GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Capecitabin cell pharm® und wofür wird es angewendet?

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

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Capecitabin cell pharm® beachten?

Capecitabin cell pharm® 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 bestimmte Arzneimittelgruppe, zu der z.B. auch Fluorouracil gehört),
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- wenn Sie bedenklich niedrige Werte der weißen Blutzellen oder der Blutplättchen haben (eine Leukopenie, Neutropenie oder Thrombozytopenie),
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenprobleme haben,
- wenn Sie wissen, dass bei Ihnen das Enzym Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) nicht aktiv ist (vollständiger DPD-Mangel),
- 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 cell pharm® 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- 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 Calcium-Haushalt 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 einen Wassermangel haben (ausgetrocknet sind) oder bekommen,
- wenn Sie Ungleichgewichte der Ionen im Blut haben (Störungen im Elektrolythaushalt, 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 cell pharm® 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 cell pharm® 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 cell pharm® ist für Kinder und Jugendliche nicht angezeigt. Capecitabin cell pharm® darf nicht an Kinder und Jugendliche gegeben werden.

Einnahme von Capecitabin cell pharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Vor Beginn der Behandlung, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel 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 cell pharm® darf nicht eingenommen werden“.

Außerdem müssen Sie 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 von Folsäuremangel.

Einnahme von Capecitabin cell pharm® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Capecitabin cell pharm® 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder dies vermuten, dürfen Sie Capecitabin cell pharm® nicht einnehmen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Capecitabin cell pharm® enthält Lactose und Natrium

<u>Lactose</u>
Bitte nehmen Sie Capecitabin cell pharm® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Capecitabin cell pharm® 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 cell pharm® 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 cell pharm® 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 Filmtabletten zu 500 mg und 1 Filmtablette zu 150 mg zweimal täglich einnehmen. Eine 80 kg schwere und 1,80 m große Person hat eine Körperoberfläche von 2,00 m^2 und soll dementsprechend 5 Filmtabletten zu 500 mg zweimal täglich einnehmen.

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

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

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

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Capecitabin cell pharm® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Capecitabin cell pharm® 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 in 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 cell pharm® 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 sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Capecitabin cell pharm® abbrechen

Es sind keine Nebenwirkungen aufgrund eines Abbruchs der Behandlung mit Capecitabin bekannt. Wenn Sie gleichzeitig gerinnungshemmende Mittel vom Kumarin-Typ (die z.B. Phenprocoumon enthalten) anwenden und Capecitabin cell pharm® 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 cell pharm® 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 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.
- ***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 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 cell pharm® zeitweise zu

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

Andere Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann 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 Geschmacksempfinden,
- Augenentzündung, verstärkte Tränensekretion, Augenrötung (Konjunktivitis),
- Venenentzündungen (Thrombophlebitis),
- Kurzatmigkeit, Nasenbluten, Husten, laufende Nase,
- Fieberblasen oder andere Herpesinfektionen,
- Infektionen der Lunge oder 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 Gliedmaßen, Gelenk-, Brust- oder Rückenschmerzen,
- Fieber, Schwellungen der Beine, allgemeines Krankheitsgefühl,
- Störungen der Leberfunktion (veränderte Laborwerte in Blutuntersuchungen) und erhöhter Bilirubinwert im Blut (wird von der Leber ausgeschieden).

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

- Blutvergiftung, 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, Harnverlust, Blut im Urin, Erhöhung des Kreatininwertes im Blut, was auf eine Nierenfunktionsstörung hinweist,
- ungewöhnliche Blutung aus der Scheide,
- Schwellungen (Ödeme), Schüttelfrost und generelle Kraftlosigkeit.

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- verringerte Natrium-, Magnesium- oder Kalziumwerte im Blut, erhöhte Blutzuckerwerte,
- Nervenschmerzen,
- Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus), Hörverlust,
- Venenentzündung,
- Schluckauf, Veränderungen der Stimme,
- Schmerzen im Mund, verändertes oder ungewöhnliches Gefühl im Mund, Kieferschmerzen,
- Schwitzen, nächtliches Schwitzen,
- Muskelkrämpfe,
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Blut oder Eiweiß im Urin,
- Bluterguss oder Reaktionen an der Einstichstelle, die durch gleichzeitig angewendete Injektionsarzneimittel verursacht werden.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Verengung oder Blockade des Tränenganges (Tränenwegsstenose),
- Leberversagen,
- Entzündungen, die zur Einschränkung oder zum Verschluss der Gallenausscheidung führen (cholestatische Hepatitis),

- spezifische Veränderungen im Elektrokardiogramm (Verlängerung der QT-Zeit),
- bestimmte Arten von Herzrhythmusstörungen (einschließlich Kammerflimmern, Torsades de Pointes und verlangsamter Herzschlag),
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
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 cell pharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 ºC lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Capecitabin cell pharm® 500 mg Filmtabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Capecitabin.

Jede Filmtablette enthält 500 mg Capecitabin.

Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern:
Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug:
Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Capecitabin cell pharm® 500 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung
Pfirsichfarbene, längliche, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „500" auf der einen Seite, die andere Seite ist glatt.

Capecitabin cell pharm® 500 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 120 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

Hersteller
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

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

Belgien: Capecitabine EG 500 mg filmomhulde tabletten
Dänemark: Capecitabin STADA
Deutschland: Capecitabin cell pharm® 500 mg Filmtabletten
Frankreich: CAPECITABINE EG 500 mg, comprimé pelliculé
Luxemburg: Capecitabine EG 500 mg comprimés pelliculés
Niederlande: Capecitabine CF 500 mg, filmomhulde tabletten
Österreich: Capecitabin STADA 500 mg Filmtabletten
Portugal: Capecitabina STADA
Schweden: Capecitabin STADA filmdragerade tabletter

Slowakische
Republik: CAPECITABINE STADA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.