

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Capecitabin medac 150 mg Filmtabletten Capecitabin medac 300 mg Filmtabletten Capecitabin medac 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 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 medac und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Capecitabin medac beachten?
3. Wie ist Capecitabin medac einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Capecitabin medac aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Capecitabin medac und wofür wird es angewendet?**

Capecitabin medac gehört zu der Arzneimittelgruppe der "Zytostatika", die das Wachstum von Krebszellen stoppen. Capecitabin medac 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 medac wird vom Arzt zur Behandlung von Krebserkrankungen des Dickdarmes, des Enddarmes, des Magens oder der Brust verordnet. Darüber hinaus wird Capecitabin medac verschrieben, um das erneute Auftreten eines Darmkrebses nach vollständiger operativer Entfernung des Tumors zu verhindern.

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Capecitabin medac beachten?**

##### **Capecitabin medac 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, einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen wie 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 Lebererkrankungen 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 oder Apotheker, bevor Sie Capecitabin medac 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,
- wenn Sie Leber- oder Nierenerkrankungen haben,
- wenn 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),
- wenn Sie Krankheiten des Gehirns haben (z. B. Krebs, der sich in das Gehirn ausgebreitet hat) oder Nervenschädigungen (Neuropathie),
- wenn Ungleichgewichte im Calcium-Haushalt bestehen (in Blutuntersuchungen festgestellt),
- wenn Sie Diabetes haben,
- wenn Sie aufgrund schwerer Übelkeit oder Erbrechens weder Nahrung noch Wasser in Ihrem Körper behalten können,
- wenn Sie Durchfall haben,
- wenn Sie dehydriert sind oder werden,
- wenn Sie zu viel oder zu wenig Ionen im Blut haben (Elektrolytungleichgewicht, in Untersuchungen festgestellt),
- wenn Sie in der Vergangenheit Augenprobleme hatten, eventuell benötigen Sie zusätzliche Kontrollen Ihrer Augen,
- wenn 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 medac 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 medac 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 medac ist für Kinder und Jugendliche nicht angezeigt. Geben Sie Capecitabin medac Kindern und Jugendlichen nicht.

### **Einnahme von Capecitabin medac 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 medac darf nicht eingenommen werden“.**

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

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

### **Einnahme von Capecitabin medac zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie sollten Capecitabin medac 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 medac nicht einnehmen.

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

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

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

### **Capecitabin medac enthält Lactose**

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

### **Capecitabin medac enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Capecitabin medac 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 medac 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 medac 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 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<sup>2</sup> und soll dementsprechend 5 Tabletten zu 500 mg zweimal täglich einnehmen.

**Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosis Sie einnehmen müssen, 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, 300 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 medac Tabletten 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 medac 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 1.250 mg/m<sup>2</sup> 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 medac eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Capecitabin medac 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 medac 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 medac abbrechen**

Es sind keine Nebenwirkungen aufgrund eines Abbruchs der Behandlung mit Capecitabin bekannt. Wenn Sie gleichzeitig gerinnungshemmende Mittel vom Cumarin-Typ (die z. B. Phenprocoumon enthalten) anwenden und Capecitabin 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 Capecitabin medac sofort und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn eines dieser Symptome auftritt:

- **Durchfall:** Falls Sie einen Anstieg von 4 oder mehr Stuhlgängen 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 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/oder andere Läsionen auf den Schleimhäuten (z. B. Mund und Lippen) auftreten, insbesondere wenn Sie vorher unter Lichtempfindlichkeit litten, Infektionen der Atemwege (z. B. Bronchitis) und/oder Fieber hatten.
- **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 medac 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)

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

Weitere Nebenwirkungen sind:

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

- 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 Geschmackempfinden
- 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), Hautverfärbung, Abschuppung der Haut, Entzündungen der Haut, Nagelerkrankungen
- Schmerzen in den Gelenken oder Gliedmaßen (Extremitäten), Brust- oder Rückenschmerzen
- Fieber, Schwellungen in den Gliedmaßen, Krankheitsgefühl
- Leberfunktionsstörungen (in Blutuntersuchungen festgestellt) und erhöhte Bilirubinwerte im Blut (freigesetzt von der Leber)

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

- 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, depressive Stimmung, verminderte Libido
- Sprachstörungen, Gedächtnisstörungen, gestörter Bewegungsablauf, Gleichgewichtsstörungen, Ohnmacht, Nervenschädigung (Neuropathie) und Empfindungsstörungen
- Verschwommen- oder Doppeltsehen
- Drehschwindel (Vertigo), Ohrenscherzen
- Herzrhythmusstörungen und Herzklopfen (Arrhythmien), Schmerzen im Brustkorb und Herzinfarkt
- Blutgerinnsel in den tiefen 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 Dün- 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:

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

- 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)

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

- Angioödem (Schwellungen, vor allem des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Jucken und Hautausschläge)
- 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

**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, 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 können.

## **5. Wie ist Capecitabin medac 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. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Für PVC/PVdC/Aluminium-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 es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Capecitabin medac enthält

- Der Wirkstoff ist Capecitabin.

Jede 150 mg Filmtablette enthält 150 mg Capecitabin.

Jede 300 mg Filmtablette enthält 300 mg Capecitabin.

Jede 500 mg Filmtablette enthält 500 mg Capecitabin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: wasserfreie Lactose, Croscarmellose-Natrium (E 468), Hypromellose (E 464), mikrokristalline Cellulose (E 460), Magnesiumstearat (E 572) – siehe Abschnitt 2 „Capecitabin medac enthält Lactose“.

Tablettenüberzug:

Capecitabin medac 150 mg Filmtabletten

Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Talkum

Capecitabin medac 300 mg Filmtabletten

Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Talkum

Capecitabin medac 500 mg Filmtabletten

Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Talkum

### Wie Capecitabin medac aussieht und Inhalt der Packung

#### Capecitabin medac 150 mg Filmtabletten

Hell-pfirsichfarbene, längliche, gewölbte Tablette, mit der Prägung ‚150‘ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

#### Capecitabin medac 300 mg Filmtabletten

Weiß bis weißliche, längliche, gewölbte Tablette, mit der Prägung ‚300‘ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

#### Capecitabin medac 500 mg Filmtabletten

Pfirsichfarbene, längliche, gewölbte Tablette, mit der Prägung ‚500‘ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Capecitabin medac ist verfügbar in Blistern (Aluminium/Aluminium oder PVC/PVdC/Aluminium). Jede Packung enthält 28, 30, 56, 60, 84, 112 oder 120 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Deutschland

### Hersteller

Pharmacare Premium Limited

HHF 003, Hal Far Industrial Estate Birzebbugia

BBG 3000, Malta

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona  
08040 Barcelona  
Spanien

**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.