

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Xeloda 150 mg comprimés pelliculés
Xeloda 500 mg comprimés pelliculés
Capécitabine

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 ?:

1. Qu'est-ce que Xeloda et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Xeloda
3. Comment prendre Xeloda
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Xeloda
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Xeloda et dans quel cas est-il utilisé ?

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

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

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

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Xeloda ?

Ne prenez jamais Xeloda :

- 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 pour le traitement d'un herpes zoster (varicelle ou zona).

Mises en garde et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Xeloda

- 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 provoquées 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 déshydraté
- 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 Xeloda, 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

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

Autres médicaments et Xeloda

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 ne devez pas prendre la brivudine (un médicament antiviral pour le traitement d'un zona ou de la varicelle) en même temps que le traitement par capécitabine (y compris pendant la période d'arrêt de traitement où aucun comprimé de capécitabine n'est pris).

Si vous avez pris de la brivudine, vous devez attendre au moins 4 semaines après l'arrêt de la brivudine pour commencer à prendre la capécitabine. Voir rubrique « Ne prenez jamais Xeloda ».

Ainsi, vous devez être particulièrement prudent si vous prenez les médicaments suivants :

- des médicaments pour la goutte (allopurinol),
- des fluidifiants pour le sang (coumarine, warfarine),

- 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.

Xeloda avec des aliments et des boissons

Vous devez prendre Xeloda 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 Xeloda si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être. Vous ne devez pas allaiter si vous êtes traitée par Xeloda et pendant 2 semaines après la dernière dose.

Si vous êtes une femme susceptible d'être enceinte, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Xeloda et pendant les 6 mois suivant la dernière dose.

Si vous êtes un patient homme et que votre partenaire est une femme susceptible d'être enceinte, vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pendant le traitement par Xeloda et pendant les 3 mois suivant la dernière dose.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Xeloda contient du lactose anhydre.

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

3. Comment prendre Xeloda ?

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.

Xeloda 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 Xeloda 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 et dîner) et **avalez les comprimés entiers avec de l'eau. N'écrasez pas et ne coupez pas les comprimés. Si vous ne pouvez pas avaler les comprimés entiers de Xeloda, demandez conseil à votre professionnel de santé.**
- Il est important que vous preniez tous les médicaments qui vous ont été prescrits par votre médecin.

Généralement, les comprimés de Xeloda 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 Xeloda 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 sanguines). Si vous ressentez un de ces symptômes, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Xeloda

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 Xeloda

Il n'y a pas d'effets indésirables pouvant survenir lors de l'arrêt du traitement par la capécitabine. Si vous prenez un anticoagulant coumarinique (contenant par exemple de la phenprocoumon), 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.

ARRETEZ immédiatement de prendre Xeloda 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.
- **Vomissement** : 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 Xeloda (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. En revanche, s'ils persistent, 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 Xeloda 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 Xeloda. 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 (excrétée 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 anti-cancéreux. 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
- Ecchymose 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)
- certains 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 décrit (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
-----------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Pour la France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

Pour le Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

F-54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

Tél : (+33) 3.83.65.60.85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi - Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu.

Tél. : (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

5. Comment conserver **Xeloda** ?

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 la boîte et le blister 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 **Xeloda**

- La substance active est la capécitabine
- Xeloda 150 mg comprimés pelliculés
Chaque comprimé pelliculé contient 150 mg de capécitabine
- Xeloda 500 mg comprimés pelliculés
Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg de capécitabine
- Les autres composants sont :
- Corps du comprimé : lactose anhydre, croscarmellose sodique, hypromellose (3 mPa.s), cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.
- Pelliculage : hypromellose (3 mPa.s), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172) et talc.

Qu'est-ce que **Xeloda** et contenu de l'emballage extérieur

Xeloda 150 mg comprimés pelliculés

Comprimé pelliculé de couleur pêche clair, biconvexe, oblong avec inscription «150» sur une face et « Xeloda » sur l'autre face.

Chaque boîte contient 60 comprimés pelliculés (6 plaquettes de 10 comprimés).

Xeloda 500 mg comprimés pelliculés

Comprimé pelliculé de couleur pêche, biconvexe, oblong avec inscription «500» sur une face et « Xeloda » sur l'autre face.

Chaque boîte contient 120 comprimés pelliculés (12 plaquettes de 10 comprimés).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Fabricant

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

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

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>