

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Capecitabin STADA 150 mg filmoovertrukne tabletter Capecitabine STADA 500 mg filmoovertrukne tabletter

capecitabin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Capecitabin STADA
3. Sådan skal du tage Capecitabin STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegssedler.dk

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Capecitabin STADA tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes “cytostatika”, som standser væksten af kræftceller. Capecitabin STADA indeholder 150 mg eller 500 mg capecitabin, som i sig selv ikke virker cytostatisk. Kun når det er optaget i kroppen, ændres det til et aktivt anti-cancer lægemiddel (fortrinsvis i svulstvæv).

Capecitabin STADA anvendes til behandling af kræft i tyktarm, endetarm, mave eller bryst. Desuden anvendes Capecitabin STADA til forebyggelse af ny optræden af tyktarmskræft efter fuldstændig fjernelse af svulsten ved operation. Capecitabin STADA kan anvendes enten alene eller i kombination med andre lægemidler.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CAPECITABIN STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Capecitabin STADA:

- hvis du er allergisk overfor capecitabin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (anført i pkt. 6). Du skal fortælle din læge, hvis du er overfølsom overfor eller reagerer kraftigt på dette lægemiddel
- hvis du tidligere har haft alvorlige reaktioner på fluoropyrimidin behandling (en gruppe anti-cancer lægemidler som fluorouracil)
- hvis du er gravid eller ammer
- hvis du har alvorlig mangel på hvide blodlegemer (leukopeni, neutropeni eller thrombocytopeni)
- hvis du har alvorlige lever- eller nyreproblemer

- hvis du ved, at du ikke har nogen aktivitet af enzymet dihydropyrimidindehydrogenase (DPD) (fuldstændig DHD mangel)
- hvis du bliver behandlet på nuværende tidspunkt eller inden for de sidste 4 uger har været behandlet med brivudin som en del af herpes zosterbehandling (skoldkopper eller helvedesild).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge, før du tager Capecitabin STADA

- hvis du ved, at du har en delvis mangel i aktiviteten af enzymet dihydropyrimidindehydrogenase (DPD)
- hvis du har et familiemedlem der har delvis eller fuldstændig mangel på enzymet dihydropyrimidindehydrogenase (DPD)
- hvis du har lever- eller nyrelidelser
- hvis du har eller har haft hjerteproblemer (f.eks. uregelmæssig hjerterytme eller smerter i bryst, kæbe eller ryg fremkaldt af fysisk aktivitet samt problemer med blodgennemstrømning i hjertet)
- hvis du har sygdomme i hjernen (f.eks. cancer, som har spredt sig til hjernen eller nerveskader (neuropati))
- hvis du har forstyrrelser i kalkstofskiftet (ses ved blodprøver)
- hvis du har sukkersyge
- hvis du ikke kan holde mad eller væske i dig på grund af alvorlig kvalme eller opkastning
- hvis du har diarré
- hvis du bliver dehydreret
- hvis du har ubalance i ionerne i dit blod (elektrolyt ubalance, ses ved blodprøver)
- hvis du tidligere har haft øjenproblemer, kan du have brug for ekstra kontrol af dine øjne
- hvis du har en alvorlig hudreaktion.

DPD mangel

DPD-mangel er en genetisk tilstand der almindeligvis ikke er forbundet med helbredsproblemer, medmindre man får bestemte lægemidler. Hvis du har DPD-mangel og tager Capecitabin STADA, har du en øget risiko for alvorlige bivirkninger (anført i punkt 4 Bivirkninger). Det anbefales at blive testet for DPD-mangel, inden behandlingen påbegyndes. Hvis du ikke har nogen aktivitet af enzymet, må du ikke tage Capecitabin STADA. Hvis du har reduceret enzymaktivitet (delvis mangel) kan din læge ordinere en reduceret dosis. Hvis du er testet negativ for DPD-mangel, kan alvorlige og livstruende bivirkninger stadig forekomme.

Børn og unge

Capecitabin anvendes ikke til børn og unge. Du må ikke give Capecitabin STADA til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Capecitabin STADA

Inden du starter behandling, fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er meget vigtigt, da indtagelse af mere end et lægemiddel på samme tid kan forstærke eller forringe virkningen af lægemidlerne.

Du må ikke tage brivudin (et lægemiddel mod virus til behandling af helvedesild eller skoldkopper) samtidig med du får capecitabin-behandling (dette gælder også perioder, hvor du holder pause og ikke tager capecitabin tabletter).

Hvis du har taget brivudin, skal du vente mindst 4 uger efter endt behandling med brivudin før du må starte behandling med capecitabin. Se også afsnittet 'Tag ikke Capecitabine STADA'.

Du skal også være særlig forsigtig, hvis du tager:

- medicin mod urinsyreigt (allopurinol)
- blodfortyndende medicin (coumarin eller warfarin)
- medicin mod kramper eller rystelser (phenytoin)
- interferon alfa

- strålebehandling samt visse lægemidler til behandling af cancer (folinsyre, oxaliplatin, bevacizumab, cisplatin eller irinotecan)
- medicin til behandling af mangel på folinsyre.

Brug af Capecitabin STADA sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal tage Capecitabin STADA senest 30 minutter efter et måltid.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Capecitabin STADA. Du må ikke tage Capecitabin STADA hvis du er gravid eller tror, du er det. Du må ikke amme, hvis du tager Capecitabin STADA og i 2 uger efter den sidste dosis.

Hvis du er en kvinde, som kan blive gravid, skal du bruge effektiv prævention under behandling med Capecitabin STADA og i 6 måneder efter den sidste dosis.

Hvis du er mandlig patient og har en kvindelig partner, som kan blive gravid, bør I bruge effektiv prævention under behandling med Capecitabin STADA og i 3 måneder efter den sidste dosis.

Spørg din læge eller apotek til råds, hvis du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er muligt, at Capecitabin STADA kan påvirke din evne til at køre bil eller betjene værktøj eller maskiner, hvis du efter indtagelsen føler dig svimmel, har kvalme eller er træt.

Capecitabin STADA indeholder vandfri lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager Capecitabin STADA, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukken tablet, dvs. den er i det væsentlige natriumfrit.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE Capecitabin STADA

Tag altid Capecitabin STADA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Capecitabin STADA bør kun ordineres af en læge med erfaring i anvendelse af anti-cancer lægemidler.

Din læge vil ordinere en dosis og en behandling, som er rigtig for dig. Capecitabin STADA-dosis er baseret på arealet af din legemsoverflade. Det beregnes ud fra din højde og vægt. Den normale dosis til voksne er 1250 mg/m² legemsoverflade to gange daglig (morgen og aften) i 14 dage efterfulgt af en pause på 7 dage. Her følger to eksempler: En person, som vejer 64 kg, og som er 1,64 m høj, har et legemsoverfladeareal på 1,7 m² og skal tage 4 tabletter à 500 mg og 1 tablet à 150 mg to gange daglig. En person, som vejer 80 kg, og som er 1,80 m høj, har et legemsoverfladeareal på 2,00 m² og skal tage 5 tabletter à 500 mg to gange daglig.

Din læge vil fortælle dig, hvilken dosis du skal tage, hvornår du skal tage den og hvor længe du skal tage den.

Din læge vil måske have, at du for hver dosis skal tage en kombination af 150 mg og 500 mg tabletter.

- Tag tabletterne **morgen** og **aften**, som din læge har ordineret til dig.
- Tag tabletterne senest **30 min efter et måltid** (morgenmad og aftensmad) og sluges hele med vand.
- Det er vigtigt, at du tager al din medicin som foreskrevet af din læge.

Capecitabin STADA-tabletter tages normalt i 14 dage efterfulgt af 7 dages pause (hvor der ikke tages tabletter). Denne 21 dages periode er en behandlingsserie.

I kombination med andre lægemidler kan den almindelige dosis for en voksen være mindre end 1250 mg/m² legemsoverfladeareal, og det kan være nødvendigt, at du tager tabletterne i et andet tidsinterval (for eksempel hver dag uden pause).

Hvis du har taget for mange Capecitabin STADA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Capecitabin STADA end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Kontakt lægen, før du tager næste dosis.

Hvis du tager mange flere Capecitabin STADA tabletter, end du skal, kan du opleve følgende bivirkninger: Du kan føle dig syg eller være syg, diarré, betændelse eller sår i maven eller munden, smerter eller blødning fra tarm eller mave eller knoglemarvsdepression (nedsættelse af antallet af visse blodceller). Kontakt din læge øjeblikkeligt, hvis du oplever nogen af disse symptomer.

Hvis du har glemt at tage Capecitabin STADA

Du skal ikke tage den glemte dosis og du skal ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis næste gang, du skal tage din medicin. I stedet skal du fortsætte med at tage medicinen som planlagt og kontakte din læge.

Hvis du holder op med at tage Capecitabin STADA

Der er ingen bivirkninger forbundet med at stoppe behandlingen med capecitabin. Hvis du bruger blodfortyndende medicin (antikoagulantia) af coumarintypen (indeholdende f.eks. phenprocoumon) kan det blive nødvendigt, at din læge ændrer dosis af denne medicin, hvis behandlingen med Capecitabin STADA stopper.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Denne medicin kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

STOP øjeblikkeligt med at tage Capecitabin STADA og kontakt lægen, hvis nogle af følgende symptomer viser sig:

- **Diarré:** hvis du har en øgning på 4 eller flere afføringer om dagen sammenlignet med dit normale antal daglige afføringer eller hvis du får diarré om natten.
- **Opkastning:** hvis du kaster op mere end en gang i løbet af 24 timer.
- **Kvalme:** hvis du mister appetitten, og hvis du spiser meget mindre hver dag end du plejer.
- **Mundbetændelse:** hvis du har smerter, rødme, hævelse eller sår i munden og/eller halsen.
- **Hånd- og fodsymptomer:** hvis du har smerter, hævelse, rødme, eller sovende fornemmelse af hænder og/eller fødder.
- **Feber:** hvis din temperatur stiger til 38 °C eller derover.
- **Infektion:** hvis du får andre tegn på infektion forårsaget af bakterier eller virus eller andre organismer.
- **Brystsmerter:** Hvis du får smerter i midten af brystet, specielt hvis det sker under anstrengelse.
- **Stevens-Johnsons syndrom:** Hvis du oplever smertefuldt, rødt eller violet udslæt, som spreder sig samt blærer og/eller andre læsioner, som begynder at vise sig på slimhinderne (f.eks. mund og læber), specielt hvis du før har været følsom overfor lys, infektioner i luftvejene (f.eks. bronkitis) og/eller feber.
- **Angioødem:** Søg læge med det samme, hvis du bemærker nogen af følgende symptomer, da du kan have brug for hurtig lægebehandling: hævelse i navnlig ansigt, læber, tunge eller

svælg, som giver synke- eller vejrtrækningsbesvær, kløe og udslæt. Dette kan være tegn på angioødem.

- **DPD-mangel:** hvis du ved, at du har DPD-mangel, har du en øget risiko for akut tidlig indtræden af bivirkninger og svære, livstruende eller dødelige bivirkninger forårsaget af capecitabin (fx mundbetændelse, betændelseslignende reaktion (inflammation) i slimhinder, diarré, neutropeni og neurotoksicitet).

Hvis disse bivirkninger opdages hurtigt, vil de normalt bedres i løbet af 2 til 3 dage efter at behandlingen er stoppet. Hvis bivirkningerne fortsætter, skal du straks kontakte lægen. Lægen vil måske bede dig om at begynde behandlingen igen med en lavere dosis.

Hvis alvorlig stomatitis (sår i munden og/eller halsen), slimhindeinflammation, diarré, neutropeni (øget risiko for infektion) eller neurotoksicitet forekommer under første behandlingsserie, kan en DPD-mangel være involveret (se punkt 2: Advarsler og forsigtighedsregler).

Hudsymptomer på hænder og fødder kan forårsage, at fingeraftrykket forsvinder, som kan påvirke din identifikation med fingeraftryksscanner.

I tillæg til ovenstående, når Capecitabin STADA anvendes alene, er de mest almindelige bivirkninger, som kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer:

- Mavesmerter
- Udslæt, tør eller kløende hud
- Træthed
- Appetitløshed (anoreksi)

Disse bivirkninger kan blive alvorlige; det er derfor vigtigt, at du **øjeblikkeligt kontakter din læge**, så snart du oplever en bivirkning. Din læge kan bede dig om at nedsætte din dosis og/eller midlertidigt afbryde behandlingen med Capecitabin STADA. Dermed nedsættes sandsynligheden for at bivirkningen fortsætter eller forværres.

Andre bivirkninger er:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Fald i antallet af hvide eller røde blodlegemer (ses ved blodprøver)
- Dehydrering, vægttab
- Søvnløshed (insomnia), depression
- Hovedpine, søvnighed, svimmelhed, unormal følelse i huden (følelsesløshed eller snurrende fornemmelse), ændring af smagsoplevelser
- Øjenirritation, øget tåreflåd, øjenrødme (konjunktivitis)
- Betændelse i venerne (thromboflebitis)
- Åndenød, næseblod, hoste, løbende næse
- Sår eller andre herpes infektioner
- Betændelse i lungerne eller åndedrætssystemet (pneumonia eller bronkitis)
- Maveblødning, forstoppelse, smerter i den øvre del af maven, fordøjelsesproblemer, luftafgang fra tarmen, mundtørhed
- Hududslæt, hårtab (alopeci), hudrødme, tør hud, kløende hud (pruritus), misfarvning af huden, afskalning af hud, betændelse i huden, neglesygdom
- Smerter i led eller i lemmerne (ekstremiteterne), bryst eller ryg
- Feber, hævelse af benene, følelse af ubehag
- Problemer med leverfunktionen (ses ved blodprøver) og forhøjet indhold af bilirubin i blodet (udskilt gennem leveren).

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Infektion i blodet, urinvejsinfektion, infektion i huden, infektioner i næse og hals, svampeinfektioner (inklusive i munden), influenza, gastroenteritis, tandbylder
- Knuder under huden (lipom)

- Fald i antallet af blodlegemer, inklusive blodplader, fortynding af blodet (ses ved blodprøver)
- Allergi
- Diabetes, fald i blodets indhold af kalium, underernæring, forhøjet indhold af triglycerider i blodet
- Forvirring, anfald af panikangst, nedtryktthed, nedsat libido
- Talebesvær, nedsat hukommelse, tab af bevægelseskoordination, balanceforstyrrelser, besvimelse, nerveskader (neuropati), føleforstyrrelser
- Sløret syn eller dobbeltsyn
- Svimmelhed, øresmerter
- Uregelmæssig hjerterytme og hjertebanken (arytmier), brystmerter og hjerteanfald (infarkt)
- Blodpropper i de dybtliggende vener, højt eller lavt blodtryk, hedeture, kolde lemmer (ekstremiteter), violette pletter på huden
- Blodpropper i venerne i lungerne (pulmonal embolisme), sammenklappet lunge, ophostning af blod, astma, åndenød ved anstrengelse
- Tilstopning af tarmene, væskeansamling i bughulen, betændelse i tynd- eller tyktarm, mave eller spiserør, smerter i den nedre del af maven, ubehag i maven, halsbrand (tilbageløb af mad fra maven), blod i afføringen
- Gulsot (gulfarvning af hud og øjne)
- Sår og vabler på huden, hudreaktioner i forbindelse med sollys, rødme på håndflader, hævelse eller smerter i ansigtet
- Hævelse eller stivhed i leddene, knoglesmerter, muskelsvaghed eller –stivhed
- Væskeansamling i nyrene, øget natlig urinproduktion, inkontinens, blod i urinen, stigning af kreatinin i blodet (tegn på dårlig nyrefunktion)
- Unormal blødning fra skeden
- Hævelser (ødemer), kuldegysninger og kulderystelser.

Nogle af disse bivirkninger er mere almindelige, når capecitabin anvendes med andre lægemidler til behandling af cancer. Andre bivirkninger, som ses med denne baggrund er følgende:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Fald i blodets indhold af natrium, magnesium eller calcium, stigning af blodsukkeret
- Nervesmerter
- Ringen eller snurren i ørerne (tinnitus), høretab
- Betændelse i venerne
- Hikke, ændring af stemmen
- Smerter eller ændret/unormal følelse i munden, kæbesmerter
- Svedudbrud, natlige svedudbrud
- Muskelspasmer
- Vandladningsbesvær, blod eller protein i urinen
- Blå mærker eller reaktioner på injektionsstedet (forårsaget af lægemidler givet samtidig som injektion).

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Forsnævring eller blokering af tårekanalen (lacrimal duct stenosis)
- Leversvigt
- Betændelse, som medfører dysfunktion eller obstruktion af galdeseekretion (cholestatisk hepatitis)
- Specifikke ændringer i elektrokardiogrammet (QT forlængelse)
- Visse typer arytmier (inklusive ventrikulær fibrillation, Torsade de Pointes, langsom puls).
- Øjenbetændelse, som medfører øjensmerter og muligvis synsproblemer
- Betændelse i huden, som medfører røde, skællende områder pga. en lidelse i immunsystemet
- Angioødem (hævelse af navnlig ansigt, læber, tunge eller svælg, kløe og udslæt)

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Alvorlige hudreaktioner som hududslæt, sår og blærer, som kan omfatte sår i mund, næse, kønsorganer, hænder, fødder og øjne (røde og hævede øjne).

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar denne medicin utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke denne medicin efter den udløbsdato, der står på yderpakningen samt på blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Capecitabin STADA 150 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: Capecitabin (150 mg pr. filmovertrukket tablet)

Capecitabin STADA 500 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: Capecitabin (500 mg pr. filmovertrukket tablet)

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne; lactose, croscarmellosenatrium, hypromellose, mikrokrySTALLinsk cellulose og magnesiumstearat.

Tabletovertræk; hypromellose, titandioxid (E171), gul og rød jernoxid (E172) og talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Capecitabin STADA 150 mg filmovertrukne tabletter:

Lys, ferskenfarvet, aflang, hvælvet, filmovertrukket tablet med prægningen "150" på den ene side.

Capecitabin STADA 150 mg filmovertrukne tabletter findes i pakningsstørrelse af 60, 120, 180, 240 filmovertrukne tabletter.

Capecitabin STADA 500 mg filmovertrukne tabletter:

Ferskenfarvet, aflang, hvælvet, filmovertrukket tablet med prægningen "500" på den ene side.

Capecitabin STADA 500 mg filmovertrukne tabletter findes i pakningsstørrelse af 60, 120, 180, 240 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien: Capecitabine EG 150 mg filmomhulde tabletten
Danmark: Capecitabin STADA
Frankrig: CAPECITABINE EG 150 mg comprimé pelliculé
Italien: Capecitabina Crinos 150 mg compresse rivestite con film
Luxemburg: Capecitabine EG 150 mg filmomhulde tabletten
Holland: Capecitabine CF 150 mg, filmomhulde tabletten
Portugal: Capecitabina STADA
Slovakiet: CAPECITABINE STADA
Spanien: Capecitabina STADA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige: Capecitabin STADA filmdragerade tabletter
Tjekkiet: Capecitabin STADA 150 mg potahované tablety
Tyskland: Capecitabin STADA 500 mg filmtabletten
Østrig: Capecitabin STADA 150 filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret april 2024