

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Capecel 150 mg-Filmtabletten

Wirkstoff: Capecitabin

**NEHMEN SIE CAPECEL (CAPECITABIN) NICHT EIN**, WENN SIE mit Brivudin (ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von Gürtelrose oder Windpocken) behandelt werden oder innerhalb der letzten 4 Wochen behandelt wurden. Die **WECHSELWIRKUNG** zwischen Capecel (Capecitabin) und Brivudin ist **POTENZIELL TÖDLICH**.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Capecel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Capecel beachten?
3. Wie ist Capecel einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Capecel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Capecel und wofür wird es angewendet?

Capecel gehört zu der Arzneimittelgruppe der „Zytostatika“, die das Wachstum von Krebszellen stoppen. Capecel enthält Capecitabin, das selbst noch kein Zytostatikum ist. Capecitabin wird erst nach Aufnahme in den Körper zu einem aktiven Krebsmittel umgewandelt (vorwiegend im Tumorgewebe).

Capecel wird zur Behandlung von Krebserkrankungen des Dickdarmes, des Enddarmes, des Magens oder der Brust angewendet.

Darüber hinaus wird Capecel verschrieben, um das erneute Auftreten eines Darmkrebses nach vollständiger operativer Entfernung des Tumors zu verhindern.

Capecel kann entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Capecel beachten?

**Capecel darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie im Rahmen einer Herpes-Zoster-Behandlung (Windpocken oder Gürtelrose) mit Brivudin behandelt werden oder innerhalb der letzten 4 Wochen behandelt wurden (siehe [schwarzer Kasten](#) und Abschnitt [„Einnahme von Capecel zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).
- wenn Sie allergisch gegen Capecitabin oder einen der in [Abschnitt 6](#). genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Daher müssen Sie Ihren Arzt

informieren, wenn Sie wissen, dass Sie auf Capecel allergisch oder überempfindlich reagieren.

- wenn Sie früher einmal schwere Nebenwirkungen bei einer Behandlung mit einem Fluoropyrimidin, einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen, wie z.B. Fluorouracil, hatten.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie bedenklich niedrige Werte der weißen Blutzellen oder der Blutplättchen haben (eine Leukopenie, Neutropenie oder Thrombozytopenie).
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie wissen, dass bei Ihnen das Enzym Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) nicht aktiv ist (vollständiger DPD-Mangel).

**Sie DÜRFEN Capecel NICHT einnehmen:**

wenn Sie im Rahmen einer Herpes-Zoster-Behandlung (Windpocken oder Gürtelrose) mit Brivudin behandelt werden, innerhalb der letzten 4 Wochen behandelt wurden oder behandelt werden sollen.



**Besonders zu beachten:**

- Sie dürfen Brivudin NICHT gleichzeitig mit einer Behandlung mit Capecel einnehmen (auch nicht während der Ruhezeiten zwischen den Behandlungsterminen, wenn Sie keine Capecitabin-Filmtabletten einnehmen, und auch nicht, wenn Sie kürzlich Capecitabin erhalten haben).
- Wenn Sie Brivudin eingenommen haben, müssen Sie nach Beendigung der Brivudin-Behandlung mindestens 4 Wochen warten, bevor Sie mit der Einnahme von Capecel beginnen können. Siehe auch Abschnitt „Capecel darf NICHT eingenommen werden“.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nehmen sie Capecel nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie im Rahmen einer Herpes-Zoster-Behandlung (Windpocken oder Gürtelrose) mit Brivudin behandelt werden oder innerhalb der letzten 4 Wochen behandelt wurden (siehe Abschnitte „Capecel darf NICHT eingenommen werden“, schwarzer Kasten und „Einnahme von Capecel zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Capecel einnehmen, wenn

- Sie wissen, dass bei Ihnen ein teilweiser Mangel der Aktivität des Enzyms Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) vorliegt.
- Sie ein Familienmitglied haben, bei dem ein teilweiser oder vollständiger Mangel des Enzyms Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) vorliegt.
- Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- Sie Herzprobleme haben oder hatten, z.B. einen unregelmäßigen Herzschlag oder Brust-, Kiefer- oder Rückenschmerzen nach körperlicher Anstrengung, aufgrund von Problemen mit der Blutversorgung des Herzens.
- Sie Krankheiten des Gehirns haben, z.B. eine Krebserkrankung, die ins Gehirn gestreut hat, oder Nervenschäden (Neuropathie).
- Ungleichgewichte im Calcium-Haushalt bestehen, die bei Blutuntersuchungen festgestellt wurden.
- Sie Diabetes haben.
- Sie aufgrund schwerer Übelkeit oder Erbrechens weder Nahrung noch Wasser in Ihrem Körper behalten können.
- Sie Durchfall haben.
- Sie einen Wassermangel haben (ausgetrocknet sind) oder bekommen.

- Sie Ungleichgewichte bei Ionen im Blut, d.h. Störungen im Elektrolythaushalt haben, die bei Blutuntersuchungen festgestellt wurden.
- Sie in der Vergangenheit Augenprobleme hatten; eventuell benötigen Sie zusätzliche Kontrollen Ihrer Augen.
- Sie eine schwere Hautreaktion haben.

**DPD-Mangel:** DPD-Mangel ist eine genetische Veranlagung, die normalerweise nicht mit Gesundheitsproblemen verbunden ist, bis man bestimmte Arzneimittel einnimmt. Wenn Sie einen DPD-Mangel haben und Capecel einnehmen, besteht bei Ihnen ein erhöhtes Risiko, dass schwere Nebenwirkungen auftreten (angeführt unter Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)). Es wird empfohlen, dass Sie vor Beginn der Behandlung auf einen DPD-Mangel getestet werden. Nehmen Sie Capecel nicht ein, wenn bei Ihnen keine Aktivität des Enzyms festgestellt wird. Wenn bei Ihnen eine verringerte Aktivität des Enzyms festgestellt wird (teilweiser Mangel), verschreibt Ihr Arzt Ihnen eventuell eine verringerte Dosis. Wenn Ihr Untersuchungsergebnis in Bezug auf einen DPD-Mangel negativ ausfällt, können trotzdem schwerwiegende und lebensbedrohliche Nebenwirkungen auftreten.

### **Kinder und Jugendliche**

Capecel ist für Kinder und Jugendliche nicht angezeigt. Capecel darf nicht an Kinder und Jugendliche gegeben werden.

### **Einnahme von Capecel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich solcher Arzneimittel, die Sie ohne ärztliche Verschreibung erhalten haben. Dies ist besonders wichtig, denn bei gleichzeitiger Einnahme mehrerer Arzneimittel kann die Wirkung der einzelnen Arzneimittel verstärkt oder abgeschwächt werden.

### **ACHTUNG:**

Capecel **darf nicht eingenommen werden**, wenn Sie im Rahmen einer Herpes-Zoster-Behandlung (Windpocken oder Gürtelrose) mit Brivudin behandelt werden oder innerhalb der letzten 4 Wochen behandelt wurden. Die schädigende Wirkung von Capecel kann erheblich verstärkt werden und **möglicherweise tödlich sein**.

Nehmen Sie Capecel nicht ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt,

- wenn Sie mit Brivudin behandelt werden oder innerhalb der letzten 4 Wochen behandelt wurden.

### **Falls Sie versehentlich Capecel zusammen mit Brivudin angewendet haben,**

- nehmen Sie beide Arzneimittel nicht mehr ein,
- informieren Sie sofort einen Arzt,
- **begeben Sie sich zur sofortigen Behandlung in ein Krankenhaus** (schützen Sie sich vor systemischen Infektionen und Austrocknung).

Zu den Beschwerden einer Vergiftung mit Capecel aufgrund der oben genannten Wechselwirkung gehören:

- Übelkeit, Durchfall, Entzündung des Mundes und/oder der Mundschleimhaut; Schwäche, erhöhte Anfälligkeit für Infektionen, Müdigkeit (verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen und unterdrückte Funktion des Knochenmarks); flacher roter Hautausschlag über den ganzen Körper (bei Berührung schmerzhaft werdend), der übergeht zu großen Blasen und in der Folge zu ausgedehnten Bereichen sich schälender Haut (toxische epidermale Nekrolyse, siehe auch Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)).

Sie müssen außerdem besonders vorsichtig sein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Gichtmittel (Allopurinol),
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Kumarin, Warfarin),
- Mittel gegen epileptische Anfälle (Phenytoin),
- Interferon alpha,
- Strahlentherapie und bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen (Folinsäure, Oxaliplatin, Bevacizumab, Cisplatin, Irinotecan),
- Arzneimittel zur Behandlung von Folsäuremangel.

### **Einnahme von Capecel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie Capecel spätestens 30 Minuten nach einer Mahlzeit ein.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder dies vermuten, dürfen Sie Capecel nicht einnehmen.

Während der Behandlung mit Capecel und für 2 Wochen nach der letzten Dosis dürfen Sie nicht stillen.

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, müssen Sie während der Behandlung mit Capecel und für 6 Monate nach der letzten Dosis eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie ein Mann sind und Ihre Partnerin schwanger werden kann, müssen Sie während der Behandlung mit Capecel und für 3 Monate nach der letzten Dosis eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der Einnahme von Capecel können Sie sich schwindlig oder müde fühlen, oder es kann Ihnen übel sein. Es ist daher möglich, dass Capecel Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **Capecel enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmlinientablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Capecel einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Capecel soll nur von einem Arzt mit Erfahrung in der Anwendung von Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen verschrieben werden.

Ihr Arzt wird Ihnen eine Dosierung sowie ein Behandlungsschema verordnen, das auf Sie zugeschnitten ist. Die Basis für die Berechnung der Dosis von Capecel ist Ihre Körperoberfläche. Diese wird aus Ihrer Körpergröße und Ihrem Körpergewicht berechnet.

Die übliche Dosierung für Erwachsene beträgt 1.250 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche, diese muss zweimal täglich (morgens und abends) eingenommen werden. Im Folgenden werden zwei Beispiele angegeben: Eine 64 kg schwere und 1,64 m große Person hat eine Körperoberfläche von 1,7 m<sup>2</sup> und soll dementsprechend 4 Filmtabletten zu 500 mg und 1 Filmtablette zu 150 mg zweimal täglich einnehmen. Eine 80 kg schwere und 1,80 m große Person hat eine Körperoberfläche von 2,0 m<sup>2</sup> und soll dementsprechend 5 Filmtabletten zu 500 mg zweimal täglich einnehmen.

**Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosis Sie einnehmen müssen und wann und für wie lange Sie diese einnehmen müssen.**

Es kann sein, dass Ihr Arzt möchte, dass Sie für jede Dosis eine Kombination aus 150 mg- und 500 mg-Filmtabletten einnehmen.

- Nehmen Sie die Filmtabletten **morgens und abends** ein, so wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.
- Nehmen Sie die Filmtabletten spätestens **30 Minuten nach einer Mahlzeit** (Frühstück und Abendessen) ein **und schlucken Sie diese als Ganzes mit Wasser. Zerdrücken oder zerschneiden Sie die Filmtabletten nicht. Wenn Sie die Capecel-Filmtabletten nicht als Ganzes schlucken können, informieren Sie Ihren Arzt.**
- Es ist wichtig, dass Sie Ihre sämtlichen Arzneimittel so einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

Capecel-Filmtabletten werden üblicherweise über 14 Tage eingenommen, gefolgt von einer 7-tägigen Einnahmepause, während der keine Filmtabletten eingenommen werden. Diese 21-tägige Periode ist ein Behandlungszyklus.

Bei Kombination mit anderen Arzneimitteln kann die übliche Dosis für Erwachsene weniger als 1.250 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche betragen. Außerdem kann es notwendig sein, dass die Filmtabletten über eine andere Periode eingenommen werden müssen (z.B. täglich, ohne Einnahmepause).

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Capecel eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Capecel eingenommen haben als Sie sollten, sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen.

Wenn Sie wesentlich mehr Capecel eingenommen haben, als Sie sollten, könnten die folgenden Nebenwirkungen auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Entzündung oder Geschwürbildung im Bauch oder Mund, Schmerzen oder Blutung aus dem Darm oder Magen oder ein Abfall bestimmter Blutzellen (Knochenmarksdepression). Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Beschwerden bemerken.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Capecel vergessen haben**

Nehmen Sie diese vergessene Dosis nicht ein und nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie stattdessen mit Ihrem normalen Dosierungsschema fort und setzen sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Capecel abbrechen**

Es sind keine Nebenwirkungen aufgrund eines Abbruchs der Behandlung mit Capecel bekannt. Wenn Sie gleichzeitig gerinnungshemmende Mittel vom Kumarin-Typ (wie z.B. Phenprocoumon) anwenden und Capecel absetzen, könnte es erforderlich sein, dass Ihr Arzt die Dosis des gerinnungshemmenden Mittels anpasst.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**STOPPEN** Sie die Einnahme von Capecel sofort und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn eine dieser Beschwerden auftritt:

- **Anzeichen einer Vergiftung mit Capecitabin nach gleichzeitiger Anwendung von Capecel und Brivudin:** Übelkeit, Durchfall, Entzündung des Mundes und/oder der Mundschleimhaut; Schwäche, erhöhte Anfälligkeit für Infektionen, Müdigkeit (verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen und unterdrückte Funktion des Knochenmarks); flacher roter Hautausschlag über den ganzen Körper (bei Berührung schmerzhaft werdend), der übergeht zu großen Blasen und in der Folge zu ausgedehnten Bereichen sich schälender Haut (toxische epidermale Nekrolyse). (Siehe Abschnitt 2. [„Capecel darf NICHT eingenommen werden“](#), [schwarzer Kasten](#) und [„Einnahme von Capecel zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#).)
- **Durchfall:** Falls Sie einen Anstieg auf 4 oder mehr Stuhlgänge täglich haben, im Vergleich zu Ihren üblichen Stuhlgängen, oder Durchfall während der Nacht bekommen.
- **Erbrechen:** Falls Sie sich mehr als einmal innerhalb von 24 Stunden übergeben müssen.
- **Übelkeit:** Falls Sie den Appetit verlieren und Ihre tägliche Nahrungsmenge deutlich geringer als normal ist.
- **Mundschleimhautentzündung:** Falls Sie Schmerzen, Rötungen, Schwellungen und Entzündungen in Ihrem Mund und/oder Rachen haben.
- **Hand-Fuß-Hautreaktion:** Falls Sie Schmerzen, Schwellungen, Rötungen und/oder Kribbeln an den Händen und/oder Füßen haben.
- **Fieber:** Falls Sie mindestens 38°C Fieber haben.
- **Infektionen:** Falls Sie Anzeichen einer Infektion durch Bakterien oder Viren oder andere Organismen haben.
- **Brustschmerzen:** Falls Sie Schmerzen in der Brustmitte verspüren, insbesondere, wenn diese bei körperlicher Belastung auftreten.
- **Stevens-Johnson-Syndrom:** Falls Sie schmerzenden, roten oder violetten Ausschlag haben, der sich ausbreitet und/oder andere Läsionen auf den Schleimhäuten (z.B. Mund und Lippen) auftreten, insbesondere wenn Sie vorher an Lichtempfindlichkeit litten, Infektionen der Atemwege (z.B. Bronchitis) und/oder Fieber hatten.
- **Angioödem:** Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bei sich feststellen, da Sie unter Umständen dringend eine medizinische Behandlung benötigen: Schwellungen, vor allem des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, die zu Schluck- und Atembeschwerden führen, Jucken und Hautausschläge. Dies könnten Zeichen eines Angioödems sein.

Falls früh entdeckt, bessern sich diese Nebenwirkungen normalerweise innerhalb von 2 bis 3 Tagen, nachdem das Arzneimittel abgesetzt wurde. Falls diese Nebenwirkungen jedoch anhalten, unterrichten Sie umgehend Ihren Arzt davon. Es kann sein dass Ihr Arzt Sie anweist, die Behandlung mit einer geringeren Dosis fortzusetzen.

Wenn während des ersten Behandlungszyklus schwere Stomatitis (wunde Stellen in Mund und/oder Rachen), Schleimhautentzündung, Durchfall, Neutropenie (erhöhtes Risiko für Infektionen) oder Neurotoxizität auftritt, kann ein DPD-Mangel vorliegen (siehe Abschnitt 2. [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)).

Eine Hand-Fuß-Hautreaktion kann zu einem Verlust der Fingerabdrücke führen, die Ihre Identifizierung mittels Fingerabdruckscan beeinträchtigen kann.

Zusätzlich zu oben Genannten, wenn Capecel allein angewendet wird, sind sehr häufige Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können:

- Bauchschmerzen,
- Ausschlag, trockene oder juckende Haut,

- Müdigkeit,
- Appetitverlust (Anorexie).

Nebenwirkungen können sich verstärken. Darum ist es wichtig, dass Sie sich **immer umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen**, wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken. Es kann sein, dass Ihr Arzt Sie anweist, die Dosis zu reduzieren und/oder die Behandlung mit Capapel zeitweise zu unterbrechen. Dies wird die Wahrscheinlichkeit herabsetzen, dass eine Nebenwirkung anhält oder sich verschlimmert.

Des Weiteren wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Anzahl an weißen oder roten Blutzellen, die in Blutuntersuchungen festgestellt wird
- Austrocknung, Gewichtsverlust
- Schlaflosigkeit, Depression
- Kopfschmerz, Schläfrigkeit, Schwindel, ungewöhnliche Hautempfindungen (Taubheitsgefühl oder Kribbeln), Änderungen im Geschmackempfinden
- Augenentzündung, verstärkte Tränensekretion, Augenrötung (Konjunktivitis)
- Venenentzündungen (Thrombophlebitis)
- Kurzatmigkeit, Nasenbluten, Husten, laufende Nase
- Fieberblasen oder andere Herpesinfektionen
- Lungenentzündung oder Entzündungen der Atemwege (z.B. Bronchitis)
- Darmblutung, Verstopfung, Oberbauchschmerzen, Verdauungsstörungen, exzessive Blähungen, trockener Mund
- Hautausschlag, Haarausfall, Hautrötung, trockene Haut, Hautjucken (Pruritus), Hautverfärbungen, Hautverlust, Hautentzündung, Nagelveränderungen
- Schmerzen in den Gliedmaßen, Gelenk-, Brust- oder Rückenschmerzen
- Fieber, Schwellungen der Gliedmaßen, allgemeines Krankheitsgefühl
- Störungen der Leberfunktion (veränderte Laborwerte) und erhöhter Bilirubinwert im Blut (freigesetzt von der Leber)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blutvergiftung (Sepsis), Entzündungen des Harntrakts, Hautentzündung, Entzündung der Nase und des Rachens, Pilzinfektionen (einschließlich solche des Mundes), Grippe, Magen-Darm-Entzündung, Zahnabszess
- Knoten unter der Haut (Lipom)
- Verringerung der Blutzellen einschließlich der Blutplättchen und Blutverdünnung, die in Laborwertuntersuchungen festgestellt wurde
- Allergie
- Diabetes, Verringerung der Kaliumwerte im Blut, Mangelernährung, erhöhte Triglyceridwerte im Blut
- Verwirrtheit, Panikattacken, depressive Verstimmung, verringertes sexuelles Bedürfnis
- Sprechstörungen, Gedächtnisstörungen, Verlust des geordneten Zusammenwirkens der Bewegungen, Gleichgewichtsstörungen, Ohnmacht, Nervenschädigung (Neuropathie) und Wahrnehmungsstörungen
- verzerrtes Sehen oder Doppeltsehen
- Schwindel, Ohrenschmerzen
- unregelmäßiger Herzschlag und Herzklopfen (Herzrhythmusstörungen), Brustschmerzen und Herzanfall (Herzinfarkt)
- Blutgerinnsel in den tiefen Venen, hoher oder niedriger Blutdruck, Hitzewallung, kalte Gliedmaßen, violette Flecken auf der Haut
- Blutgerinnsel in den Lungenvenen (Lungenembolie), Lungenkollaps, Bluthusten, Asthma, Kurzatmigkeit bei körperlicher Anstrengung

- Darmverschluss, Flüssigkeitsansammlung im Bauch, Dünndarm-, Dickdarm-, Magen- oder Speiseröhrenentzündung, Unterbauchschmerzen, Unwohlsein im Bauch, Sodbrennen (Reflux vom Magen), Blut im Stuhl
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen)
- Hautgeschwüre und -blasen, Hautreaktionen auf Sonnenlicht, Rötung der Handflächen, Schwellung oder Schmerzen im Gesicht
- Gelenkschwellung oder -versteifung, Knochenschmerzen, Muskelschwäche oder -steifheit
- Flüssigkeitsansammlung in den Nieren, häufigerer nächtlicher Harndrang, Harnverlust, Blut im Urin, Erhöhung des Kreatininwertes im Blut, was auf eine Nierenfunktionsstörung hinweist
- ungewöhnliche Blutung aus der Scheide
- Schwellungen (Ödeme), Schüttelfrost und generelle Kraftlosigkeit

Einige dieser Nebenwirkungen können häufiger auftreten, wenn Capecitabin in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Krebserkrankungen angewendet wird. Andere Nebenwirkungen, die bei der Kombinationsbehandlung beobachtet werden, sind:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verringerte Natrium-, Magnesium- oder Kalziumwerte im Blut, erhöhte Blutzuckerwerte
- Nervenschmerzen
- Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus), Hörverlust
- Venenentzündung
- Schluckauf, Veränderungen der Stimme
- Schmerzen im Mund, verändertes oder ungewöhnliches Gefühl im Mund, Kieferschmerzen
- Schwitzen, nächtliches Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Blut oder Eiweiß im Urin
- Bluterguss oder Reaktionen an der Einstichstelle, die durch gleichzeitig angewendete Injektionsarzneimittel verursacht werden

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verengung oder Blockade des Tränenganges (Tränenwegsstenose)
- Leberversagen
- Entzündungen, die zur Einschränkung oder zum Verschluss der Gallenausscheidung führen (cholestatische Hepatitis)
- spezifische Veränderungen im Elektrokardiogramm (Verlängerung der QT-Zeit)
- bestimmte Arten von Herzrhythmusstörungen (einschließlich Kammerflimmern, Torsade de pointes und verlangsamer Herzschlag)
- Augenentzündungen mit Augenschmerzen und möglichen Sehstörungen
- Entzündungen der Haut, die aufgrund einer Erkrankung des Immunsystems zu roten schuppigen Flecken führen
- Angioödem (Schwellungen, vor allem des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Jucken und Hautausschläge)

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag, Geschwürbildung und Blasenbildung. Damit können Geschwüre an Mund, Nase, Genitalien, Händen, Füßen und Augen (rote und geschwollene Augen) einhergehen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## 5. Wie ist Capecel aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Capecel enthält

- Der Wirkstoff ist: Capecitabin. 1 Filmtablette enthält 150 mg Capecitabin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Tablettenfilm: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Talkum, Macrogol 400, Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172)

### Wie Capecel aussieht und Inhalt der Packung

Capecel 150 mg-Filmtabletten sind hell pfirsichfarben, oval, mit der Prägung „150“ auf einer Seite.

Capecel ist in Blisterpackungen mit 30, 60, 120, 180 und 240 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

#### Hersteller:

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Remedica Ltd., 3056 Limassol, Zypern

**Z.Nr.:** 135014

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**