

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

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

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

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

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

## **Capecitabin Stada 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 in der Vergangenheit schwerwiegende Reaktionen auf eine Behandlung mit Fluoropyrimidinen (eine Gruppe von Krebsmitteln wie z.B. Fluorouracil) hatten
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie schwerwiegend niedrige Werte für weiße Blutkörperchen oder Plättchen im Blut haben (Leukopenie, Neutropenie oder Thrombozytopenie)
- wenn Sie schwerwiegende 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 oder Apotheker, bevor Sie Capecitabin 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 (z. B. unregelmäßigen Herzrhythmus oder Brustschmerzen nach körperlicher Anstrengung, zurückzuführen auf Probleme mit dem Blutkreislauf zum Herzen) haben oder hatten
- wenn Sie Krankheiten des Gehirns haben (zum Beispiel Krebs, der sich in das Gehirn ausgebreitet hat oder Nervenschäden (Neuropathie))
- wenn Sie Ungleichgewichte im Calcium-Haushalt haben (aus Bluttests ersichtlich)
- 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 bei Ihnen ein Ungleichgewicht von Ionen im Blut besteht (Elektrolyt-Ungleichgewicht, aus Untersuchungen ersichtlich)
- wenn Sie eine Vorgeschichte von Augenproblemen haben, da eine zusätzliche Überwachung Ihrer Augen notwendig sein kann
- 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 STADA 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 STADA 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 ist bei Kindern und Jugendlichen kontraindiziert. Geben Sie Capecitabin nicht an Kinder und Jugendliche.

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

Vor Behandlungsbeginn informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, 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 Stada 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 Krebsbehandlung (Folinsäure, Oxaliplatin, Bevacizumab, Cisplatin, Irinotecan)
- Arzneimittel zur Behandlung von Folsäuremangel.

### **Einnahme von Capecitabin Stada zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Vor Beginn der Behandlung müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie annehmen, dass Sie schwanger sind, oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen. Wenn Sie schwanger sind oder dies vermuten, dürfen Sie Capecitabin nicht einnehmen. Während der Behandlung mit Capecitabin 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 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 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 können Sie sich schwindlig oder müde fühlen, oder es kann Ihnen übel sein. Es ist daher möglich, dass Capecitabin Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **Capecitabin Stada enthält Lactose und Natrium**

Halten Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen dieser mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

### **3. Wie ist Capecitabin Stada 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 sollte nur von Ärzten mit Erfahrung in der Anwendung von Krebsmedikamenten 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 ist Ihre Körperoberfläche. Diese wird aus Ihrer Körpergröße und Ihrem Körpergewicht berechnet. Die übliche Dosierung für Erwachsene beträgt  $1250 \text{ mg/m}^2$  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  $1,7 \text{ m}^2$  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  $2,00 \text{ m}^2$  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 Filmtabletten nehmen.

- Nehmen Sie die Filmtabletten **morgens und abends**, wie von Ihrem Arzt verordnet.
- Nehmen Sie die Filmtabletten spätestens **30 Minuten nach einer Mahlzeit** (Frühstück und Abendessen) ein **und schlucken Sie diese als Ganzes mit Wasser**.
- Es ist wichtig, dass Sie Ihre sämtlichen Arzneimittel so einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

Capecitabin 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 eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Capecitabin eingenommen haben, sprechen Sie sobald als möglich mit Ihrem Arzt, bevor Sie die nächste Dosis nehmen.

Es könnten bei Ihnen die folgenden Nebenwirkungen auftreten, wenn Sie eine erheblich größere Menge Capecitabin eingenommen haben als Sie sollten: Unwohlsein oder Krankheitsgefühl, Durchfall, Entzündung oder Eiterung im Darm oder im Mund, Schmerzen oder Bluten aus dem Darm oder Magen oder Knochenmarkdepression (Reduktion bei bestimmten Blutzellen). Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt.

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

Nehmen Sie diese vergessene Dosis nicht ein, und verdoppeln Sie die nächste Dosis nicht. Fahren Sie stattdessen mit Ihrem normalen Dosierungsschema fort und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

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

Es sind keine Nebenwirkungen aufgrund eines Abbruchs der Behandlung mit Capecitabin bekannt. Wenn Sie gleichzeitig gerinnungshemmende Mittel vom Kumin-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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**STOPPEN** Sie die Einnahme von Capecitabin 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 Ihrer Kehle haben.
- **Hand-Fuß-Hautreaktion:** Falls Sie Schmerzen, Rötungen, Schwellungen oder Kribbeln an den Händen und/oder Füßen haben.
- **Fieber:** Falls Sie mindestens 38 °C Fieber haben.
- **Infektion:** Falls bei Ihnen Zeichen einer durch Bakterien oder Viren oder anderen Organismen hervorgerufenen Infektion auftreten.
- **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 leiden, Infektionen der Atemwege (z. B. Bronchitis) und/oder Fieber haben.
- **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.
- **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.

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 Stada allein angewendet wird, sind sehr häufige Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Personen 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 Stada zeitweise zu unterbrechen. Dies wird die Wahrscheinlichkeit herabsetzen, dass eine Nebenwirkung anhält oder sich verschlimmert.

Andere Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten) beinhalten:

- 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. Pneumonie oder Bronchitis),
- Darmblutung, Verstopfung, Oberbauchschmerzen, Verdauungsstörungen, exzessive Blähungen, trockener Mund,
- Hautausschlag, Haarausfall (Alopezie), Hautrötung, trockene Haut, Hautjucken (Pruritus), Hautverfärbungen, Hautverlust, Hautentzündung, Nagelveränderungen,
- Schmerzen in den Gliedmaßen (Extremitäten), Gelenk-, 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 bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten) beinhalten:

- 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, Unterbauschmerzen, 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, 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:

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten) beinhalten:

- 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.

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten) beinhalten:

- Verengung oder Blockade des Tränenganges (Tränenwegsstenose),
- Lebersagen,
- 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 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 seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten) 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
AT-1200 WIEN  
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 Stada aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Capecitabin Stada enthält**

Capecitabin STADA 150 mg Filmtabletten  
Der Wirkstoff ist Capecitabin (150 mg pro Filmtablette)

Capecitabin STADA 500 mg Filmtabletten  
Der Wirkstoff ist Capecitabin (500 mg pro Filmtablette)

### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Tablettenkern: Lactose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat;  
Überzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Gelbes und Rotes Eisenoxid (E172), Talkum.

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

#### **Capecitabin STADA 150 mg Filmtabletten**

Hell pfirsichfarbene, bikonvexe, längliche Filmtablette mit dem Aufdruck "150" auf der einen und glatt auf der anderen Seite.

Eine Packung Capecitabin 150 mg Filmtabletten enthält 30, 60, 120, 180, 240 Filmtabletten.

### **Capecitabin STADA 500 mg Filmtabletten**

Pfirsichfarbene, bikonvexe, längliche Filmtablette mit dem Aufdruck "500" auf der einen und glatt auf der anderen Seite.

Eine Packung Capecitabin 500 mg Filmtabletten enthält 30, 60, 120, 180, 240 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

### **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, D-61118 Bad Vilbel  
STADApHarm GmbH, Stadastraße 2-18, D-61118 Bad Vilbel

**Z.Nr. 150 mg: 1-31171**

**Z.Nr. 500 mg: 1-31172**

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

Niederlande	Capecitabine CF 150/500 mg, filmomhulde tabletten
Belgien	Capecitabine EG 150/500mg filmomhulde tabletten
Tschechien	Capecitabin STADA 150/500 mg potahované tablety
Deutschland	Capecitabin cell pharm 150/500 mg Filmtabletten
Dänemark	Capecitabin STADA
Spanien	Capecitabina STADA 150/500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankreich	CAPECITABINE EG 150/500 mg, comprimé pelliculé
Italien	Capecitabina Crinos 150/500 mg compresse rivestite con film
Luxemburg	Capecitabine EG 150/500mg comprimés pelliculés
Portugal	Capecitabina STADA
Schweden	Capecitabin STADA filmdragerade tabletter
Slowakei	CAPECITABINE STADA (nur 500 mg)

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