

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Capecitabin Sandoz 150 mg – Filmtabletten Capecitabin Sandoz 500 mg – Filmtabletten

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

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

Capecitabin Sandoz gehört zu der Arzneimittelgruppe der „Zytostatika“, die das Wachstum von Krebszellen stoppen. Capecitabin Sandoz 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 Sandoz wird zur Behandlung von Krebserkrankungen des Dickdarms, des Enddarms, des Magens oder der Brust angewendet. Darüber hinaus wird Capecitabin Sandoz angewendet, um das erneute Auftreten eines Darmkrebses nach vollständiger operativer Entfernung des Tumors zu verhindern.

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

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

##### **Capecitabin Sandoz 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 dieses Arzneimittel allergisch oder überempfindlich reagieren.
- wenn Sie früher einmal schwere Nebenwirkungen bei einer Behandlung mit einem Fluoropyrimidin hatten (eine Gruppe von Arzneimitteln gegen Krebs, wie z. B. Fluorouracil)
- 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 vorliegt (vollständiger DPD Mangel) oder
- 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 Sandoz 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 eine Leber- oder Nierenerkrankung haben
- wenn Sie Herzprobleme haben oder hatten, z. B. einen unregelmäßigen Herzschlag oder Brust-, Kiefer- und Rückenschmerzen nach körperlicher Anstrengung, aufgrund von Problemen mit der Blutversorgung des Herzens
- wenn Sie Krankheiten des Gehirns haben, z. B. eine Krebserkrankung, die ins Gehirn gestreut hat, oder Nervenschäden (Neuropathie)
- wenn Ungleichgewichte im Kalziumhaushalt bestehen, die bei Blutuntersuchungen festgestellt wurden
- 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 (Flüssigkeitsmangel des Körpers) sind oder waren
- wenn Sie Ungleichgewichte bei Ionen im Blut, d. h. Störungen im Elektrolythaushalt haben, die bei Blutuntersuchungen festgestellt wurden
- 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz ist für Kinder und Jugendliche nicht angezeigt. Capecitabin Sandoz darf nicht an Kinder und Jugendliche gegeben werden.

### **Einnahme von Capecitabin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, 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 Sandoz darf nicht eingenommen werden“.**

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

- 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 eines Folsäuremangels

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

Sie sollten Capecitabin Sandoz nicht später als 30 Minuten nach einer Mahlzeit einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 Sandoz nicht einnehmen. Während der Behandlung mit Capecitabin Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Capecitabin Sandoz können Sie sich schwindelig oder müde fühlen, oder es kann Ihnen übel sein. Es ist daher möglich, dass Capecitabin Sandoz Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **Capecitabin Sandoz enthält Lactose**

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

### **Capecitabin Sandoz enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Capecitabin Sandoz 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 Sandoz sollte 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 Capecitabin Sandoz ist Ihre Körperoberfläche. Diese wird aus Ihrer Körpergröße und Ihrem Körpergewicht berechnet. Die übliche Dosierung für Erwachsene beträgt 1250 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 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 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 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 Sandoz 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<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 Sandoz eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Capecitabin Sandoz eingenommen haben als Sie sollten, sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt, bevor Sie die nächste Dosis nehmen. Wenn Sie wesentlich mehr Capecitabin 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 eines dieser Symptome bemerken.

### **Wenn Sie die Einnahme von Capecitabin Sandoz 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 Sandoz abbrechen**

Es sind keine Nebenwirkungen aufgrund eines Abbruchs der Behandlung mit Capecitabin Sandoz bekannt. Wenn Sie gleichzeitig gerinnungshemmende Mittel vom Kumin-Typ (die z. B. Phenprocoumon enthalten) anwenden und Capecitabin Sandoz 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 Sandoz 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 oder 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/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 haben
- **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 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 Sandoz 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 Sandoz zeitweise zu unterbrechen. Dies wird die Wahrscheinlichkeit herabsetzen, dass eine Nebenwirkung anhält oder sich verschlimmert.

Andere Nebenwirkungen sind:

**Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Anzahl an weißen und 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. Lungenentzündung oder Bronchitis)
- Darmblutung, Verstopfung, Oberbauchschmerzen, Verdauungsstörungen, exzessive Blähungen, trockener Mund
- Hautausschlag, Haarausfall, Hautrötung, trockene Haut, Hautjucken (Pruritus), Hautverfärbungen, Hautverlust, Hautentzündung, Nagelveränderungen
- Schmerzen in den Gelenken, in den Gliedmaßen, Brust- oder Rückenschmerzen
- Fieber, Schwellungen der Beine, allgemeines Krankheitsgefühl
- Störungen der Leberfunktion (veränderte Laborwerte) und erhöhter Bilirubinwert im Blut (durch die Leber ausgeschieden)

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blutvergiftung (Sepsis), Entzündung des Harntrakts, Hautentzündung, Entzündungen der Nase und des Rachens, Pilzinfektionen (einschließlich solche des Mundes), Grippe, Magen-/Darm-Entzündung, Zahnabszess
- Knoten unter der Haut (Lipome)
- 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, 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, unfreiwilliger Harnverlust (Inkontinenz), Blut im Urin, Erhöhung des Kreatininwertes im Blut, was auf eine Nierenfunktionsstörung hinweist
- ungewöhnliche Blutung aus der Scheide
- Schwellungen (Ödeme), Schüttelfrost und generelle Kraftlosigkeit

**Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

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:

**Häufige Nebenwirkungen** (können 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 Harnlassen, Blut oder Eiweiß im Urin
- Bluterguss oder Reaktionen an der Einstichstelle, die durch gleichzeitig angewendete Injektionsarzneimittel verursacht werden

**Seltene Nebenwirkungen** (können 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, Torsades de Pointes und verlangsamter Herzschlag)
- Augenentzündungen mit Augenschmerzen und möglichen Sehstörungen
- Entzündungen der Haut mit roten schuppigen Flecken, aufgrund einer Erkrankung des Immunsystems

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (können 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Capecitabin Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Capecitabin Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist Capecitabin.  
Jede Capecitabin 150 mg - Filmtablette enthält 150 mg Capecitabin.  
Jede Capecitabin 500 mg - Filmtablette enthält 500 mg Capecitabin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat  
Tabletten-Filmüberzug: Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172)

### **Wie Capecitabin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Capecitabin Sandoz 150 mg – Filmtabletten:

Leicht rosafarbene Filmtabletten mit abgeänderter ovaler Form (5,5 x 11,0 mm) mit der Markierung „150“ auf einer Seite.

Capecitabin Sandoz 500 mg – Filmtabletten:

Rosafarbene Filmtabletten mit abgeänderter ovaler Form (8,4 x 16,0 mm) mit der Markierung „500“ auf einer Seite.

Capecitabin Sandoz Filmtabletten sind in PVC/PVDC–Aluminium-Blisterpackungen oder alternativ in Alu-Alu-Blisterpackungen in Faltschachteln mit 28, 30, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 100, 110, 112, 120 und 180 Filmtabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.



**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Dänemark:	Capecitabine Sandoz
Frankreich:	Capecitabine Sandoz 150 mg (500 mg), comprimé pelliculé
Niederlande:	Capecitabine Sandoz 150 mg (500 mg), filmomhulde tabletten
Schweden:	Capecitabine Sandoz
Ungarn:	Capecitabin Sandoz 150 mg (500 mg) filmtabletta
Nordirland:	Capecitabine Sandoz 150 mg (500 mg) Filmcoated Tablets

**Capecitabin Sandoz 150 mg – Filmtabletten: Z.Nr.: 1-31873**

**Capecitabin Sandoz 500 mg – Filmtabletten: Z.Nr.: 1-31874**

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