

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Capecitabine EG 150mg Filmtabletten Capecitabine EG 500mg 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Capecitabine EG und wofür wird es angewendet?

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

Capecitabine EG wird zur Behandlung von Krebserkrankungen des Dickdarmes, des Enddarmes, des Magens oder der Brust angewendet. Darüber hinaus wird Capecitabine EG angewendet, um das erneute Auftreten eines Darmkrebses nach vollständiger operativer Entfernung des Tumors zu verhindern.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Capecitabine EG beachten?

Capecitabine EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Capecitabin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie wissen, dass Sie auf dieses Arzneimittel allergisch oder überempfindlich reagieren.
- wenn Sie früher einmal schwere Reaktionen auf eine Behandlung mit einem Fluoropyrimidin (eine Gruppe von Krebsmitteln wie z.B. Fluorouracil) hatten.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie bedenklich niedrige Werte der weißen Blutzellen oder der Blutplättchen haben (Leukopenie, Neutropenie oder Thrombozytopenie).
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie wissen, dass bei Ihnen das Enzym Dihydropyrimidindehydrogenase (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 Capecitabine EG 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 teilweiser oder vollständiger Mangel des Enzyms Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) vorliegt
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie Herzprobleme haben oder hatten (zum Beispiel 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 (zum Beispiel eine Krebserkrankung, die ins Gehirn gestreut hat, oder Nervenschäden (Neuropathie)).
- wenn Ungleichgewichte im Calcium-Haushalt bestehen (bei Blutuntersuchungen festgestellt).
- wenn Sie Diabetes haben.
- wenn Sie aufgrund schwerer Übelkeit und Erbrechens weder Nahrung noch Wasser in Ihrem Körper behalten können.
- wenn Sie Durchfall haben.
- wenn Sie ausgetrocknet sind oder einen Wassermangel haben.
- wenn Ungleichgewichte bei Ionen im Blut bestehen (Störungen im Elektrolythaushalt, die bei Untersuchungen festgestellt wurden).
- wenn Sie eine Vorgeschichte von Augenproblemen haben, weil Sie eventuell zusätzliche Kontrollen Ihrer Augen benötigen.
- 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 Capecitabine EG 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 Capecitabine EG 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

Capecitabine EG ist für Kinder und Jugendliche nicht angezeigt. Capecitabine EG darf nicht an Kinder und Jugendliche gegeben werden.

Einnahme von Capecitabine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor Beginn der Behandlung, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. 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 „Capecitabine EG 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 von Folsäuremangel.

Einnahme von Capecitabine EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Capecitabine EG 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 Capecitabine EG nicht einnehmen. Während der Einnahme von Capecitabine EG dürfen Sie nicht stillen 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 Capecitabine EG 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 Capecitabine EG und für 3 Monate nach der letzten Dosis eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Capecitabine EG enthält Lactose und Natrium

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

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

3. Wie ist Capecitabine EG 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.

Capecitabine EG 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 Capecitabine EG ist Ihre Körperoberfläche. Diese wird aus Ihrer Körpergröße und Ihrem Körpergewicht berechnet. Die übliche Dosierung für Erwachsene beträgt 1250 mg/m² 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 m² 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 m² 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**.
- Es ist wichtig, dass Sie Ihre sämtlichen Arzneimittel so einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

Capecitabine EG 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/m² 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 Capecitabine EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Capecitabine EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), bevor Sie die nächste Dosis einnehmen.

Wenn Sie wesentlich mehr Capecitabin eingenommen haben, als Sie sollten, könnten bei Ihnen die folgenden Nebenwirkungen auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Entzündung oder Geschwürbildung im Bauch oder Mund, Schmerzen oder Blutung aus dem Darm oder Magen, oder Knochenmarksdepression (Abfall bestimmter Blutzellen). Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Wenn Sie die Einnahme von Capecitabine EG vergessen haben

Nehmen Sie diese vergessene Dosis nicht ein, und nehmen Sie nicht die doppelte Menge zum nächsten Zeitpunkt ein. Fahren Sie stattdessen mit Ihrem normalen Dosierungsschema fort und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Capecitabine EG 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 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 Capecitabine EG 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 oder Kribbeln an 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 sowie Bläschen 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
- **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 Neurotoxizität), die durch Capecitabine EG 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 könnte.

Zusätzlich zu oben Genanntem, wenn Capecitabine EG allein angewendet wird, sind sehr häufige Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können:

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

Diese Nebenwirkungen können sich verstärken; deshalb 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 Capecitabine EG 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 Personen betreffen) beinhalten:

- Verminderung der Anzahl an weißen oder roten Blutzellen (festgestellt in Blutuntersuchungen),
- Austrocknung, Gewichtsverlust,
- Schlaflosigkeit, Depression,
- Kopfschmerz, Schläfrigkeit, Schwindel, ungewöhnliche Hautempfindungen (Taubheitsgefühl oder Kribbeln), Änderungen im Geschmackempfinden,
- Augenreizung, verstärkte Tränensekretion, Augenrötung (Konjunktivitis),
- Venenentzündungen (Thrombophlebitis),
- Kurzatmigkeit, Nasenbluten, Husten, laufende Nase,
- Fieberblasen oder andere Herpesinfektionen,
- Lungenentzündung oder Entzündung 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 Gelenken oder in den Gliedmaßen, in der Brust oder im Rücken,
- Fieber, Schwellungen der Gliedmaßen, allgemeines Krankheitsgefühl,
- Störungen der Leberfunktion (festgestellt in Blutuntersuchungen) und erhöhter Bilirubinwert im Blut (durch die Leber ausgeschieden).

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen) beinhalten:

- Blutinfektion, Infektion des Harntrakts, Hautinfektion, Infektionen 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, Blutverdünnung (festgestellt in Untersuchungen),
- Allergie,
- Diabetes, Verringerung des Kaliumwertes im Blut, Mangelernährung, erhöhte Triglyzeridwerte 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 Doppelsehen,
- Schwindel, Ohrenschmerzen,
- unregelmäßiger Herzschlag und Herzklopfen (Herzrhythmusstörungen), Brustschmerzen und Herzanfall (Herzinfarkt),
- Blutgerinnsel in den tiefen Venen, hoher oder niedriger Blutdruck, Hitzewallungen, 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 Speiseröhrentzündung, Unterbauchschmerzen, Unwohlsein im Bauch, Sodbrennen (Zurückfluss des Mageninhalts in die Speiseröhre), 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 Muskelsteife.

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 Personen betreffen) 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, 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 injizierte Arzneimittel verursacht sind).

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

- Verengung oder Blockade des Tränenganges (Tränenwegsstenose),
- Lebersagen,
- Entzündung, die zur Funktionsstörung oder zum Verschluss der Gallenwege führt (cholestatische Hepatitis),
- spezifische Veränderungen im Elektrokardiogramm (Verlängerung der QT-Zeit),
- bestimmte Arten von Herzrhythmusstörungen (einschließlich Kammerflimmern, Torsades de Pointes und verlangsamter Herzschlag)
- Augenentzündung 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 bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen) beinhalten:

- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag, Geschwürbildung und Blasenbildung. Damit können Geschwüre an Mund, Nase, Genitalien, Händen, Füßen und Augen (rote und geschwollene Augen) einhergehen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifierunefetindesirable.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

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

5. Wie ist Capecitabine EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 Capecitabine EG enthält

Capecitabine EG 150 mg Filmtabletten

- Der Wirkstoff ist Capecitabin (150 mg pro Filmtablette).

Capecitabine EG 500 mg Filmtabletten

- Der Wirkstoff ist Capecitabin (500 mg pro Filmtablette).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), gelbes und rotes Eisenoxid (E172), Talkum

Wie Capecitabine EG aussieht und Inhalt der Packung

Capecitabine EG 150 mg Filmtabletten

Hellpfirsichfarbene, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit dem Aufdruck "150" auf der einen Seite und ohne Aufdruck auf der anderen Seite.

Eine Packung Capecitabine EG 150 mg Filmtabletten enthält 60, 120, 180 und 240 Filmtabletten.

Capecitabine EG 500 mg Filmtabletten

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

Eine Packung Capecitabine EG 500 mg Filmtabletten enthält 60, 120, 180 und 240 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

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

NL	Capecitabine CF 150 mg – 500 mg filmomhulde tabletten
AT	Capecitabin STADA 150 - 500 Filmtabletten
BE	Capecitabine EG 150mg – 500mg Filmtabletten
DE	Capecitabin cell pharm 150 mg – 500 mg Filmtabletten
DK	(150mg – 500mg) Capecitabin STADA
FR	Capecitabine EG 150 mg – 500 mg comprimé pelliculé
IT	Capecitabina Crinos 150 mg – 500 mg compresse rivestite con film
LU	Capecitabine EG 150mg – 500mg Filmtabletten
PT	(150mg – 500mg) Capecitabina STADA
SE	(150mg – 500mg) Capecitabin STADA filmdragerade tabletter
SK	(500 mg) Capecitabine STADA

Zulassungsnummern:

Capecitabine EG 150 mg Filmtabletten (PVC/PVdC-Alu):	BE416202
Capecitabine EG 150 mg Filmtabletten (Alu-Alu):	BE416193
Capecitabine EG 500 mg Filmtabletten (PVC/PVdC-Alu):	BE416227
Capecitabine EG 500 mg Filmtabletten (Alu-Alu):	BE416211

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2025.