

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Capecitabin Accord®

Qu'est-ce que Capecitabin Accord et quand doit-il être utilisé?

Capecitabin Accord fait partie du groupe des médicaments appelés «cytostatiques», qui bloquent la croissance des cellules cancéreuses. Capecitabin Accord se présente sous forme de comprimés pelliculés. Il contient de la capécitabine comme substance active; dans l'organisme (principalement dans le tissu tumoral), celle-ci est transformée en un agent efficace contre les cellules cancéreuses.

Capecitabin Accord est utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments antitumoraux, dans les affections tumorales suivantes: pour le traitement successif du cancer du colon dépisté ou opéré à un stade précoce; dans les maladies cancéreuses du colon ou du rectum ayant disséminé (métastases); dans le cancer du sein localement avancé ou ayant disséminé et dans le cancer de l'estomac/œsophage.

Selon prescription du médecin.

Quand Capecitabin Accord ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Capecitabin Accord si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament. Si vous constatez que vous êtes allergique ou hypersensible à Capecitabin Accord, informez-en votre médecin. Si vous savez que vous êtes hypersensible au 5-fluorouracile (5-FU), vous devez également le signaler à votre médecin.

Si vous savez que vous ne présentez aucune activité de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) (déficit complet en DPD), vous devez absolument en parler à votre médecin avant le début du traitement. Dans un tel cas, vous ne devez pas prendre Capecitabin Accord.

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de l'être, vous ne devez pas prendre Capecitabin Accord. De même, vous ne devez pas prendre Capecitabin Accord pendant la période d'allaitement.

Vous ne devez pas prendre Capecitabin Accord si vous souffrez d'une grave insuffisance rénale ou hépatique.

Capecitabin Accord ne doit pas être pris en même temps que la brivudine ni après un court intervalle suivant une prise de brivudine ou d'une substance apparentée, comme p.ex. la sorivudine (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Capecitabin Accord?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Capecitabin Accord?

Veuillez informer votre médecin avant le début du traitement si

•



vous savez que vous avez un déficit partiel de l'activité de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD),

- un membre de votre famille a un déficit partiel ou complet de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD),
- vous avez la diarrhée,
- vous n'arrivez à garder ni eau ni nourriture dans votre organisme en raison de nausées sévères ou de vomissements,
- vous présentez ou développez un manque d'eau (déshydratation),
- vous développez un syndrome main-pied,
- vous présentez une réaction cutanée sévère,
- vous avez une inflammation de la muqueuse buccale,
- vous avez de la fièvre,
- vous souffrez d'une maladie du foie,
- vous souffrez d'une maladie des reins,
- vous présentez ou avez présenté des problèmes cardiaques, comme p.ex. un battement irrégulier du cœur ou des douleurs dans la poitrine, dans la mâchoire ou dans le dos après un effort physique en raison d'un problème avec l'apport sanguin dans le muscle cardiaque,
- vous avez une maladie du cerveau, comme p.ex. une affection cancéreuse qui s'est disséminée dans le cerveau, ou des lésions nerveuses (neuropathie),
- vous avez des engourdissements ou des picotements dans les mains ou les pieds,
- vous avez du diabète,
- vous présentez des troubles de l'équilibre électrolytique (en particulier du calcium ou du sodium) qui ont été constatés lors d'analyses du sang,
- vous avez eu des troubles oculaires dans le passé, en particulier des troubles de la cornée.

Un trouble de la coagulation du sang peut se produire lors de la prise simultanée de Capecitabin Accord et de certains médicaments qui inhibent la coagulation sanguine (acénocoumarol, phenprocoumone).

Informez votre médecin si vous prenez de tels médicaments.

Informez également votre médecin si vous prenez de la phénytoïne contre l'épilepsie car l'action et les effets indésirables de la phénytoïne peuvent éventuellement être renforcés.

Capecitabin Accord ne doit pas être pris en même temps que l'allopurinol, un médicament qui améliore l'élimination de l'acide urique et qui est utilisé lors de goutte. Informez votre médecin si vous prenez de l'allopurinol.

Capecitabin Accord ne doit pas être pris pendant un traitement par la brivudine, médicament contre le zona. De plus, entre la fin d'un traitement par la brivudine et le début d'un traitement par Capecitabin Accord, il doit s'écouler une période d'au moins 4 semaines. La prise de Capecitabin Accord en même temps que la brivudine ou peu de temps après une prise de brivudine peut renforcer l'effet de Capecitabin Accord et entraîner de graves effets secondaires (ceci est également valable pour les substances apparentées à la brivudine, comme p.ex. la sorivudine). Si vous prenez de la brivudine ou des substances similaires, ou si vous en avez pris récemment, informez-en impérativement votre médecin.

Déficit en DPD



Certaines personnes présentent un déficit héréditaire en l'enzyme appelée dihydropyrimidine déshydrogénase ou DPD. Cette enzyme est impliquée dans la dégradation de différents médicaments contre le cancer (5-fluorouracile [5-FU] et capecitabine p. ex.), dans l'organisme. Le déficit en DPD n'est habituellement pas associé à des problèmes de santé, excepté lors de la prise de certains médicaments. Si vous avez un déficit connu en DPD et que vous prenez Capecitabin Accord, le risque que vous présentiez soudainement et prématurément des effets secondaires dus à capecitabine, comme une inflammation de la muqueuse de la bouche, une inflammation des muqueuses, une diarrhée, une neutropénie (nombre réduit de globules blancs) et des effets secondaires nuisant au système nerveux central (neurotoxicité), est accru (voir aussi la rubrique «Quels effets secondaires Capecitabin Accord peut-il provoquer?»). Ces effets secondaires peuvent parfois être sévères, mettre en jeu le pronostic vital ou avoir une issue fatale. S'ils sont détectés suffisamment tôt, ils régressent normalement dans un délai de deux à trois jours après l'arrêt du traitement par Capecitabin Accord. En cas de persistance de ces effets secondaires, veuillez informer immédiatement votre médecin. Il se peut qu'il vous demande de poursuivre le traitement à une dose plus faible.

Il est recommandé que vous effectuiez un test à la recherche d'un déficit en DPD avant de commencer le traitement. Vous ne devez pas prendre Capecitabin Accord si vous ne présentez aucune activité de cette enzyme. Si vous avez une activité réduite de cette enzyme (déficit partiel), votre médecin peut vous prescrire une dose réduite. Si vous obtenez des résultats négatifs aux tests de recherche d'un déficit en DPD, des effets secondaires graves et menaçant le pronostic vital peuvent quand même survenir.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Capecitabin Accord.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Aucune étude n'a déterminé si Capecitabin Accord compromet la capacité à conduire un véhicule ou à commander des machines. Etant donné les effets indésirables potentiels de Capecitabin Accord (étourdissements, fatigue et nausées, notamment), il faut toutefois se montrer prudent en cas de conduite de véhicules ou d'utilisation de machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Capecitabin Accord peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Capecitabin Accord ne doit pas être pris pendant la grossesse. Avant le début du traitement, vous devez indiquer à votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez de l'être. Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser une contraception efficace pendant toute la durée du traitement, puis pendant les six mois qui suivent la prise de la dernière dose de Capecitabin Accord. Le médecin doit être immédiatement informé de toute grossesse survenant au cours du traitement par Capecitabin Accord. Il vous expliquera les risques potentiels pour le fœtus. Les femmes en âge d'avoir des enfants dont le partenaire masculin est traité par Capecitabin Accord doivent également prendre des



mesures contraceptives pendant toute la durée du traitement, puis pendant les trois mois qui suivent la prise de la dernière dose de Capecitabin Accord. Le risque potentiel pour le fœtus n'étant pas connu, vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Capecitabin Accord. L'allaitement doit être interrompu pendant le traitement par Capecitabin Accord et les deux semaines suivant la prise de la dernière dose.

Comment utiliser Capecitabin Accord?

Votre médecin vous prescrira la dose convenant à votre cas; ce faisant, il tiendra compte de la nature de votre maladie, de votre surface corporelle, de la fonction de vos reins et de votre foie, de votre âge et de la manière dont vous réagirez au traitement par Capecitabin Accord. Il vous indiquera le nombre de comprimés pelliculés à prendre matin et soir, toujours au cours des 30 minutes suivant les repas. Avalez les comprimés pelliculés entiers, sans les mâcher, avec un peu d'eau. Ils ne doivent pas être divisés ni écrasés. Si toutefois vous n'êtes pas en mesure d'avaler un comprimé entier et qu'il faut le réduire en morceaux, il convient que cela soit fait par un professionnel formé pour assurer une manipulation sûre des médicaments contre le cancer.

Les comprimés filmés se prennent soit matin et soir durant 14 jours, suivis d'une interruption de prise de 7 jours (sans médicament) avec ensuite reprise d'un nouveau cycle de traitement de 3 semaines, soit matin et soir sans interruption. Votre médecin ou votre pharmacien vous donnera des indications plus précises concernant ces prises.

La durée d'un traitement par Capecitabin Accord est variable; elle dépend de la nature de l'affection et de la réponse individuelle au traitement.

Capecitabin Accord ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent, car son efficacité et sa tolérance n'ont pas été étudiées chez ces derniers.

Ne changez pas de votre propre chef la dose prescrite. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou, au contraire, trop forte.

Si vous avez oublié une dose, ne prenez pas la dose oubliée ultérieurement. Poursuivez le schéma de traitement normalement et mettez-vous en contact avec votre médecin.

L'utilisation et la sécurité de Capecitabin Accord n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents / pour les enfants de moins de 18 ans.

Quels effets secondaires Capecitabin Accord peut-il provoquer?

Le traitement par Capecitabin Accord peut avoir non seulement les effets souhaités, mais aussi des effets indésirables, même si le médicament est pris correctement.

Les effets indésirables sont surtout observés au début du traitement. Avant le début du traitement par Capecitabin Accord, le médecin discutera très précisément avec vous des effets indésirables pouvant survenir et de la manière dont vous devrez absolument vous comporter en présence de tels effets. Il est important que vous informiez immédiatement votre médecin des effets indésirables que vous présentez et que vous arrêtiez le traitement par Capecitabin Accord dès l'apparition d'effets secondaires sévères, afin que l'on puisse rapidement vous venir en aide. Les mesures que vous prendrez avec votre médecin dépendront de la nature et de l'intensité des effets indésirables observés. Un traitement médicamenteux, l'interruption du traitement par Capecitabin Accord ou une éventuelle adaptation de la dose pourront s'avérer judicieux.



Vous devez suivre scrupuleusement les instructions de votre médecin.

La prise de Capecitabin Accord peut entraîner les effets secondaires figurant ci-après:

Effets secondaires les plus importants

Syndrome main-pied

Capecitabin Accord peut entraîner un syndrome main-pied. Cet effet indésirable se manifeste au niveau de la paume des mains et de la plante des pieds par des picotements, une sensation d'engourdissement, un gonflement ou des rougeurs; ces symptômes peuvent s'accroître au fil des jours (apparition de douleurs, d'une desquamation, d'ulcères ou d'ampoules). Si le syndrome main-pied devient douloureux, vous devez vous-même interrompre la prise de Capecitabin Accord et contacter votre médecin.

Un syndrome main-pied peut entraîner la perte de l'empreinte digitale, ce qui pourrait affecter votre identification par un scanner d'empreinte digitale.

Diarrhée/Vomissements

Les patients prenant Capecitabin Accord peuvent avoir la diarrhée. Si vous allez à la selle plus de trois fois par jour ou si vous souffrez de diarrhée même pendant la nuit, vous devez immédiatement arrêter de prendre Capecitabin Accord et demander conseil à votre médecin.

Vous aurez peut-être des vomissements pendant le traitement par Capecitabin Accord. Si vous vomissez plus d'une fois en l'espace de 24 heures, arrêtez immédiatement de prendre Capecitabin Accord et demandez conseil à votre médecin.

Diarrhée et/ou vomissements peuvent entraîner une perte excessive du liquide corporel (déshydratation) qui peut ensuite être à l'origine d'une insuffisance rénale aiguë. Votre médecin peut vous ordonner des mesures préventives ou déjà traiter la déshydratation dès les premiers signes.

Réactions cutanées/Lésions dans la bouche

Capecitabin Accord peut provoquer de graves réactions cutanées. Ces réactions cutanées sont souvent précédées d'une phase avec une sensibilité à la lumière, des infections des voies respiratoires (p.ex. bronchite) et/ou de la fièvre. Une éruption cutanée, des ulcères et des ampoules au niveau de la bouche, du nez, des parties génitales, des mains, des pieds et des yeux (yeux rouges et gonflés), ainsi que des rougeurs cutanées et des plaies peuvent survenir par la suite.

Si ces lésions sont douloureuses, vous devez immédiatement arrêter de prendre Capecitabin Accord et demander conseil à votre médecin.

Fièvre ou infections

Si vous avez plus de 38 °C de fièvre ou d'autres signes d'infection (p.ex. épuisement, fatigue physique, douleurs), prenez immédiatement contact – obligatoirement le jour même – avec le médecin.

Problèmes cardiaques



Des problèmes cardiaques tels qu'un infarctus, une angine de poitrine instable, de l'angine de poitrine, des troubles du rythme (y compris fibrillation ventriculaire, torsade de pointes et ralentissement du battement cardiaque), un arrêt cardiaque, une insuffisance cardiaque et des modifications de l'ECG (allongement de l'intervalle QT) peuvent survenir sous Capecitabin Accord. Ces effets secondaires peuvent se produire plus fréquemment chez les patients qui présentent un antécédent de maladie cardiaque coronarienne.

Veuillez interrompre Capecitabin Accord si vous ressentez une oppression dans la poitrine, surtout si elle survient pendant l'effort physique.

En règle générale, ces effets indésirables régressent rapidement (en deux à trois jours) lorsque l'on interrompt la prise de Capecitabin Accord. Normalement, le traitement peut ensuite être repris conformément aux instructions du médecin.

La survenue d'une stomatite grave (plaies dans la bouche et/ou la gorge), d'une inflammation des muqueuses, d'une diarrhée, d'une neutropénie (risque accru d'infections), ou d'une neurotoxicité pendant le premier cycle de traitement peut indiquer la présence d'un déficit en DPD (voir rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Capecitabin Accord?»).

Les effets secondaires suivants ont été rapportés après un contact avec des comprimés de capécitabine cassés ou divisés: irritation des yeux, gonflement des yeux, éruption cutanée, maux de tête, troubles de la sensibilité de la peau, diarrhée, nausées, irritation de l'estomac et vomissements.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Infections de la cavité rhinopharyngée, diminution du nombre de globules blancs et rouges ainsi que du nombre de plaquettes, perte d'appétit, augmentation du taux de sucre dans le sang, diminution des taux de calcium et de sodium dans le sang, troubles du goût, engourdissement ou picotements au niveau des mains ou des pieds, larmoiements, maux de tête, vertiges, maux de gorge, tension artérielle trop élevée, occlusion d'un vaisseau par un caillot sanguin, hoquet, nausées, vomissements, inflammation de la muqueuse buccale, douleurs abdominales, diarrhées, constipation, troubles de la digestion, modification de la fonction hépatique, inflammation de la peau (y compris syndrome pieds-mains), chute des cheveux, modifications des ongles (p.ex. changements de couleur des ongles, décollement des ongles), douleurs et œdèmes des bras et des jambes, troubles musculaires et articulaires, modification de la fonction rénale, épuisement, état fébrile, rétention d'eau dans les tissus (œdèmes), faiblesse, fatigue, intolérance au chaud ou au froid.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Infections herpétiques («boutons de fièvre»), pneumonie, embolie pulmonaire, cystite, empoisonnement du sang (septicémie, choc septique), réactions d'hypersensibilité, augmentation du taux de calcium dans le sang, diminution des taux de potassium dans le sang, déshydratation, perte de poids, dépression, anxiété, insomnies, augmentation ou diminution du sens du toucher, troubles de la sensibilité, insécurité à la



marche, paralysies, tremblements, irritation oculaire, conjonctivite, vision trouble, problèmes cardiaques (sensations d'oppression thoracique ainsi que perception des battements du cœur, tension artérielle basse), troubles respiratoires, saignements de nez, toux, écoulement nasal, troubles de l'audition, sécheresse de la bouche, météorisme, ballonnements, troubles de la déglutition, hémorragies gastro-intestinales, selles molles, peau sèche, tachée ou rouge, desquamante, fissures de la peau, changements de couleur de la peau, démangeaisons, douleurs articulaires et dorsales, rigidité, douleurs de la mâchoire, faiblesse musculaire, bourdonnements d'oreille (acouphènes).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Troubles de l'équilibre et de la coordination, confusion, palpitations, troubles de la parole, hémorragies de l'appareil digestif, réactions d'hypersensibilité aux rayonnements et à la lumière, battements irréguliers du cœur et palpitations (troubles du rythme cardiaque), douleurs dans la poitrine et crise cardiaque (infarctus).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Obstruction intestinale, insuffisance rénale aiguë, certains types de troubles du rythme cardiaque (y compris fibrillation ventriculaire, battements cardiaques rapides irréguliers (torsades de pointes) et ralentissement des battements cardiaques).

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Inflammation de la cornée.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Pensez à ramener absolument à celui, médecin ou pharmacien, qui les avait remis les comprimés pelliculés non utilisés ou périmés afin qu'ils soient éliminés dans le respect de l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conservez toujours ce médicament dans son emballage original fermé, au-dessous de 30 °C et hors de portée des enfants ainsi que des personnes non averties.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information scientifique détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Capecitabin Accord?



Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient 150 mg ou 500 mg de capécitabine comme principe actif.

Excipients

Noyau du comprimé:

1 comprimé pelliculé contient du Lactose (sucre de lait), Cellulose microcristalline, Croscarmellose sodique (E468), Hypromellose (E464), Stéarate de magnésium (E470b).

Pelliculage:

Hypromellose (E464), Talc (E553b), Dioxyde de titane (E171), Oxyde de fer rouge (E172), Oxyde de fer jaune (E172).

Numéro d'autorisation

66982 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Capecitabin Accord? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Les comprimés pelliculés de Capecitabin Accord à 150 mg sont disponibles en emballages de 60 unités.

Les comprimés pelliculés de Capecitabin Accord à 500 mg sont disponibles en emballages de 120 unités.

Titulaire de l'autorisation

Accord Healthcare AG, 4103 Bottmingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

