

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИНЗДРАВ РОССИИ

МН-003440-150721

СОГЛАСОВАНО

Капаметин® ФС

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 500 мг

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский
витаминовый завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 150721 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Описание <i>Дозировка 150 мг:</i> овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета. <i>Дозировка 500 мг:</i> овальные двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета. Фармакологические свойства (далее по тексту)	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Капаметин® ФС Описание <i>Дозировка 150 мг:</i> овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета. <i>Дозировка 500 мг:</i> овальные двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета. Фармакологические свойства (далее по тексту)

Старая редакция	Новая редакция
Фармакокинетика <i>(далее по тексту)</i> Метаболизм Первично метаболизируется в печени под воздействием карбоксилэстеразы до метаболита 5'-ДФЦТ, который затем трансформируется в 5'-ДФУР под действием цитидиндезаминазы, находящейся в основном в печени и опухолевых тканях. <i>(далее по тексту)</i> Показания к применению Рак молочной железы Комбинированная терапия с доцетакселом местнораспространенного или метастатического рака молочной железы при неэффективности химиотерапии, включающей препарат антрациклинового ряда. Монотерапия местнораспространенного или метастатического рака молочной железы при резистентности к химиотерапии таксанами или препаратами антрациклинового ряда или при наличии противопоказаний к ним. Колоректальный рак Адьювантная терапия рака толстой кишки III стадии после хирургического лечения. Терапия метастатического колоректального рака. Рак желудка Терапия первой линии распространенного рака желудка	Фармакокинетика <i>(далее по тексту)</i> Метаболизм Первично метаболизируется в печени под воздействием карбоксилэстеразы до метаболита 5'-ДФЦТ, который затем трансформируется в 5'-ДФУР под действием цитидиндезаминазы, находящейся в основном в печени и опухолевых тканях. <i>(далее по тексту)</i> Показания к применению Рак молочной железы Комбинированная терапия с доцетакселом местнораспространенного или метастатического рака молочной железы при неэффективности химиотерапии, включающей препарат антрациклинового ряда. Монотерапия местнораспространенного или метастатического рака молочной железы при резистентности к химиотерапии таксанами или препаратами антрациклинового ряда или при наличии противопоказаний к ним. Колоректальный рак Адьювантная терапия рака толстой кишки III стадии после хирургического лечения. Терапия метастатического колоректального рака. Рак желудка Терапия первой линии распространенного рака желудка.

Старая редакция	Новая редакция
С осторожностью При ишемической болезни сердца (ИБС), аритмии и стенокардии в анамнезе, почечной недостаточности средней степени тяжести или печеночной недостаточности, гипопаратиреозе или гиперкальциемии, заболеваниях центральной и периферической нервной системы, сахарном диабете и нарушениях водно-электролитного баланса, возрасте старше 60 лет, одновременном применении с пероральными антикоагулянтами кумаринового ряда, наследственном дефиците лактазы, непереносимости лактозы, глюкозо-галактозной мальабсорбции. у пациентов с частичным дефицитом ДПД, при одновременном применении препаратов, метаболизирующихся цитохромом Р4502С9 (фенитоин).	С осторожностью При ишемической болезни сердца (ИБС), аритмии и стенокардии в анамнезе, почечной недостаточности средней степени тяжести или печеночной недостаточности, гипопаратиреозе или гиперкальциемии, заболеваниях центральной и периферической нервной системы, сахарном диабете и нарушениях водно-электролитного баланса, возрасте старше 60 лет, одновременном применении с пероральными антикоагулянтами кумаринового ряда, наследственном дефиците лактазы, непереносимости лактозы, глюкозо-галактозной мальабсорбции, у пациентов с частичным дефицитом ДПД, при одновременном применении препаратов, метаболизирующихся цитохромом Р4502С9 (фенитоин).
Способ применения и дозы <i>(далее по тексту)</i>	Способ применения и дозы <i>(далее по тексту)</i>
Коррекция дозы в ходе лечения	Коррекция дозы в ходе лечения
<u>Общие рекомендации</u>	<u>Общие рекомендации</u>
Токсические проявления препарата Капаметин® ФС можно устранить симптоматической терапией и/или коррекцией дозы препарата (прервав лечение или уменьшив дозу препарата). Если дозу пришлось снизить, нельзя увеличивать ее впоследствии. Если по оценке лечащего врача токсический эффект препарата Капаметин® ФС не носит серьезного или угрожающего жизни пациента характера, лечение может быть	Токсические проявления препарата Капаметин® ФС можно устранить симптоматической терапией и/или коррекцией дозы препарата (прервав лечение или уменьшив дозу препарата). Если дозу пришлось снизить, нельзя увеличивать ее впоследствии. Если по оценке лечащего врача токсический эффект препарата Капаметин® ФС не носит серьезного или угрожающего жизни пациента характера, лечение может быть

Старая редакция	Новая редакция
продолжено в начальной дозе без ее уменьшения или прерывания терапии. При токсичности 1-й степени дозу не меняют. При токсичности 2-й и 3-й степени терапию препаратом Капаметин® ФС следует прервать. При исчезновении признаков токсичности или уменьшении последней до 1-й степени, проведение терапии препаратом Капаметин® ФС может быть возобновлено в полной дозе или скорректировано согласно рекомендациям, указанными в таблице 3.	продолжено в начальной дозе без ее уменьшения или прерывания терапии. При токсичности 1-й степени дозу не меняют. При токсичности 2-й и 3-й степени терапию препаратом Капаметин® ФС следует прервать. При исчезновении признаков токсичности или уменьшении последней до 1-й степени, проведение терапии препаратом Капаметин® ФС может быть возобновлено в полной дозе или скорректировано согласно рекомендациям, указанным в таблице 3.
(далее по тексту)	(далее по тексту)
Побочное действие Для описания частоты нежелательных реакций используются следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).—Приведенные ниже нежелательные реакции перечислены в порядке клинической значимости.	Побочное действие Для описания частоты нежелательных реакций используются следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$). Приведенные ниже нежелательные реакции перечислены в порядке клинической значимости.
(далее по тексту)	(далее по тексту)
Монолечение препаратом Капаметин® ФС	Монолечение препаратом Капаметин® ФС
(далее по тексту)	(далее по тексту)
<i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> <i>часто</i> — головная боль, головокружение (кроме вертиго), вялость, парестезии, дисгевзия (извращение вкуса); <i>нечасто</i> — афазия, расстройство памяти, обморок, нарушение равновесия, потеря	<i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> <i>часто</i> — головная боль, головокружение (кроме вертиго), вялость, парестезии, дисгевзия (извращение вкуса); <i>нечасто</i> — афазия, расстройство памяти, обморок, нарушение равновесия, потеря

Старая редакция			Новая редакция		
чувствительности, периферическая нейропатия. <i>(далее по тексту)</i> Пострегистрационное наблюдение Во время постмаркетингового применения препарата Капаметин® ФС обнаружены следующие нежелательные реакции:			чувствительности, периферическая нейропатия. <i>(далее по тексту)</i> Пострегистрационное наблюдение Во время постмаркетингового применения препарата Капаметин® ФС обнаружены следующие нежелательные реакции:		
Система Орган Класс	Нежелательная реакция	частота	Система Орган Класс	Нежелательная реакция	частота
Со стороны почек и мочевыводящих путей	Острая почечная недостаточность, как следствие дегидратации, в том числе с летальным исходом	Редко	Со стороны почек и мочевыводящих путей	Острая почечная недостаточность, как следствие дегидратации, в том числе с летальным исходом	Редко
Со стороны нервной системы	Токсическая лейкоэнцефалопатия	Частота неизвестна	Со стороны нервной системы	Токсическая лейкоэнцефалопатия	Частота неизвестна
Со стороны печени и желчевыводящих путей	Печеночная недостаточность; холестатический гепатит	Очень редко	Со стороны печени и желчевыводящих путей	Печеночная недостаточность; холестатический гепатит	Очень редко
Со стороны кожи и подкожных тканей	Кожная форма красной волчанки; такие тяжелые кожные реакции как синдром Стивенса-Джонсона и токсический	Очень редко	Со стороны кожи и подкожных тканей	Кожная форма красной волчанки; такие тяжелые кожные реакции как синдром Стивенса-Джонсона и токсический	Очень редко

Старая редакция			Новая редакция		
	эпидермальный некролиз			эпидермальный некролиз	
Со стороны органа зрения	Стеноз слезного канальца не уточненный: поражение роговицы, включая кератит	Очень редко	Со стороны органа зрения	Стеноз слезного канальца не уточненный: поражение роговицы, включая кератит	Очень редко
	Точечный кератит	Редко		Точечный кератит	Редко
Со стороны сердца и сосудов	Фибрилляция желудочков; удлинение интервала QT; аритмия желудочковая тахисистолическая типа «пируэт»; брадикардия; вазоспазм	Редко	Со стороны сердца и сосудов	Фибрилляция желудочков; удлинение интервала QT; аритмия желудочковая тахисистолическая типа «пируэт»; брадикардия; вазоспазм	Редко
(далее по тексту)			(далее по тексту)		
Взаимодействие с другими лекарственными средствами (далее по тексту)			Взаимодействие с другими лекарственными средствами (далее по тексту)		
<i>Лучевая терапия</i> максимально переносимая доза капецитабина в комбинации с лучевой терапией при лечении пациентов с раком прямой кишки составила 2000 мг/м ² в сутки (при непрерывном режиме терапии или при режиме			<i>Лучевая терапия</i> Максимально переносимая доза капецитабина в комбинации с лучевой терапией при лечении пациентов с раком прямой кишки составила 2000 мг/м ² в сутки (при непрерывном режиме терапии или при режиме		

Старая редакция	Новая редакция
терапии с понедельника по пятницу и 6-ти дневном курсе лучевой терапии), в то время как максимально переносимая доза капецитабина в качестве монотерапии составила 3000 мг/м² в сутки (интермиттирующий режим). <i>(далее по тексту)</i>	терапии с понедельника по пятницу и 6-ти дневном курсе лучевой терапии), в то время как максимально переносимая доза капецитабина в качестве монотерапии составила 3000 мг/м² в сутки (интермиттирующий режим). <i>(далее по тексту)</i>
Особые указания <i>(далее по тексту)</i>	Особые указания <i>(далее по тексту)</i>
У пациентов с частичным дефицитом ДПД, в случае если польза терапии препаратом Капаметин® (с учетом возможности применения альтернативных нефторпиримидиновых химиотерапевтических схем лечения) превышает потенциальный риск, следует соблюдать особую осторожность. <i>(далее по тексту)</i>	У пациентов с частичным дефицитом ДПД, в случае если польза терапии препаратом Капаметин® ФС (с учетом возможности применения альтернативных нефторпиримидиновых химиотерапевтических схем лечения) превышает потенциальный риск, следует соблюдать особую осторожность. <i>(далее по тексту)</i>
<i>Меры предосторожности:</i> спектр кардиотоксичности при лечении капецитабином аналогичен таковому при использовании других фторпиримидинов и включает инфаркт миокарда, стенокардию, аритмии, остановку сердца, сердечную недостаточность и изменения на электрокардиограмме (ЭКГ). Эти нежелательные реакции более характерны для пациентов с ИБС в анамнезе. Необходимо соблюдать осторожность у пациентов с аритмией и стенокардией в анамнезе. В ходе терапии капецитабином отмечалось развитие гипо- или гиперкальцемии. Необходимо соблюдать осторожность у	<i>Меры предосторожности:</i> спектр кардиотоксичности при лечении капецитабином аналогичен таковому при использовании других фторпиримидинов и включает инфаркт миокарда, стенокардию, аритмии, остановку сердца, сердечную недостаточность и изменения на электрокардиограмме (ЭКГ). Эти нежелательные реакции более характерны для пациентов с ИБС в анамнезе. Необходимо соблюдать осторожность у пациентов с аритмией и стенокардией в анамнезе. В ходе терапии капецитабином отмечалось развитие гипо- или гиперкальцемии. Необходимо соблюдать осторожность у

Старая редакция	Новая редакция
пациентов с ранее диагностированной гипо- или гиперкальциемией. <i>(далее по тексту)</i>	пациентов с ранее диагностированной гипо- или гиперкальциемией. <i>(далее по тексту)</i>
Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами При применении препарата Капаметин® ФС могут развиваться такие побочные явления как головокружение, снижение остроты зрения, слабость, тошнота и др. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от управления транспортными средствами и работе с механизмами, а так же от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.	Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами При применении препарата Капаметин® ФС могут развиваться такие побочные явления как головокружение, снижение остроты зрения, слабость, тошнота и др. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами, а также от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Форма выпуска <i>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг.</i> По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 60 таблеток во флаконах из полиэтилентерефталата, укупоренных полиэтиленовыми крышками. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 6 контурных ячейковых упаковок или по 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Форма выпуска <i>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг.</i> По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 60 таблеток во флаконах из полиэтилентерефталата, укупоренных полиэтиленовыми крышками. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 6 контурных ячейковых упаковок или по 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг.</i> По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 120 таблеток во флаконах из полиэтилентерефталата, укупоренных полиэтиленовыми крышками. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 12 контурных ячейковых упаковок или по 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	<i>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.</i> По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 120 таблеток во флаконах из полиэтилентерефталата, укупоренных полиэтиленовыми крышками. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 12 контурных ячейковых упаковок или по 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Владелец регистрационного удостоверения Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМКОМПАНИЯ» (ООО «ФАРМКОМПАНИЯ») 143404, Московская область, г. Красногорск, ул. Дачная, дом 11А, помещение 11	Владелец регистрационного удостоверения Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМКОМПАНИЯ» (ООО «ФАРМКОМПАНИЯ»), Россия 143404, Московская область, г. Красногорск, ул. Дачная, дом 11А, помещение 11
Производитель/организация, принимающая претензии потребителей Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия 450077, республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28, тел./факс (347) 272 92 85, www.pharmstd.ru	Производитель/организация, принимающая претензии потребителей Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28, тел./факс (347) 272 92 85, www.pharmstd.ru

Представитель
ООО «ФАРМКОМПАНИЯ»



Е.В. Толстова