

Condition de prescription et de délivrance : Tableau A/ liste 1

A.M.M. N°: CAPECITABINE NEAPOLIS 500mg, comprimés pelliculés, boîte de 120: 939 315 1H

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2019

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستحلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها.

- تقيد بتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه ضرره.

- لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لاتعد و لاتزد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

GARDEZ LES MÉDICAMENTS HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS



NEAPOLIS
PHARMA

Capecitabine NEAPOLIS

Capecitabine 500mg

film-coated tablets

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet (see section 4).

What is in this leaflet

1. What Capecitabine Neapolis is and what it is used for
2. What you need to know before you take Capecitabine Neapolis
3. How to take Capecitabine Neapolis
4. Possible side effects
5. How to store Capecitabine Neapolis
6. Contents of the pack and other information

1. What Capecitabine Neapolis is and what it is used for

Capecitabine Neapolis belongs to the group of medicines called "cytostatic medicines", which stop the growth of cancer cells. Capecitabine Neapolis contains capecitabine, which itself is not a cytostatic medicine. Only after being absorbed by the body it is changed into an active anti-cancer medicine (more in tumour tissue than in normal tissue).

Capecitabine Neapolis is used in the treatment of colon, rectal, gastric, or breast cancers. Furthermore, Capecitabine Neapolis is used to prevent new occurrence of colon cancer after complete removal of the tumour by surgery. Capecitabine Neapolis may be used either alone or in combination with other medicines.

2. What you need to know before you take Capecitabine Neapolis

Do not take Capecitabine Neapolis :

- if you are allergic to capecitabine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). You must inform your doctor if you know that you have an allergy or over-reaction to this medicine,
- if you previously have had severe reactions to fluoropyrimidine therapy (a group of anticancer medicines such as fluorouracil),
- if you are pregnant or breast-feeding,
- if you have severely low levels of white cells or platelets in the blood (leucopenia, neutropenia or thrombocytopenia),
- if you have severe liver or kidney problems,
- if you know that you do not have any activity of the enzyme dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)
- if you are being treated now or have been treated in the last 4 weeks with brivudine, sorivudine or similar classes of substance as part of herpes zoster (chickenpox or shingles) therapy

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Capecitabine Neapolis

- if you know that you have a partial deficiency in the activity of the enzyme dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)
- if you have liver or kidney diseases
- if you have or had heart problems (for example an irregular heartbeat or pains to the chest jaw and back brought on by physical effort and due to problems with the blood flow to the heart)
- if you have brain diseases (for example, cancer that has spread to the brain, or nerve damage (neuropathy))
- if you have calcium imbalances (seen in blood tests)
- if you have diabetes
- if you cannot keep food or water in your body because of severe nausea and vomiting
- if you have diarrhoea
- if you are or become dehydrated
- if you have imbalances of ions in your blood (electrolyte imbalances, seen in tests)
- if you have a history of eye problems as you may need extra monitoring of your eyes
- if you have a severe skin reaction.

DPD deficiency:

DPD deficiency is a rare condition present at birth that is not usually associated with health problems unless you receive certain medicines. If you have an unrecognised DPD deficiency and take capecitabine, you are at an increased risk of acute early-onset of severe forms of the side effects listed under section 4 Possible side effects. Contact your doctor immediately if you are concerned about any of the side effects or if you notice any additional side effects not listed in the leaflet (see section 4 Possible side effects).

Children and adolescents

Capecitabine Neapolis is not indicated in children and adolescents. Do not give Capecitabine Neapolis to children and adolescents.

Other medicines and Capecitabine Neapolis

Before starting treatment, tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This is extremely important, as taking more than one medicine at the same time can strengthen or weaken the effect of the medicines. You need to be particularly careful if you are taking any of the following:

- gout medicines (allopurinol),
- blood-thinning medicines (coumarin, warfarin),
- certain anti-viral medicines (sorivudine and brivudine),
- medicines for seizures or tremors (phenytoin),
- interferon alpha,
- radiotherapy and certain medicines used to treat cancer (folic acid, oxaliplatin, bevacizumab, cisplatin, irinotecan),
- medicines used to treat folic acid deficiency.

Capecitabine Neapolis with food and drink

You should take Capecitabine Neapolis no later than 30 minutes after meals.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. You must not take Capecitabine Neapolis if you are pregnant or think you might be.

You must not breast-feed if you are taking Capecitabine Neapolis .

Driving and using machines

Capecitabine Neapolis may make you feel dizzy, nauseous or tired. It is therefore possible that Capecitabine Neapolis could affect your ability to drive a car or operate machines

Capecitabine Neapolis contains lactose

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

3. How to take Capecitabine Neapolis

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Capecitabine Neapolis should only be prescribed by a doctor experienced in the use of anticancer medicines. Your doctor will prescribe a dose and treatment regimen that is right for you. The dose of Capecitabine Neapolis is based on your body surface area. This is calculated from your height and weight. The usual dose for adults is 1250 mg/m² of body surface area taken two times daily (morning and evening). Two examples are provided here: A person whose body weight is 64 kg and height is 1.64 m has a body surface area of 1.7 m² and should take 4 tablets of 500 mg and 1 tablet of 150 mg two times daily. A person whose body weight is 80 kg and height is 1.80 m has a body surface area of 2.00 m² and should take 5 tablets of 500 mg two times daily.

Your doctor will tell you what dose you need to take, when to take it and for how long you need to take it.

Your doctor may want you to take a combination of 150 mg and 500 mg tablets for each dose.

- Take the tablets **morning and evening** as prescribed by your doctor.
- Take the tablets within **30 minutes after the end of a meal** (breakfast and dinner) and **swallow whole with water**.
- It is important that you take all your medicine as prescribed by your doctor.

Capecitabine Neapolis tablets are usually taken for 14 days followed by a 7 day rest period (when no tablets are taken). This 21 day period is one treatment cycle.

In combination with other medicines the usual dose for adults may be less than 1250 mg/m² of body surface area, and you may need to take the tablets over a different time period (e.g. every day, with no rest period).

If you take more Capecitabine Neapolis than you should

If you take more Capecitabine Neapolis than you should, contact your doctor as soon as possible before taking the next dose.

You might get the following side effects if you take a lot more capecitabine than you should: feeling or being sick, diarrhoea, inflammation or ulceration of the gut or mouth, pain or bleeding from the intestine or stomach, or bone marrow depression (reduction in certain kinds of blood cells). Tell your doctor immediately if you experience any of these symptoms.

If you forget to take Capecitabine Neapolis

Do not take the missed dose at all. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Instead, continue your regular dosing schedule and check with your doctor.

If you stop taking Capecitabine Neapolis

There are no side effects caused by stopping treatment with capecitabine. In case you are using coumarin anticoagulants (containing e.g. phenprocoumon), stopping capecitabine might require that your doctor adjusts your anticoagulant dose. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

STOP taking Capecitabine Neapolis immediately and contact your doctor if any of these symptoms occur:

- **Diarrhoea:** if you have an increase of 4 or more bowel movements compared to your normal bowel movements each day or any diarrhoea at night.
- **Vomiting:** if you vomit more than once in a 24-hour time period.
- **Nausea:** if you lose your appetite, and the amount of food you eat each day is much less than usual.
- **Stomatitis:** if you have pain, redness, swelling or sores in your mouth and/or throat.
- **Hand-and-foot skin-reaction:** if you have pain, swelling, redness or tingling of hands and/or feet
- **Fever:** if you have a temperature of 38°C or greater.
- **Infection:** if you experience signs of infection caused by bacteria or virus, or other organisms.
- **Chest pain:** if you experience pain localised to the centre of the chest, especially if it occurs during exercise.
- **Steven-Johnson syndrome:** if you experience painful red or purplish rash that spreads and blisters and/or other lesions begin to appear in the mucous membrane (e.g. mouth and lips), in particular if you had before light sensitivity, infections of the respiratory system (e.g. bronchitis) and/or fever.
- **DPD Deficiency:** if you have a known DPD deficiency, you are at an increased risk of acute early-onset of toxicity and severe, life-threatening, or fatal adverse reactions caused by capecitabine (e.g. stomatitis, mucosal inflammation, diarrhoea, neutropenia, and neurotoxicity).

If caught early, these side effects usually improve within 2 to 3 days after treatment discontinuation. If these side effects continue, however, contact your doctor immediately. Your doctor may instruct you to restart treatment at a lower dose.

Hand and foot skin-reaction can lead to loss of fingerprint, which could impact your identification by fingerprint scan.

In addition to the above, when capecitabine is used alone, very common side effects, which may affect more than 1 in 10 people are:

- abdominal pain
- rash, dry or itchy skin
- tiredness
- loss of appetite (anorexia)

These side effects can become severe; therefore, it is important that you always contact your doctor immediately when you start to experience a side effect. Your doctor may instruct you to decrease the dose and/or temporarily discontinue treatment with Capecitabine Neapolis . This will help reduce the likelihood that the side effect continues or becomes severe.

Other side effects are:

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people) include:

- decreases in the number of white blood cells or red blood cells (seen in tests)
- dehydration, weight loss
- sleeplessness (insomnia), depression
- headache, sleepiness, dizziness, abnormal sensation in the skin (numbness or tingling sensation), taste changes
- eye irritation, increased tears, eye redness (conjunctivitis)
- inflammation of the veins (thrombophlebitis),
- shortness of breath, nose bleeds, cough, runny nose
- cold sores or other herpes infections
- infections of the lungs or respiratory system (e.g. pneumonia or bronchitis)
- bleeding from the gut, constipation, pain in upper abdomen, indigestion, excess wind, dry mouth
- skin rash, hair loss (alopecia), skin reddening, dry skin, itching (pruritus), skin discolouration, skin loss, skin inflammation, nail disorder
- pain in the joints, or in the limbs (extremities), chest or back

Capecitabine NEAPOLIS

Capecitabine 500mg

film-coated tablets

- fever, swelling in the limbs, feeling ill
- problems with liver function (seen in blood tests) and increased blood bilirubin (excreted by the liver)

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people) include:

- blood infection, urinary tract infection, infection of the skin, infections in the nose and throat, fungal infections (including those of the mouth), influenza, gastroenteritis, tooth abscess,
- lumps under the skin (lipoma)
- decreases in blood cells including platelets, thinning of blood (seen in tests)
- allergy
- diabetes, decrease in blood potassium, malnutrition, increased blood triglycerides
- confusional state, panic attacks, depressed mood, decreased libido
- difficulty speaking, impaired memory, loss of movement coordination, balance disorder, fainting, nerve damage (neuropathy) and problems with sensation
- blurred or double vision
- vertigo, ear pain
- irregular heartbeat and palpitations (arrhythmias), chest pain and heart attack (infarction)
- blood clots in the deep veins, high or low blood pressure, hot flushes, cold limbs (extremities), purple spots on the skin
- blood clots in the veins in the lung (pulmonary embolism), collapsed lung, coughing up blood, asthma, shortness of breath on exertion
- bowel obstruction, collection of fluid in the abdomen, inflammation of the small or large intestine, the stomach or the oesophagus, pain in the lower abdomen, abdominal discomfort, heartburn (reflux of food from the stomach), blood in the stool
- jaundice (yellowing of skin and eyes)
- skin ulcer and blister, reaction of the skin with sunlight, reddening of palms, swelling or pain of the face
- joint swelling or stiffness, bone pain, muscle weakness or stiffness
- fluid collection in the kidneys, increased frequency of urination during the night, incontinence, blood in the urine, increase in blood creatinine (sign of kidney dysfunction)
- unusual bleeding from the vagina
- swelling (oedema), chills and rigors

Some of these side effects are more common when capecitabine is used with other medicines for the treatment of cancer.

Other side-effects seen in this setting are the following:

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people) include:

- decrease in blood sodium, magnesium or calcium, increase in blood sugar
 - nerve pain
 - ringing or buzzing in the ears (tinnitus), loss of hearing
 - vein inflammation
 - hiccups, change in voice
 - pain or altered/abnormal sensation in the mouth, pain in the jaw
 - sweating, night sweats
 - muscle spasm
 - difficulty in urination, blood or protein in the urine
 - bruising or reaction at the injection site (caused by medicines given by injection at the same time)
- Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people) include:
- narrowing or blockage of tear duct (lacrimon duct stenosis)
 - liver failure
 - inflammation leading to dysfunction or obstruction in bile secretion (cholestatic hepatitis)
 - specific changes in the electrocardiogram (QT prolongation)
 - certain types of arrhythmia (including ventricular fibrillation, torsade de pointes, and bradycardia)
 - eye inflammation causing eye pain and possibly eyesight problems
 - inflammation of the skin causing red scaly patches due to an immune system illness

Very rare side effects (may affect up to 1 in 10,000 people) include:

- severe skin reaction such as skin rash, ulceration and blistering which may involve ulcers of the mouth, nose, genitalia, hands, feet and eyes (red and swollen eyes)

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Capecitabine Neapolis

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not store above 30°C.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the outer carton and label after EXP.

The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Capecitabine Neapolis contains

- The active substance is capecitabine: each tablet contains 500 mg capecitabine
- The other ingredients are:

-Tablet core: anhydrous lactose, croscarmellose sodium, hypromellose, microcrystalline cellulose, magnesium stearate.
-Tablet coating: macrogol, (PEG) polyvinyl alcohol graft copolymer, talc, titanium dioxide glycerol monocaprylocaprate, polyvinyl alcohol, yellow oxid iron, red oxid iron

What Capecitabine Neapolis looks like and contents of the pack

Capecitabine Neapolis 500 mg film-coated tablets:

This medicine is a film coated tablets in aluminium/aluminium blisters Each pack contains 120 film-coated tablets .

Marketing Authorisation Holder

Neapolis Pharma

Road of Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisia.

Tel : +216.31 338 400 / Fax : +216.72.235.016 / +216. 31338421

E.mail : neapolispharma@neapolispharma.com

Supply and prescription Condition : list 1

M.A. N°: CAPECITABINE NEAPOLIS 500mg, comprimés pelliculés, boîte de 120: 939 315 1H

This leaflet was last reviewed : 02/2019

THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product but not like the others.
- A medicine is a product that affects your health and its consumption without compliance to the prescription exposes you to danger.
- Strictly follow your doctor's prescription and directions for use, follow the advice of your pharmacist.
- Your doctor and pharmacist are familiar with the medicine, its indications and contraindications.
- Do not stop treatment on your own initiative during the prescribed period.
- Do not take it again, do not increase the doses without consulting your doctor.

KEEP THE MEDICINES OUT OF THE REACH OF CHILDREN



NEAPOLIS
PHARMA