

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Капецитабин Алуфарма 500 mg филмирани таблетки
Capecitabine Alupharma 500 mg film-coated tablets

капецитабин
capecitabine

Дата: 10.11.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

Капецитабин Алуфарма 500 mg филмирани таблетки
Capecitabine Alupharma 500 mg film-coated tablets

капецитабин
capecitabine

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Капецитабин Алуфарма 500 mg филмирани таблетки. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва. За практическа информация относно употребата на Капецитабин Алуфарма 500 mg филмирани таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Капецитабин Алуфарма 500 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Капецитабин Алуфарма 500 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Xeloda® tablets 500 mg** производство на Hoffmann La Roche AG, Deutschland, разпространяван от Roche Registration Ltd.UK.

Капецитабин Алуфарма принадлежи към групата лекарства, наречени „цитостатични лекарства“, които спират растежа на раковите клетки. Капецитабин Алуфарма съдържа капецитабин, който сам по себе си не е цитостатично лекарство. Само след като се резорбира в организма, той се превръща в активно противораково лекарство (повече в туморната тъкан, отколкото в нормалната тъкан).

Капецитабин Алуфарма се използва за лечение на рак на дебелото черво, правото черво, рак на стомаха или рак на млечната жлеза.

Освен това Капецитабин Алуфарма се използва за предотвратяване на нова поява на рак на дебелото черво след пълното отстраняване на тумора чрез операция.

Капецитабин Алуфарма може да се прилага самостоятелно или в комбинация с други лекарства.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Капецитабин Алуфарма 500 mg филмирани таблетки или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Капецитабин Алуфарма 500 mg филмирани таблетки?

Капецитабин е нецитотоксичен флуоропиримидинов карбамат, който действа като перорално прилаган прекурсор на цитотоксичния агент 5-флуороурацил (5-FU). Капецитабин се активира чрез няколко ензимни стъпала (вж. точка 5.2 на КХП). Ензимът, който участва в крайното превръщане в 5-FU – тимидин фосфорилаза (ThyPase), е намерен в туморни тъкани, но и в нормалните тъкани, обикновено в по-ниски концентрации. При модели на човешки раков ксенотрансплантат капецитабин е показал синергичен ефект в комбинация с доцетаксел, което може да се свърже с възходяща регулация на тимидин фосфорилазата от доцетаксел.

Има данни, че метаболизмът на 5-FU в анаболния път блокира реакцията на метилиране на дезоксиуридиловата киселина до тимидилова киселина и по този начин повлиява синтеза на дезоксирибонуклеиновата киселина (ДНК). Включването на 5-FU води също и до инхибиране на РНК и до синтез на белтъците. Тъй като ДНК и РНК са особено важни за клетъчното деление и растеж, ефектът на 5-FU може да води до създаване на тимидинов дефицит, който провокира небалансиран растеж и смърт на клетката. Ефектите на лишаването от ДНК и РНК са най-изразени в тези клетки, които пролиферират по-бързо и които метаболизират 5-FU с по-висока скорост.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Капецитабин Алуфарма 500 mg филмирани таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Капецитабин Алуфарма 500 mg филмирани таблетки
Лекарствената форма на Капецитабин Алуфарма 500 mg е филмирана таблетка.

Капецитабин Алуфарма трябва да се предписва само от лекар с опит в използването на противоракови лекарства.

Лекуващият Ви лекар ще Ви предпише доза и схема на лечение, които са подходящи за Вас. Дозата на Капецитабин Алуфарма се основава на телесната Ви повърхност. Тя се изчислява от ръста и теглото Ви. Обичайната доза за възрастни е 1250 mg/m² телесна повърхност и се приема два пъти дневно (сутрин и вечер). Тука се дават два примера: лице, чието телесно тегло е 64 kg и ръст – 1,64 m, има телесна повърхност 1,7 m² и трябва да приеме 4 таблетки от 500 mg и 1 таблетка от 150 mg два пъти дневно. Лице, чието телесно тегло е 80 kg и ръст – 1,80 m, има телесна повърхност 2,00 m² и трябва да приеме 5 таблетки от 500 mg два пъти дневно.

Вашият лекар ще Ви каже каква доза е необходимо да приемате, кога и колко продължително трябва да я приемате.

Вашият лекар може да поиска от Вас да приемате комбинация от таблетки от 150 mg и от 500 mg за всяка доза.

- Приемайте таблетките **сутрин и вечер**, както е предписано от Вашия лекар.
- Приемайте таблетките **до 30 минути след приключване на храненето** (закуска и вечеря) и ги **поглъщайте цели с вода. Не разтрошавайте и не чупете таблетките. Ако не можете да преглътнете таблетките Капецитабин Алуфарма цели, кажете на Вашия медицински специалист.**
- Важно е да приемате Вашето лекарство така, както е предписано от Вашия лекар.

Таблетките Капецитабин Алуфарма обикновено се приемат в продължение на 14 дни, последвани от 7-дневен период на почивка (по време на който не се приемат таблетки). Този 21-дневен период представлява един цикъл на лечение.

При комбинация с други лекарства, обичайната доза при възрастни може да бъде под 1250 mg/m² телесна повърхност и може да се наложи да приемате таблетките за различен период от време (напр. всеки ден, без период на почивка).

Ако сте приели повече от необходимата доза Капецитабин Алуфарма
Ако сте приели повече от необходимата доза Капецитабин Алуфарма, свържете се незабавно с Вашия лекар, преди да вземете следващата доза.

Можете да получите следните нежелани реакции, ако приемете много повече капецитабин, отколкото трябва: гадене или повръщане, диария, възпаление или язви на червата или устата, болка или кръвене от червата или стомаха, или потискане на костния мозък (намаляване броя на някои видове кръвни клетки). Незабавно уведомете Вашия лекар, ако имате някой от тези симптоми.

Ако сте пропуснали да приемете Капецитабин Алуфарма

Не приемайте пропуснатата доза изобщо. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вместо това, продължавайте с Вашата редовна схема на прилагане и се консултирайте с Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Капецитабин Алуфарма

Няма нежелани реакции, причинени от спирането на лечението с капецитабин. Ако използвате кумаринови антикоагуланти (съдържащи фенпрокумон), след спирането на капецитабин може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата на антикоагуланта.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Капецитабин Алуфарма:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към капецитабин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента). Трябва да уведомите Вашия лекар, ако Ви е известно, че имате алергия или прекалена чувствителност към това лекарство;
- ако преди това сте имали тежки реакции към лечение с флуоропиримидини (група противоракови лекарства като флуороурацил);
- ако сте бременна или кърмите;
- ако имате много ниско ниво на бели кръвни клетки или на тромбоцити в кръвта (левкопения, неутропения или тромбоцитопения);
- ако имате тежки проблеми с черния дроб или бъбреците;
- ако знаете, че при Вас има пълна липса на активност на ензима дихидропиримидин дехидрогеназа (ДПД) (пълен дефицит на ДПД);
- ако се лекувате в момента или сте лекувани през последните 4 седмици с бривудин като част от лечение на херпес зостер (варицела или херпес).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Капецитабин Алуфарма, ако:

- Ви е известно, че имате частичен дефицит на активността на ензима дихидропиримидин дехидрогеназа (ДПД);
- имате член на семейството, който има частичен или пълнен дефицит на ензима дихидропиримидин дехидрогеназа (ДПД);
- имате чернодробно или бъбречно заболяване;
- имате или сте имали сърдечни проблеми (например неравномерна сърдечна дейност) или болки в гърдите, челюстта и гърба, предизвикани от физически усилия и дължащи се на проблеми с притока на кръв към сърцето;
- имате заболявания на мозъка (например рак, който се е разпространил в мозъка) или увреждане на нервите (невропатия);
- имате нарушен калциев баланс (наблюдавано при кръвните изследвания);
- имате диабет;
- в резултат на тежко гадене и повръщане не можете да задържите храна или вода;
- имате диария;

- имате твърде малко или твърде много йони в кръвта (електролитен дисбаланс, наблюдаван при изследване);
- сте обезводнени или се обезводнявате;
- имате нарушен баланс на йоните в кръвта (електролитен дисбаланс, наблюдаван при изследване);
- имате анамнеза за очни проблеми, тъй като ще имате нужда от допълнително наблюдение на Вашите очи;
- страдате от тежки кожни реакции.

Дефицит на ДПД:

Дефицитът на ДПД е генетично заболяване, което обикновено не е свързано със здравословни проблеми, освен ако не получавате определени лекарства. Ако имате дефицит на ДПД и приемате Капецитабин Алуфарма, Вие сте изложени на повишен риск от тежки нежелани реакции (изброени в точка 4 „Възможни нежелани реакции“). Препоръчва се да се изследвате за дефицит на ДПД преди да започнете лечение. Ако липсва активност на ензима, не трябва да приемате Капецитабин Алуфарма. Ако имате намалена ензимна активност (частичен дефицит), Вашият лекар може да предпише намалена доза. Ако имате отрицателни резултати от изследването за дефицит на ДПД, все пак е възможно да възникнат тежки и животозастрашаващи нежелани реакции.

Деца и юноши

Капецитабин Алуфарма не е показан при деца и юноши. Не давайте Капецитабин Алуфарма на деца и юноши.

Други лекарства и Капецитабин Алуфарма

Преди да започнете лечението, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това е изключително важно, тъй като приемането на повече от едно лекарство по едно и също време може да усили или да отслаби действието на лекарствата.

Не трябва да приемате бривудин (антивирусно лекарство за лечение на херпес зостер или варицела) по едно и също време с лечение с капецитабин (включително и по време на периоди на почивка, когато не приемате таблетки капецитабин). Ако сте приели бривудин трябва да изчакате най-малко 4 седмици след спиране на бривудин преди да започнете прием на капецитабин. Вижте също точка „Не приемайте Капецитабин Алуфарма“

Трябва да бъдете особено внимателни, ако приемате някое от следните:

- лекарства против подагра (алопуринол);
- лекарства против съсирване на кръвта (кумарин, варфарин);
- лекарства против гърчове или треперене (фенитоин);
- лекарство за лечение на рак (интерферон алфа);
- лъчетерапия и някои лекарства, използвани за лечение на рак (фолинова киселина, оксалиплатин, бевацизумаб, цисплатин, иринотекан);
- лекарства, използвани за лечение на дефицит на филиева киселина.

Капецитабин Алуфарма с храна и напитки

Трябва да приемате Капецитабин Алуфарма не по-късно от 30 минути след хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Употреба по време на бременност

Не трябва да приемате Капецитабин Алуфарма, ако сте бременна или мислите, че е възможно да сте бременна.

Употреба по време на кърмене

Не трябва да кърмите, ако приемате Капецитабин Алуфарма и в продължение на 2 седмици след последната доза.

Ако сте жена, която би могла да забременее, трябва да използвате ефективни методи за предпазване от забременяване по време на лечение с Капецитабин Алуфарма и в продължение на 6 месеца след приема на последната доза.

Ако сте мъж и Вашата партньорка би могла да забременее, трябва да използвате ефективни методи за предпазване от забременяване по време на лечение с Капецитабин Алуфарма и в продължение на 3 месеца след приема на последната доза.

Шофиране и работа с машини

Капецитабин Алуфарма може да причини чувство на замаяване, гадене или умора. Поради това е възможно Капецитабин Алуфарма да повлияе Вашата способност да шофирате или да работите с машини. Не шофирайте, ако чувствате замаяност, гадене или умора след приема на това лекарство.

Капецитабин Алуфарма съдържа лактоза

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че проявявате непоносимост към някои захари, свържете се с лекуващия си лекар, преди да вземете това лекарство.

Капецитабин Алуфарма съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Капецитабин Алуфарма 500 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

Капецитабин Алуфарма 500 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Капецитабин Алуфарма 500 mg филмирани таблетки?

Тъй като Капецитабин Алуфарма 500 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

СПРЕТЕ приема на Капецитабин Алуфарма незабавно и се свържете с Вашия лекар, ако се появи някой от тези симптоми:

- **Диария:** ако имате 4 или повече изхождания на ден в сравнение с обичайното или диария през нощта.
- **Повръщане:** ако повърнете повече от веднъж за период от 24 часа.
- **Гадене:** ако загубите апетит и количеството храна, което изяждате на ден е много по-малко от обичайното.
- **Стоматит:** ако имате болка, зачервяване, подуване или афти в устата и/или гърлото.
- **Кожна реакция „ръка и крак“:** ако имате болка, подуване, зачервяване или изтръпване на дланите и/или стъпалата.
- **Висока температура:** ако имате температура 38°C или по-висока.
- **Инфекция:** ако се появят признаци на инфекция, причинена от бактерии или вируси, или други микроорганизми.
- **Болка в гърдите:** ако имате болка, локализирана в центъра на гърдите, особено по време на физическо усилие.
- **Синдром на Stevens-Johnson:** ако имате болезнен червен или лилав обрив, който се разпространява, и започнат да се появяват мехури и/или други лезии по лигавиците (напр. уста и устни), особено ако преди сте имали фоточувствителност, инфекции на дихателните пътища (напр. бронхит) и/или треска.

• **Ангиоедем:** Потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми - може да се нуждаете от спешна медицинска помощ: подуване предимно на лицето, устните, езика или гърлото, което затруднява преглъщането или дишането, сърбеж и обриви. Това може да бъде признак на ангиоедем.

Ако се установят рано, тези нежелани реакции обикновено се подобряват в рамките на 2 до 3 дни след преустановяване на лечението. Ако обаче тези нежелани реакции не отшумяват, свържете се незабавно с Вашия лекар. Вашият лекар може да Ви каже да подновите лечението с по-ниска доза.

Ако по време на първия цикъл на лечение възникне тежък стоматит (афти в устата и/или гърлото), възпаление на лигавиците, диария, неутропения (повишен риск от инфекции) или невротоксичност, може да имате дефицит на ДПД (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Кожната реакция „ръка-крак“ може да доведе до загуба на пръстовите отпечатъци, което би могло да повлияе Вашето идентифициране посредством сканиране на пръстов отпечатък.

В допълнение към по-горните, когато капецитабин се прилага самостоятелно, най-честите нежелани реакции, които могат да засегнат повече от 1 на 10 души, са:

- обрив, суха или сърбяща кожа;
- умора;
- загуба на апетит (анорексия).

Тези нежелани реакции може да станат тежки; поради това е важно **винаги незабавно да се свързвате с Вашия лекар**, когато се появи нежелана реакция. Вашият лекар може да Ви посъветва да намалите дозата и/или временно да прекратите лечението с Капецитабин Алуфарма. С това ще се намали вероятността нежелана реакция да продължи или да стане тежка.

Други нежелани реакции са:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 от 10 души) включват:

- намаление на броя на белите кръвни клетки или на червените кръвни клетки, (наблюдавано при изследване);
- обезводняване, загуба на тегло;
- безсъние (инсомния), депресия;
- главоболие, сънливост, замаяност, неестествено усещане по кожата (изтръпване или мравучкане), промяна във вкуса;
- дразнене на очите, сълзене от очите, зачервяване на окото (конюнктивит);
- възпаление на вените (тромбофлебит);
- задух, кръвене от носа, кашлица, хрема;
- херпес на устните или други херпесни инфекции;
- инфекции на белите дробове или дихателната система (напр. пневмония или бронхит);
- кръвене от червата, запек, болка в горната част на корема, нарушено храносмилане, прекомерно отделяне на газове, сухота в устата;
- кожен обрив, косопад (алопеция), зачервяване на кожата, суха кожа, сърбеж (пруритус), промяна на цвета на кожата, белене на кожата, възпаление на кожата, нарушение на ноктите;
- болка в ставите или в крайниците, гърдите или гърба;
- повишена температура, подуване на крайниците, общо неразположение;
- нарушения на чернодробната функция (установени при кръвни изследвания) и повишен билирубин в кръвта (екскретиран чрез черния дроб).

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Капецитабин Алуфарма 500 mg филмирани таблетки?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Капецитабин Алуфарма 500 mg филмирани таблетки има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Капецитабин Алуфарма 500 mg филмирани таблетки?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и прегледвани непрекъснато.

Друга информация за Капецитабин Алуфарма 500 mg филмирани таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 04.11.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е Алуфарма България ООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Капецитабин Алуфарма 500 mg филмирани таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.