ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CAPECITABIN AL 150 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 bitte 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 AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CAPECITABIN AL beachten?
3. Wie ist CAPECITABIN AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CAPECITABIN AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CAPECITABIN AL und wofür wird es angewendet?

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

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CAPECITABIN AL beachten?

CAPECITABIN AL 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,
- wenn Sie im Rahmen einer Herpes-Zoster-Therapie (Windpocken oder Gürtelrose) mit Brivudin, Sorivudin oder einer ähnlichen Substanzklasse behandelt werden oder innerhalb der letzten 4 Wochen behandelt wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CAPECITABIN AL einnehmen:
- wenn Sie wissen, dass bei Ihnen ein teilweiser Mangel der Aktivität 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 seltene angeborene Erkrankung, die normalerweise nicht mit Gesundheitsproblemen verbunden ist, bis man bestimmte Arzneimittel einnimmt. Wenn Sie einen nicht bekannten DPD-Mangel haben und CAPECITABIN AL einnehmen, besteht bei Ihnen ein erhöhtes Risiko, dass bei Ihnen plötzlich und frühzeitig schwere Formen der Nebenwirkungen auftreten, die in Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich? gelistet sind. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

KINDER UND JUGENDLICHE
CAPECITABIN AL ist für Kinder und Jugendliche nicht angezeigt. CAPECITABIN AL darf nicht an Kinder und Jugendliche gegeben werden.

Einnahme von CAPECITABIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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 müssen besonders vorsichtig sein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Gichtmittel (Allopurinol),
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Kumarin, Warfarin),
- bestimmte antivirale Arzneimittel (Sorivudin und Brivudin),
- 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 AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten CAPECITABIN AL 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 AL nicht einnehmen.

Während der Behandlung mit CAPECITABIN AL dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

CAPECITABIN AL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie CAPECITABIN AL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist CAPECITABIN AL 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 AL 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 AL 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 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 m² 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 AL-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/m² 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 AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von CAPECITABIN AL 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 AL 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 AL 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 AL 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 AL 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.

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 AL 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 BEHANDELTEN 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 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).

GELEGENTLICHE NEBENWIRKUNGEN (KÖNNEN BEI BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN AUFTRETEN) BEINHALTEN:

- 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:

HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN (KÖNNEN BEI BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN 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 BEHANDELTEN AUFTRETEN) BEINHALTEN:

- 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 SELTENE NEBENWIRKUNGEN (KÖNNEN BEI BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN 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 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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 AL 150 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Capecitabin.

Jede Filmtablette enthält 150 mg Capecitabin.

Die sonstigen Bestandteile sind

TABLETTENKERN:
Lactose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

FILMÜBERZUG:
Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid $\times$ H_2O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Talkum.

Wie CAPECITABIN AL 150 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Hell pfirsichfarbene, längliche, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „150“ auf der einen Seite, die andere Seite ist glatt.

CAPECITABIN AL 150 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 60 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.