Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Capecitabin Accord 150 mg Filmtabletten
Capecitabin Accord 300 mg Filmtabletten
Capecitabin Accord 500 mg Filmtabletten
Capecitabin

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

1. Was ist Capecitabin Accord und wofür wird es angewendet?

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

Capecitabin Accord wird vom Arzt zur Behandlung von Krebserkrankungen des Dickdarmes, des Enddarmes, des Magens oder der Brust verordnet.
Darüber hinaus wird Capecitabin Accord verschrieben, um das erneute Auftreten eines Darmkrebses nach vollständiger operativer Entfernung des Tumors zu verhindern.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Capecitabin Accord beachten?

Capecitabin Accord darf nicht eingenommen werden

- 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 Capecitabin allergisch oder überempfindlich reagieren,
- wenn Sie früher bereits einmal schwerwiegende Reaktionen auf eine Behandlung mit Fluoropyrimidinen (eine Gruppe von Arzneimitteln gegen Krebs, z. B Fluorouracil) hatten,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- wenn Sie eine sehr geringe Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen im Blut haben (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),
- wenn Sie im Rahmen einer Herpes-Zoster-Therapie (Windpocken oder Gürtelrose) mit Brivudin behandelt werden oder innerhalb der letzten 4 Wochen behandelt wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Capecitabin Accord einnehmen, wenn
- Sie wissen, dass bei Ihnen ein teilweiser Mangel der Aktivität des Enzyms Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) vorliegt,
- wenn Sie ein Familienmitglied haben, bei dem ein teilweiser oder vollständiger Mangel des Enzyms Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) vorliegt,
- Sie Leber- oder Nierenerkrankungen haben,
- Sie Herzprobleme haben oder hatten (z. B. einen unregelmäßigen Herzschlag) oder Brust-, Kiefer- oder Rückenschmerzen, die durch körperliche Anstrengung auf Grund von Durchblutungsstörungen des Herzens verursacht werden,
- Sie Krankheiten des Gehirns haben (z. B. Krebs, der sich in das Gehirn ausgebreitet hat) oder Nervenschädigungen (Neuropathie),
- Ungleichgewichte im Calcium-Haushalt bestehen (in Blutuntersuchungen festgestellt),
- Sie Diabetes haben,
- Sie aufgrund schwerer Übelkeit oder Erbrechens weder Nahrung noch Wasser in Ihrem Körper behalten können,
- Sie Durchfall haben,
- Sie dehydriert sind oder werden,
- Sie zu viel oder zu wenig Ionen im Blut haben (Elektrolytungleichgewicht, in Untersuchungen festgestellt),
- 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 Capecitabin Accord einnehmen, besteht bei Ihnen ein erhöhtes Risiko, dass schwere Nebenwirkungen auftreten (aufgeführt unter Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Es wird empfohlen, dass Sie vor Beginn der Behandlung auf einen DPD-Mangel getestet werden. Wenn bei Ihnen keine Aktivität des Enzyms besteht, sollten Sie Capecitabin Accord nicht einnehmen. 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
Capecitabin Accord ist für Kinder und Jugendliche nicht angezeigt. Geben Sie Capecitabin Accord Kindern und Jugendlichen nicht.

Einnahme von Capecitabin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor Beginn der Behandlung, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist besonders wichtig, denn bei gleichzeitiger Einnahme mehrerer Arzneimittel kann die Wirkung der einzelnen Arzneimittel verstärkt oder abgeschwächt werden.

Sie dürfen Brivudin (ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von Gürtelrose oder

Windpocken) während einer Behandlung mit Capecitabin (einschließlich jeglicher Einnahmepausen, während der Sie keine Capecitabin Tabletten einnehmen) nicht anwenden.

Wenn Sie Brivudin angewendet haben, müssen Sie nach Beendigung der Behandlung mit Brivudin mindestens 4 Wochen warten, bevor Sie mit der Behandlung mit Capecitabin beginnen. Siehe auch Abschnitt „Capecitabin Accord darf nicht eingenommen werden".

Sie müssen besonders vorsichtig sein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Gichtmittel (Allopurinol),
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Cumarin, Warfarin),
- Mittel gegen epileptische Anfälle (Phenytoin),
- ein Arzneimittel zur Krebsbehandlung (Interferon Alpha),
- Strahlentherapie und bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (Folinsäure, Oxaliplatin, Bevacizumab, Cisplatin, Irinotecan),
- Arzneimittel zur Behandlung von Folsäuremangel.

Einnahme von Capecitabin Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie sollten Capecitabin Accord nicht später als 30 Minuten nach einer Mahlzeit einnehmen.

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 Capecitabin Accord nicht einnehmen. Während der Behandlung mit Capecitabin Accord 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 Capecitabin Accord 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 Capecitabin Accord und für 3 Monate nach der letzten Dosis eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach der Einnahme von Capecitabin Accord können Sie sich schwindlig oder müde fühlen, oder es kann Ihnen übel sein. Es ist daher möglich, dass Capecitabin Accord Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs, wenn Ihnen nach Einnahme dieses Arzneimittels schwindelig oder übel ist oder Sie sich müde fühlen.

Capecitabin Accord enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Capecitabin Accord 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.

Capecitabin Accord sollte nur von einem Arzt verordnet werden, der Erfahrung mit der Anwendung von Arzneimitteln gegen Krebs hat.

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

Dosierung für Erwachsene beträgt 1250 mg/m^2 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^2 und soll dementsprechend 4 Tabletten zu 500 mg und 1 Tablette zu 150 mg zweimal täglich einnehmen. Eine 80 kg schwere und 1,80 m große Person hat eine Körperoberfläche von 2,00 m^2 und soll dementsprechend 5 Tabletten zu 500 mg zweimal täglich einnehmen.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosierung Sie nehmen sollen, wann und für wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen sollen.

Es kann sein, dass Ihr Arzt möchte, dass Sie für jede Dosis eine Kombination aus *150 mg* und *500 mg* Tabletten nehmen.

- Nehmen Sie die Tabletten **morgens und abends** ein, so wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.
- Nehmen Sie die Tabletten spätestens **30 Minuten nach einer Mahlzeit** (Frühstück und Abendessen) ein **und schlucken Sie diese als Ganzes mit Wasser. Zerdrücken oder zerschneiden Sie die Tabletten nicht. Wenn Sie die Capecitabin Accord 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.

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

Bei Kombination mit anderen Arzneimitteln kann die übliche Dosis für Erwachsene weniger als 1250 mg/m^2 Körperoberfläche betragen. Außerdem kann es notwendig sein, dass die Tabletten über eine andere Periode eingenommen werden müssen (z. B. täglich, ohne Einnahmepause).

Wenn Sie eine größere Menge von Capecitabin Accord eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Capecitabin Accord eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen. Folgende Nebenwirkungen können bei Ihnen auftreten, wenn Sie viel mehr Capecitabin eingenommen haben als Sie sollten: Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall, Entzündung oder Geschwüre im Darm oder Mund, Schmerzen oder Blutungen im Darm oder Magen, oder Knochenmarkdepression (Verminderung bestimmter Blutzellen). Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt.

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Capecitabin Accord sofort und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn eines dieser Symptome auftritt:

- ***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/in 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 violettfarbenen Ausschlag haben, der sich ausbreitet und Blasen bildet und/oder andere Läsionen auf den Schleimhäuten (z. B. Mund und Lippen) auftreten, insbesondere wenn Sie vorher unter Lichtempfindlichkeit leiden, Infektionen der Atemwege (z. B. Bronchitis) und/oder Fieber hatten.
- ***DPD-Mangel:*** Falls bei Ihnen ein Mangel an dem Enzym Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) bekannt ist, haben Sie ein erhöhtes Risiko, dass bei Ihnen plötzlich und frühzeitig toxische Wirkungen und schwere, lebensbedrohende oder tödliche Nebenwirkungen auftreten (z. B. Mundschleimhautentzündung, Schleimhautentzündung, Durchfall, Neutropenie und das Nervensystem schädigende Nebenwirkungen [Neurotoxizität]), die durch Capecitabin Accord ausgelöst wurden.
- ***Angioödem:*** Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome 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 - 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 Genanntem, wenn Capecitabin Accord allein angewendet wird, sind sehr häufige Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten können:

- Bauchschmerzen
- Ausschlag, trockene oder juckende Haut
- Müdigkeit
- Appetitverlust (Anorexie)

Diese 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 Capecitabin Accord zeitweise zu unterbrechen. Dies wird die Wahrscheinlichkeit herabsetzen, dass eine Nebenwirkung anhält oder sich verschlimmert.

Weitere Nebenwirkungen sind:
Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) beinhalten:
- Verminderung der Anzahl weißer oder roter Blutkörperchen (in Untersuchungen festgestellt),
- Austrocknung (Dehydrierung), Gewichtsverlust
- Schlaflosigkeit, Depression
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, abnormale Empfindungen in der Haut (Taubheitsgefühl oder Kribbeln), Änderungen im Geschmacksempfinden
- Augenreizung, vermehrter Tränenfluss, Augenrötung (Bindehautentzündung)
- Venenentzündung (Thrombophlebitis)
- Kurzatmigkeit, Nasenbluten, Husten, laufende Nase
- Fieberbläschen oder andere Herpesinfektionen
- Infektionen der Lunge oder der Atemwege (z. B. Lungenentzündung oder Bronchitis),
- Darmblutungen, Verstopfung, Schmerzen im Oberbauch, Verdauungsstörungen, vermehrte Blähungen, trockener Mund,
- Hautausschlag, Haarausfall (Alopezie), Hautrötungen, trockene Haut, Juckreiz (Pruritus), Hautverfärbungen, Abschuppung der Haut, Entzündungen der Haut, Nagelerkrankungen
- Schmerzen in den Gelenken oder Gliedmaßen (Extremitäten), Brust- oder Rückenschmerzen
- Fieber, Schwellungen der Gliedmaßen, Krankheitsgefühl
- Leberfunktionsstörungen (in Blutuntersuchungen festgestellt) und erhöhte Bilirubinwerte im Blut (wird von der Leber ausgeschieden)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) beinhalten:
- Infektion des Blutes, Harnwegsinfektion, Infektion der Haut, Infektionen in Nase und Hals, Pilzinfektionen (einschließlich im Mundbereich), Grippe, Gastroenteritis, Zahnabszess
- Knoten unter der Haut (Lipom)
- Abnahme der Blutkörperchen einschließlich der Blutplättchen, Blutverdünnung (in Untersuchungen festgestellt)
- Allergie
- Diabetes, Verringerung der Kaliumwerte im Blut, Mangelernährung, erhöhte Blutfettwerte (Triglyceride)
- Verwirrtheit, Panikattacken, deprimierte Stimmung, verminderte Libido
- Sprachstörungen, Gedächtnisstörungen, gestörter Bewegungsablauf, Gleichgewichtsstörungen, Ohnmacht, Nervenschädigung (Neuropathie) und Empfindungsstörungen
- Verschwommen- oder Doppeltsehen
- Drehschwindel (Vertigo), Ohrenschmerzen
- Herzrhythmusstörungen und Herzklopfen (Arrhythmien), Schmerzen im Brustkorb und Herzinfarkt
- Blutgerinnsel in den tief gelegenen Venen, hoher oder niedriger Blutdruck, Hitzewallungen, kalte Gliedmaßen (Extremitäten), violette Flecken auf der Haut
- Blutgerinnsel in den Venen der Lunge (Lungenembolie), Lungenkollaps, blutiger Husten, Asthma, Kurzatmigkeit bei Anstrengung
- Darmverschluss, Flüssigkeitsansammlung im Bauch, Entzündung des Dünn- oder Dickdarms, des Magens oder der Speiseröhre, Schmerzen im unteren Bauchbereich, Unwohlsein im Bauch, Sodbrennen (Rückfluss von Nahrung aus dem Magen), Blut im Stuhl
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen)
- Hautgeschwüre und Blasen auf der Haut, Hautreaktionen auf Sonnenlicht, Rötung der Handflächen, Schwellung oder Schmerzen im Gesicht
- Gelenkschwellungen oder -steifigkeit, Knochenschmerzen, Muskelschwäche oder-steifigkeit
- Flüssigkeitsansammlung in den Nieren, häufigeres Wasserlassen während der Nacht, Inkontinenz, Blut im Urin, erhöhte Kreatininwerte im Blut (Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung)

- ungewöhnliche Scheidenblutungen
- Schwellungen (Ödeme), Schüttelfrost und Muskelstarre

Manche dieser Nebenwirkungen treten häufiger auf, wenn Capecitabin zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs angewendet wird. Weitere Nebenwirkungen, die in diesem Zusammenhang beobachtet wurden, sind:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) beinhalten:
- Abnahme der Natrium-, Magnesium- oder Calciumwerte im Blut, Erhöhung der Blutzuckerwerte
- Nervenschmerzen
- Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus), Hörverlust
- Venenentzündung
- Schluckauf, Veränderung der Stimme
- Schmerzen oder veränderte/abnormale Empfindung im Mund, Kieferschmerzen
- Schwitzen, nächtliche Schweißausbrüche
- Muskelkrämpfe
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Blut oder Protein im Urin
- Bluterguss oder Reaktionen an der Injektionsstelle (verursacht durch gleichzeitig mittels Injektion gegebene Arzneimittel)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) beinhalten:
- Verengung oder Blockierung des Tränenkanals (Tränenkanalstenose)
- Leberversagen
- eine zur Störung oder zur Verhinderung der Galleausscheidung führende Entzündung (cholestatische Hepatitis)
- bestimmte Veränderungen im Elektrokardiogramm (QT-Verlängerung)
- bestimmte Formen von Herzrhythmusstörungen (einschließlich Kammerflimmern, Torsade de pointes und Bradykardie)
- 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 seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) beinhalten:
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Capecitabin Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für Aluminium/Aluminium Blisterpackungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Für PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen (perforierte Einzeldosis-Blisterpackungen):
Nicht über 30°C lagern.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Capecitabin Accord enthält

- Der Wirkstoff ist Capecitabin.
  - Jede Filmtablette enthält 150 mg Capecitabin
  - Jede Filmtablette enthält 300 mg Capecitabin.
  - Jede Filmtablette enthält 500 mg Capecitabin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Lactose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat
  - Tablettenüberzug (für 150 mg): Hypromellose, Titaniumdioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O, Eisen(III)-oxid (E172), Talkum
  - Tablettenüberzug (für 300 mg): Hypromellose, Titaniumdioxid (E171), Talkum
  - Tablettenüberzug (für 500 mg): Hypromellose, Titaniumdioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O, Eisen(III)-oxid (E172), Talkum

Wie Capecitabin Accord aussieht und Inhalt der Packung

Capecitabin Accord 150 mg Filmtabletten sind hell-pfirsichfarbene, längliche, gewölbte Filmtabletten, 11,4 mm lang und 5,3 mm breit, mit der Prägung „150“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Capecitabin Accord 300 mg Filmtabletten sind weiße bis weißliche, längliche, gewölbte Filmtabletten, 14,6 mm lang und 6,7 mm breit, mit der Prägung „300“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Capecitabin Accord 500 mg Filmtabletten sind pfirsichfarbene, längliche, gewölbte Filmtabletten, 15,9 mm lang und 8,4 mm breit, mit der Prägung „500“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Capecitabin Accord ist verfügbar in Blisterpackungen mit 30, 60 oder 120 Filmtabletten oder in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen mit 30 x 1, 60 x 1 oder 120 x 1 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Hersteller
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.