

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Capecitabin Zentiva®

Helvepharm AG

Che cos'è Capecitabin Zentiva e quando si usa?

Capecitabin Zentiva appartiene al gruppo dei medicinali cosiddetti «citostatici», che inibiscono la crescita delle cellule tumorali. Capecitabin Zentiva è disponibile sotto forma di compresse rivestite, contenenti il principio attivo capecitabina, che viene trasformato dall'organismo (soprattutto all'interno del tessuto tumorale) in una sostanza attiva contro le stesse cellule tumorali.

Capecitabin Zentiva viene impiegato da solo o in associazione con altri medicinali antitumorali in presenza delle seguenti patologie tumorali: nel trattamento successivo del carcinoma del colon, scoperto e operato nello stadio precoce; nelle patologie tumorali del colon o del retto con ripetizioni (metastasi); nel carcinoma mammario, localmente avanzato o che ha dato origine a ripetizioni e nel carcinoma gastrico/esofageo.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Capecitabin Zentiva?

La somministrazione di Capecitabin Zentiva è controindicata in caso di reazioni allergiche nei confronti di uno dei suoi componenti. Pertanto, in caso di allergia verso Capecitabin Zentiva è necessario informare il medico. Il medico va informato anche in caso di ipersensibilità accertata verso il 5-fluorouracile (5-FU).

Se è a conoscenza del fatto che in lei l'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD) non è attivo (carenza completa di DPD) deve assolutamente avvisare il medico prima di iniziare il trattamento con Capecitabin Zentiva. In questo caso Capecitabin Zentiva non deve essere somministrato.

Capecitabin Zentiva non deve essere assunto durante la gravidanza o se si programma una gravidanza e durante l'allattamento.

La somministrazione di Capecitabin Zentiva è inoltre controindicata in caso di grave compromissione della funzionalità renale o epatica.

Capecitabin Zentiva non deve essere somministrato contemporaneamente o dopo un breve intervallo dalla somministrazione della brivudina o di sostanze affini come per es. la sorivudina (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Capecitabin Zentiva?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Capecitabin Zentiva?

Informi il suo medico prima del trattamento

- se sa di avere una carenza parziale nell'attività dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD),
- se un membro della sua famiglia ha una carenza parziale o completa dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD),
- se soffre di diarrea,
- se a causa di grave nausea o vomito non riesce a ritenere nello stomaco né cibo né acqua,
- se presenta un deficit di liquidi (se è disidratato) o se questa evenienza potrebbe verificarsi,
- se presenta una sindrome mano-piede,
- se presenta una grave reazione cutanea,
- se soffre di un'inflammatione della mucosa orale,



- se ha febbre,
- se soffre di una malattia del fegato,
- se è affetto da una malattia renale,
- se ha attualmente o se ha avuto in passato problemi di cuore, p.es. un battito cardiaco irregolare o dolori alla mandibola, al petto o al dorso in seguito a sforzi fisici, a causa di problemi circolatori del cuore,
- se è affetto da malattie del cervello p.es. un tumore maligno che si è diffuso al cervello, o da lesioni nervose (neuropatia),
- se presenta intorpidimento o formicolio alle mani o ai piedi,
- se è affetto da diabete,
- se le sono stati riscontrati, agli esami del sangue, squilibri degli elettroliti (in particolare del calcio e del sodio),
- se in passato ha sofferto di problemi agli occhi, in particolare alla cornea.

In caso di assunzione concomitante di Capecitabin Zentiva con determinati medicinali anticoagulanti (acenocumarolo, fenprocumone), si può verificare un disturbo della coagulazione del sangue. Informi il suo medico se assume uno di questi medicinali.

Informi il suo medico anche se assume fenitoina contro l'epilessia, poiché gli effetti e gli effetti collaterali della fenitoina potrebbero essere rinforzati.

Capecitabin Zentiva non deve essere assunto in concomitanza con allopurinolo, un medicinale che favorisce l'escrezione di acido urico e che viene somministrato in caso di gotta. Informi il suo medico se assume allopurinolo.

Capecitabin Zentiva non deve essere somministrato insieme alla brivudina, un medicinale per il trattamento dell'herpes zoster (fuoco di S. Antonio). Inoltre, una volta terminato il trattamento con brivudina, occorre attendere almeno 4 settimane prima di iniziare la terapia con Capecitabin Zentiva. La somministrazione di Capecitabin Zentiva contemporaneamente o dopo un breve intervallo dalla somministrazione della brivudina può potenziare l'azione di Capecitabin Zentiva e causare gravi disturbi collaterali (ciò è valido anche per sostanze affini alla brivudina come per es. la sorivudina). Informi pertanto il suo medico se sta assumendo brivudina o sostanze simili o se ne ha da poco terminato l'assunzione.

Carenza di DPD

Esistono persone con una carenza ereditaria dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD). Tale enzima è coinvolto nella degradazione di diversi medicinali antitumorali come il 5-fluorouracile (5-FU) e la capecitabina nell'organismo. Generalmente, la carenza di DPD non causa problemi di salute fin quando non si assumono determinati medicinali.

Se sa di avere una carenza di DPD e assume Capecitabin Zentiva, sussiste un rischio maggiore che si manifestino effetti collaterali improvvisi e precoci, ad es. infiammazione della mucosa orale, infiammazione delle mucose, diarrea, neutropenia (diminuzione della conta leucocitaria) ed effetti collaterali dannosi per il sistema nervoso (neurotossicità) scatenati da Capecitabin Zentiva (cfr. rubrica «Quali effetti collaterali può avere Capecitabin Zentiva?»). Tali effetti collaterali, talvolta, possono risultare gravi, potenzialmente letali o fatali. Se vengono rilevati precocemente, questi effetti collaterali, di norma, migliorano entro 2-3 giorni dall'interruzione di Capecitabin Zentiva. Se tali effetti collaterali dovessero tuttavia permanere, contatti immediatamente il suo medico. È possibile che il suo medico le prescriva di proseguire il trattamento con una dose inferiore.

Si raccomanda di testare un'eventuale carenza di DPD prima di iniziare il trattamento. Se il test rileva che l'enzima non è attivo, non deve prendere Capecitabin Zentiva. Il suo medico può prescrivere il trattamento con una dose inferiore qualora il test rilevi un'attività ridotta dell'enzima (carenza parziale). Non si possono escludere effetti collaterali gravi e potenzialmente fatali anche nel caso in cui il test per la carenza di DPD risultasse negativo.



Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Non sono stati effettuati particolari studi riguardo all'effetto di Capecitabin Zentiva sulla capacità di guidare veicoli o lavorare con macchinari. A causa dei possibili effetti collaterali come stordimento, stanchezza e nausea, tuttavia, si raccomanda di usare prudenza quando si è alla guida di autoveicoli o si manovrano macchinari.

Informi il medico o il farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente

Si può assumere Capecitabin Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?

Capecitabin Zentiva non deve essere assunto durante la gravidanza. Prima di iniziare la terapia, informi il suo medico se è incinta, se pensa di esserlo o se intende avere un bambino. Le donne in età fertile, durante il trattamento e fino a 6 mesi dopo l'assunzione dell'ultima dose di Capecitabin Zentiva, devono adottare misure contraccettive efficaci. Se nel corso del trattamento con Capecitabin Zentiva si instaurasse una gravidanza, è necessario informare immediatamente il medico, il quale le illustrerà i potenziali rischi per il feto. Anche se il partner viene trattato con Capecitabin Zentiva, le donne in età fertile devono adottare misure contraccettive durante il trattamento e fino a 3 mesi dopo l'assunzione dell'ultima dose di Capecitabin Zentiva. Nel corso del trattamento con Capecitabin Zentiva non può allattare poiché non sono noti i potenziali rischi per il feto. Durante il trattamento e fino a due settimane dopo l'assunzione dell'ultima dose si deve interrompere l'allattamento.

Come usare Capecitabin Zentiva?

Il medico le prescriverà la posologia adatta al suo caso, dopo aver valutato diversi fattori: la sua patologia, la sua superficie corporea, la sua funzionalità renale ed epatica, la sua età e la sua risposta alla terapia con Capecitabin Zentiva. Il medico le prescriverà il numero di compresse che dovrà prendere al mattino e alla sera entro la mezz'ora successiva ai pasti. Ingerisca le compresse rivestite intere con un po' d'acqua, senza masticarle. Non devono essere divise o frantumate. Se tuttavia non è in grado di ingerire una compressa intera ed è necessario frantumarla, questo deve essere effettuato da un professionista che dispone della formazione per la manipolazione sicura dei medicinali antitumorali.

Le compresse rivestite con film vengono assunte o mattino e sera durante 14 giorni, seguiti poi da una pausa nell'assunzione del medicamento di 7 giorni, continuando in seguito con questo ritmo di tre settimane, oppure mattino e sera senza pause nell'assunzione. Il suo medico o il suo farmacista la istruirà precisamente a questo proposito.

La durata della terapia con Capecitabin Zentiva è variabile e dipende dal tipo di patologia e dalla risposta individuale del paziente.

Capecitabin Zentiva non deve essere somministrato a bambini e adolescenti, perché non si hanno dati circa l'efficacia e la tollerabilità di questo medicamento in questa popolazione di pazienti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Nel caso in cui avesse dimenticato una dose, non assuma successivamente la dose dimenticata. Proseguo con il suo normale schema posologico e contatti il suo medico.

L'uso e la sicurezza di Capecitabin Zentiva nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Quali effetti collaterali può avere Capecitabin Zentiva?

Malgrado l'uso corretto del medicamento, la terapia con Capecitabin Zentiva può determinare, insieme agli effetti desiderati, anche effetti collaterali. Gli effetti indesiderati si manifestano in modo particolare all'inizio del trattamento.



Prima di iniziare la terapia con Capecitabin Zentiva, il suo medico la informerà esattamente sui possibili effetti collaterali e le spiegherà come comportarsi nel caso in cui questi si manifestino. È importante informare immediatamente il medico quando insorgono effetti collaterali. In caso di effetti collaterali gravi, dovrà sospendere subito il trattamento con Capecitabin Zentiva, in modo da consentire un intervento immediato. Le misure che dovrà adottare su consiglio del suo medico curante dipenderanno dal tipo e dalla gravità degli effetti collaterali osservati. Secondo i casi, si può intervenire con una terapia a base di farmaci, con la sospensione del trattamento o eventualmente aggiustando la posologia di Capecitabin Zentiva.

È importante attenersi scrupolosamente alle indicazioni del medico.

Con l'assunzione di Capecitabin Zentiva possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Effetti collaterali principali

Sindrome mano-piede

Capecitabin Zentiva può causare la cosiddetta sindrome mano-piede, o eritrodisestesia palmo-plantare, un disturbo che si manifesta a livello del palmo della mano e della pianta del piede. Inizialmente si avvertono i seguenti sintomi: formicolio, torpore, gonfiore o arrossamento. Questi sintomi possono peggiorare nel giro di alcuni giorni (dolore, desquamazione, ulcere o vesciche). Se la sindrome mano-piede diventa dolorosa, si raccomanda di sospendere immediatamente la somministrazione di Capecitabin Zentiva e di rivolgersi al medico.

Un'eritrodisestesia palmo-plantare può portare alla perdita dell'impronta digitale, che potrebbe incidere sulla sua identificazione tramite un apparecchio per la scansione dell'impronta digitale.

Diarrea/Vomito

I pazienti in terapia con Capecitabin Zentiva possono avere diarrea. Se la frequenza delle defecazioni supera le 3 volte al giorno o se la diarrea subentra anche durante la notte, occorre sospendere subito la somministrazione di Capecitabin Zentiva e chiedere consiglio al medico.

La terapia con Capecitabin Zentiva può causare vomito. Se il vomito si verifica più di una volta nell'arco di 24 ore, occorre sospendere immediatamente la somministrazione del medicamento e rivolgersi al medico.

La diarrea e/o il vomito possono causare un'eccessiva perdita di liquidi corporei (disidratazione) che a sua volta può causare insufficienza renale acuta. Il suo medico ordinerà provvedimenti preventivi o tratterà la disidratazione già in fase precoce.

Reazioni cutanee/Ulcerazioni della mucosa orale

Capecitabin Zentiva può causare gravi reazioni cutanee, spesso precedute da una fase caratterizzata da ipersensibilità alla luce, infezioni delle vie respiratorie (p.es. bronchite) e/o febbre. Successivamente possono manifestarsi eruzione cutanea, ulcere e bolle a carico della bocca, del naso, dei genitali, delle mani, dei piedi e degli occhi (occhi arrossati e gonfi), arrossamento della pelle e piaghe.

In caso di ulcerazioni dolorose, occorre sospendere subito la somministrazione del medicamento e chiedere consiglio al medico.

Febbre o infezioni

Qualora avesse febbre (oltre i 38 °C) o altri segni di un'infezione (per es. prostrazione, spossatezza, dolori), si rivolga al medico il giorno stesso in cui insorge il sintomo.

Problemi cardiaci

Durante l'assunzione di Capecitabin Zentiva possono manifestarsi problemi cardiaci quali infarto miocardico, angina pectoris instabile, angina pectoris, disturbi del ritmo (tra cui fibrillazione ventricolare, torsione di punta e battito cardiaco rallentato), arresto cardiaco, insufficienza cardiaca e modificazioni dell'ECG (prolungamento dell'intervallo QT). Nei pazienti che nell'anamnesi presentano cardiopatia coronarica questi effetti collaterali possono manifestarsi con maggiore frequenza.

Per favore, interrompa l'assunzione di Capecitabin Zentiva nel caso in cui dovesse percepire una sensazione di angustia nella regione toracica, in particolare se ciò dovesse avvenire durante sforzi fisici.



Questi effetti collaterali scompaiono di solito rapidamente (nel giro di 2 o 3 giorni) dopo la sospensione del trattamento con Capecitabin Zentiva, dopodiché, generalmente, è possibile riprendere l'assunzione del medicamento secondo le indicazioni del medico.

In caso di stomatite grave (piaghe in bocca e/o in gola), infiammazione delle mucose, diarrea, neutropenia (maggior rischio di infezioni) o neurotossicità che si verificano durante il primo ciclo di trattamento, potrebbe essere presente una carenza di DPD (cfr. rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Capecitabin Zentiva?»).

Dopo il contatto con le compresse di Capecitabin Zentiva schiacciate o tagliate, sono stati riportati i seguenti effetti collaterali: irritazione oculare, gonfiore oculare, eruzione cutanea, mal di testa, disturbi della sensibilità cutanea, diarrea, nausea, irritazione gastrica e vomito.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Infezioni della cavità nasofaringea, diminuzione dei globuli bianchi, dei globuli rossi e delle piastrine, inappetenza, aumento della glicemia, diminuzione dei valori di calcio e sodio nel sangue, alterazioni del gusto, insensibilità o formicolio a carico delle mani o dei piedi, aumento della lacrimazione, mal di testa, vertigine, mal di gola, ipertensione arteriosa, occlusione vascolare a causa di coaguli di sangue, singhiozzo, nausea, vomito, infiammazioni della mucosa orale, dolori addominali, diarrea, stipsi, disturbi digestivi, alterazione delle funzionalità epatiche, infiammazioni cutanee (compr. sindrome mano-piede), caduta dei capelli, alterazioni ungueali (per es. alterazioni del colore delle unghie, distacco delle unghie), dolori e tumefazioni a carico delle braccia e delle gambe, disturbi muscolari e articolari, alterazione della funzionalità dei reni, astenia, febbre, accumulo di liquidi nei tessuti (edemi), debolezza, stanchezza, intolleranza al caldo e al freddo

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Infezioni da herpes («febbre sorda»), polmonite, embolia polmonare, cistiti, infezioni del sangue (shock settico), reazioni da ipersensibilità, aumento dei valori del calcio nel sangue, diminuzione del livello di potassio nel sangue, disidratazione, perdita di peso, depressione, sensazione d'ansia, insonnia, ipoestesia o iperestesia tattile, disturbi sensoriali, insicurezza della marcia, paralisi, tremito, irritazione degli occhi, congiuntivite, visione indistinta, problemi cardiaci (sensazione di angustia nella regione toracica nonché percezione del battito cardiaco), pressione bassa, disturbi respiratori, epistassi (sangue dal naso), tosse, secrezione dal naso, disturbi dell'udito, xerostomia (bocca secca), flatulenza, gonfiore addominale, disturbi della deglutizione, emorragie del tratto gastrointestinale, feci molli, secchezza, iperpigmentazione e arrossamento della cute, esfoliazione della pelle, ragadi, alterazioni del colore della pelle, prurito, artralgia, dolori articolari ed alla schiena, rigidità, dolori mandibolari, debolezza muscolare, disturbo uditivo costituito da rumori (tinnito)

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Perdita dell'equilibrio e difficoltà di coordinazione dei movimenti, confusione, palpitazioni cardiache, alterazioni del linguaggio, emorragie del tratto gastrointestinale, reazioni di ipersensibilità alle radiazioni e alla luce, battito cardiaco irregolare e palpitazioni (disturbi del ritmo cardiaco), dolori al petto e attacco cardiaco (infarto miocardico)

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Occlusione intestinale, insufficienza renale acuta, alcuni tipi di disturbo del ritmo cardiaco (compresa la fibrillazione ventricolare, il battito cardiaco accelerato e irregolare (la torsione di punta) o il battito cardiaco rallentato)

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Infiammazione della cornea

Di che altro occorre tener conto?



Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Si ricordi di consegnare le compresse rivestite inutilizzate o scadute presso il suo centro di dispensazione (il suo medico o farmacista) per il corretto smaltimento.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella sua confezione originale, a temperatura al di sotto di 30 °C e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Capecitabin Zentiva?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film contiene 150 mg risp. 500 mg di capecitabina come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E470b)

Film di rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, macrogol 400, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172)

Numero dell'omologazione

62835 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Capecitabin Zentiva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Capecitabin Zentiva compresse rivestite con film da 150 mg è in vendita in confezioni da 60 unità.

Capecitabin Zentiva compresse rivestite con film da 500 mg è in vendita in confezioni da 120 unità.

Titolare dell'omologazione

Helvepharm AG, Frauenfeld

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

