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

1. Was ist Xeloda und wofür wird es angewendet?

Xeloda gehört zu der Arzneimittelgruppe der „Zytostatika“, die das Wachstum von Krebszellen stoppen. Xeloda enthält Capecitabin, das selbst noch kein Zytostatikum ist. Capecitabin wird erst nach Aufnahme in den Körper zu einem aktiven Krebsmittel umgewandelt (vorwiegend im Tumorgewebe).
Xeloda wird zur Behandlung von Krebserkrankungen des Dickdarmes, des Enddarmes, des Magens oder der Brust angewendet.
Darüber hinaus wird Xeloda angewendet, um das erneute Auftreten eines Darmkrebses nach vollständiger operativer Entfernung des Tumors zu verhindern.
Xeloda kann entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xeloda beachten?

Xeloda 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 Xeloda allergisch oder überempfindlich reagieren,
- wenn Sie früher einmal schwere Nebenwirkungen bei einer Behandlung mit einem Fluoropyrimidin, einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen wie z. B. Fluorouracil, hatten,
- 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 behandelt werden oder innerhalb der letzten 4 Wochen behandelt wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xeloda 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-, Kiefer- und Rückenschmerzen nach körperlicher Anstrengung,

aufgrund von Problemen mit der Blutversorgung des Herzens
- wenn Sie Krankheiten des Gehirns haben, z. B. eine Krebserkrankung, die ins Gehirn gestreut hat, oder Nervenschäden (Neuropathie)
- wenn Ungleichgewichte im 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 bei Ionen im Blut, d.h. Störungen im Elektrolythaushalt haben, die bei Blutuntersuchungen festgestellt wurden
- wenn Sie in der Vergangenheit Augenprobleme hatten, eventuell benötigen Sie zusätzliche Kontrollen Ihrer Augen
- wenn Sie eine schwere Hautreaktion haben.

DPD-Mangel
DPD-Mangel ist eine seltene angeborene Erkrankung, die normalerweise nicht mit Gesundheitsproblemen verbunden ist, bis man bestimmte Arzneimittel einnimmt. Wenn Sie einen nicht bekannten DPD-Mangel haben und Xeloda einnehmen, besteht bei Ihnen ein erhöhtes Risiko, dass bei Ihnen plötzlich und frühzeitig schwere Formen der Nebenwirkungen auftreten, die unter 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 Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

Einnahme von Xeloda zusammen mit anderen Arzneimitteln
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 „Xeloda 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 Xeloda zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie sollten Xeloda nicht später als 30 Minuten nach einer Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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 Xeloda nicht einnehmen.
Während der Behandlung mit Xeloda 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 Xeloda 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 Xeloda und für 3 Monate nach der letzten Dosis eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

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

Xeloda enthält wasserfreie Lactose
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.

3. Wie ist Xeloda 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.
Xeloda 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 Xeloda ist Ihre Körperoberfläche. Diese wird aus Ihrer Körpergröße und Ihrem Körpergewicht berechnet. Die übliche Dosierung für Erwachsene beträgt 1.250 mg pro 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, wann und für wie lange Sie diese einnehmen müssen.
Es kann sein, dass Ihr Arzt möchte, dass Sie für jede Dosis eine Kombination aus *150 mg* und *500 mg* Tabletten nehmen.
- Nehmen Sie die Tabletten **morgens und abends** ein, so wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.
- Nehmen Sie die Tabletten spätestens **30 Minuten nach einer Mahlzeit** (Frühstück und Abendessen) ein **und schlucken Sie diese als Ganzes mit Wasser. Zerdrücken oder zerschneiden Sie die Tabletten nicht. Wenn Sie die Xeloda Tabletten nicht als Ganzes schlucken können, informieren Sie Ihren Arzt.**
- Es ist wichtig, dass Sie Ihre sämtlichen Arzneimittel so einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

Xeloda 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 pro 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 Xeloda eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Xeloda eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt, bevor Sie die nächste Dosis nehmen.
Wenn Sie wesentlich mehr Capecitabin eingenommen haben, als Sie sollten, könnten die folgenden Nebenwirkungen auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Entzündung oder Geschwürbildung im Bauch oder Mund, Schmerzen oder Blutung aus dem Darm oder Magen oder ein Abfall bestimmter Blutzellen (Knochenmarksdepression). Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Wenn Sie die Einnahme von Xeloda vergessen haben
Nehmen Sie diese vergessene Dosis nicht ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie stattdessen mit Ihrem normalen Dosierungsschema fort und setzen sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Xeloda 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 Xeloda 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/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 Xeloda 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 Xeloda allein angewendet wird, sind sehr häufige Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können:
- Bauchschmerzen
- Ausschlag, trockene oder juckende Haut
- Müdigkeit
- Appetitverlust (Anorexie)

Diese Nebenwirkungen können sich verstärken. Darum ist es wichtig, dass Sie sich **immer umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen**, wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken. Es kann sein, dass Ihr Arzt Sie anweist, die Dosis zu reduzieren und/oder die Behandlung mit Xeloda zeitweise zu unterbrechen. Dies wird die Wahrscheinlichkeit herabsetzen, dass eine Nebenwirkung anhält oder sich verschlimmert.
Andere Nebenwirkungen sind:
Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) 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
- Lungenentzündung oder Entzündungen der Atemwege (z. B. Bronchitis)
- Darmblutung, Verstopfung, Oberbauchschmerzen, Verdauungsstörungen, exzessive Blähungen, trockener Mund
- Hautausschlag, Haarausfall, Hautrötung, trockene Haut, Hautjucken (Pruritus), Hautverfärbung, Hautverlust, Hautentzündung, Nagelveränderungen
- Schmerzen in den Gliedmaßen, Gelenk-, Brust- oder Rückenschmerzen
- Fieber, Schwellungen in den Gliedmaßen, allgemeines Krankheitsgefühl
- Störungen der Leberfunktion (veränderte Laborwerte) und erhöhter Bilirubinwert im Blut (freigesetzt von der Leber)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) 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 Speiseröhren-

entzündung, Unterbauchschmerzen, Unwohlsein im Bauch, Sodbrennen (Reflux vom Magen), 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten 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 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) 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 (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten 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

für Belgien auch direkt der
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postfach 97 B-1000 Brussel Madou

Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

für Deutschland auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

für Luxemburg auch direkt der
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
F-54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
E-mail: crpv@chru-nancy.fr
Tél: (+33) 3.83.65.60.85 / 87
Fax: (+33) 3 83 65 61 33

oder

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi - Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu.
Tél.: (+352) 247-85592
Fax: (+352) 247-95615
Link pour le formulaire: http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html

für Österreich auch direkt dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Xeloda aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 30 ºC lagern.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister nach „EXP“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ 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 Xeloda enthält:
– Der Wirkstoff ist: Capecitabin
  • Xeloda 150 mg Filmtabletten
    Jede Filmtablette enthält 150 mg Capecitabin
  • Xeloda 500 mg Filmtabletten
    Jede Filmtablette enthält 500 mg Capecitabin
– Die sonstigen Bestandteile sind:
  • Tablettenkern: Lactose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose (3 mPa.s), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat;
  • Filmüberzug: Hypromellose (3 mPa.s), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172) und Talkum.

Wie Xeloda aussieht und Inhalt der Packung

Xeloda 150 mg Filmtabletten
Hell pfirsichfarbene, bikonvexe, längliche Filmtablette mit dem Aufdruck „150“ auf der einen und „Xeloda“ auf der anderen Seite.
Jede Packung enthält 60 Filmtabletten (6 Blister mit jeweils 10 Tabletten).

Xeloda 500 mg Filmtabletten
Pfirsichfarbene, bikonvexe, längliche Filmtablette mit dem Aufdruck „500“ auf der einen und „Xeloda“ auf der anderen Seite.
Jede Packung enthält 120 Filmtabletten (12 Blister mit jeweils 10 Tabletten).

Pharmazeutischer Unternehmer
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str.1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11
Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140
Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)
Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

PatientenInfo-Service /