

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

#### 1. Was ist Capecitabin Glenmark und wofür wird es angewendet?

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

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

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

##### Capecitabin Glenmark 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 Glenmark 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 (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 Glenmark 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-, 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 genetische Veranlagung, die normalerweise nicht mit Gesundheitsproblemen verbunden ist, bis man bestimmte Arzneimittel einnimmt. Wenn Sie einen DPD-Mangel haben und Capecitabin Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark ist für Kinder und Jugendliche nicht angezeigt. Capecitabin Glenmark darf nicht an Kinder und Jugendliche gegeben werden.

##### Einnahme von Capecitabin Glenmark zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, 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 „Capecitabin Glenmark darf nicht eingenommen werden“.

Sie müssen 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 Glenmark zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Capecitabin Glenmark 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 Glenmark nicht einnehmen.

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

##### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

##### Capecitabin Glenmark enthält wasserfreie Lactose

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

##### Capecitabin Glenmark enthält Natrium

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

#### 3. Wie ist Capecitabin Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark ist Ihre Körperoberfläche. Diese wird aus Ihrer Körpergröße und Ihrem Körpergewicht berechnet. Die übliche Dosierung für Erwachsene beträgt 1.250 mg/m<sup>2</sup> 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<sup>2</sup> 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 m<sup>2</sup> 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 Capecitabin Glenmark 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.

Capecitabin Glenmark 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/m<sup>2</sup> 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 Glenmark eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Capecitabin Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark 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 Capecitabin Glenmark 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 normale 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.

