Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Capecitabin beta 500 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Capecitabin beta und wofür wird es angewendet?

Capecitabin beta gehört zu der Arzneimittelgruppe der „Zytostatika", die das Wachstum von Krebszellen stoppen. Capecitabin beta enthält 500 mg Capecitabin, das selbst noch kein Zytostatikum ist. Capecitabin wird erst nach Aufnahme in den Körper zu einem aktiven Krebsmittel umgewandelt (vorwiegend im Tumorgewebe).

Capecitabin beta wird zur Behandlung von Krebserkrankungen des Dickdarmes, des Enddarmes, des Magens oder der Brust angewendet.

Darüber hinaus wird Capecitabin beta angewendet, um das erneute Auftreten eines Darmkrebses nach vollständiger operativer Entfernung des Tumors zu verhindern.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Capecitabin beta beachten?

Capecitabin beta 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 Capecitabin beta allergisch oder überempfindlich reagieren,
- wenn Sie früher einmal schwere Nebenwirkungen bei einer Behandlung mit einem Fluoropyrimidin, 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, 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 beta 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 Capecitabin beta 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
Capecitabin beta ist für Kinder und Jugendliche nicht angezeigt. Capecitabin beta darf nicht an Kinder und Jugendliche gegeben werden.

Einnahme von Capecitabin beta 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 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 beta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie sollten Capecitabin beta 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 Capecitabin beta nicht einnehmen. Während der Behandlung mit Capecitabin beta dürfen Sie nicht stillen.

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

Capecitabin beta enthält Lactose.
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Capecitabin beta 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 beta 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 beta 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 beta ist Ihre Körperoberfläche. Diese wird aus Ihrer Körpergröße und Ihrem Körpergewicht berechnet.

Die übliche Dosierung für Erwachsene beträgt 1.250 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, 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.

Capecitabin beta Filmtabletten 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/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 Capecitabin beta eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Capecitabin beta 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 Capecitabin beta 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 Capecitabin beta 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 Anwendung 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 beta 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 Capecitabin beta 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 beta 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 Capecitabin beta 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), Hautverfärbungen, Hautverlust, Hautentzündung, Nagelveränderungen
- Schmerzen in den Gliedmaßen, Gelenk-, Brust- oder Rückenschmerzen
- Fieber, Schwellungen der Beine, allgemeines Krankheitsgefühl
- Störungen der Leberfunktion (veränderte Laborwerte) und erhöhter Bilirubinwert im Blut

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 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelte 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 Behandelte 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
- akutes Nierenversagen aufgrund von Wassermangel im Körper

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 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 beta aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung 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 Capecitabin beta enthält
Der Wirkstoff ist Capecitabin (500 mg pro Filmtablette).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Lactose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug:
Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Talkum

Wie Capecitabin beta aussieht und Inhalt der Packung
Pfirsichfarbene gewölbte, längliche Filmtablette (16 mm x 8,50 mm) mit der Prägung „500“ auf einer Seite und „RDY“ auf der anderen Seite.

Packungen mit 28 und 120 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 0821 748810
Telefax 0821 74881420
E-Mail: info@betapharm.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen
Rumänien: Capecitabină Dr. Reddy‘s 500 mg comprimate filmate

Vereinigtes Königreich: Capecitabine Dr. Reddy‘s 500 mg film-coated tablets

Deutschland: Capecitabin beta 500 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016. 312432