

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Capecitabin Actavis 500 mg Filmtabletten

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

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

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

Capecitabin Actavis wird vom Arzt zur Behandlung von Krebserkrankungen des Dickdarmes, des Enddarmes, des Magens oder der Brust verordnet.

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

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

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

Capecitabin Actavis 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 schon einmal eine schwere Reaktion auf eine Behandlung mit Fluoropyrimidinen (eine Gruppe von Krebsmedikamenten wie Fluorouracil) hatten.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie sehr niedrige Spiegel von weißen Blutkörperchen und Blutplättchen haben (Leukopenie, Neutropenie oder Thrombozytopenie).
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung haben.

- wenn Ihnen bekannt ist, 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 Actavis einnehmen, wenn

- Sie wissen, dass bei Ihnen ein teilweiser Mangel der Aktivität des Enzyms Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) vorliegt.
- Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- Sie Herzbeschwerden haben oder hatten (z. B. einen unregelmäßigen Herzschlag oder Schmerzen im Brustraum, Kiefer oder Rücken nach körperlicher Anstrengung und aufgrund von Problemen mit der Durchblutung des Herzens).
- Sie eine Gehirnerkrankung haben (z. B. Krebs, der sich ins Gehirn ausgebreitet hat, oder eine Nervenschädigung [Neuropathie]).
- Ihre Calciumwerte im Blut zu hoch oder zu niedrig sind.
- Sie Diabetes haben.
- Sie Nahrung oder Flüssigkeit aufgrund von schwerer Übelkeit und Erbrechen nicht bei sich behalten können.
- Sie Durchfall haben.
- bei Ihnen ein Flüssigkeitsmangel besteht oder sich zu entwickeln droht.
- bei Ihnen ein Ungleichgewicht der Ionen im Blut besteht (Störung des Elektrolythaushalts, wird durch Blutuntersuchung nachgewiesen).
- Sie eine Augenerkrankung haben oder hatten, da dann möglicherweise zusätzliche Augenuntersuchungen durchgeführt werden müssen.
- Sie eine schwerwiegende Hautreaktion haben.

DPD-Mangel: DPD-Mangel ist eine seltene angeborene Erkrankung, die normalerweise nicht zu Gesundheitsproblemen führt, sofern Sie nicht bestimmte Arzneimittel erhalten. Wenn Sie einen unerkannten DPD-Mangel haben und Capecitabin Actavis einnehmen, besteht bei Ihnen ein erhöhtes Risiko, dass bei Ihnen plötzlich und frühzeitig stark ausgeprägte Formen der im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“ genannten Nebenwirkungen auftreten. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie sich Sorgen über eine Nebenwirkung machen oder eine zusätzliche Nebenwirkung bemerken, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder und Jugendliche

Capecitabin Actavis ist nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen angezeigt. Sie dürfen Kindern und Jugendlichen Capecitabin Actavis nicht verabreichen.

Einnahme von Capecitabin Actavis 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) oder
- Mittel gegen epileptische Anfälle (Phenytoin).
- Interferon alpha
- Eine Strahlenbehandlung und bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von Krebs angewendet werden (Folinsäure, Oxaliplatin, Bevacizumab, Cisplatin, Irinotecan)
- Arzneimittel zur Behandlung eines Folsäuremangels

Einnahme von Capecitabin Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollen Capecitabin Actavis 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 Actavis nicht einnehmen. Während der Behandlung mit Capecitabin Actavis dürfen Sie nicht stillen. Wenn Sie Capecitabin Actavis einnehmen, müssen Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Capecitabin Actavis enthält Lactose-Monohydrat.

Bitte nehmen Sie Capecitabin Actavis erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerstoffen leiden.

3. Wie ist Capecitabin Actavis 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 Actavis soll nur von einem Arzt verschrieben werden, der Erfahrung mit der Anwendung von Krebsmedikamenten hat.

Ihr Arzt wird Ihnen eine Dosis sowie ein Behandlungsschema verordnen, das auf Sie zugeschnitten ist. Die Basis für die Berechnung der Dosis von Capecitabin Actavis ist Ihre Körperoberfläche. Diese wird aus Ihrer Körpergröße und Ihrem Körpergewicht berechnet. Die empfohlene Dosis 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 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 Actavis 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 empfohlene Dosis für Erwachsene weniger als 1250 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 Actavis eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Capecitabin Actavis eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt, bevor Sie Ihre nächste Dosis einnehmen.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten, wenn Sie viel mehr Capecitabin eingenommen haben, als Sie sollten: Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall, Entzündung oder Geschwüre im Darm oder Mund, Schmerzen oder Blutungen im Magen oder Darm oder Hemmung der Knochenmarkfunktion (Verminderung bestimmter Arten von Blutkörperchen). Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome feststellen.

Wenn Sie die Einnahme von Capecitabin Actavis 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 üblichen Dosierungsschema fort und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Capecitabin Actavis abbrechen

Es sind keine Nebenwirkungen aufgrund eines Abbruchs der Behandlung mit Capecitabin Actavis bekannt. Wenn Sie gleichzeitig gerinnungshemmende Mittel vom Kumin-Typ (wie z. B. Phenprocoumon) anwenden und Capecitabin Actavis 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 umgehend die Einnahme von Capecitabin Actavis 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.
- **Akutes Nierenversagen:** geringe oder ganz ausbleibende Urinausscheidung infolge eines Flüssigkeitsmangels.
- **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 oder Rachen haben.
- **Hand-Fuß-Hautreaktion:** Falls Sie Schmerzen, Schwellungen, Rötungen oder ein Kribbelgefühl an den Händen und/oder Füßen haben.
- **Fieber:** Falls Ihre Körpertemperatur auf 38 °C oder mehr ansteigt
- **Infektion:** Falls Sie Zeichen einer Infektion durch Bakterien, Viren oder andere Krankheitserreger feststellen.
- **Brustschmerzen:** Falls Sie Schmerzen in der Brustmitte verspüren, insbesondere, wenn diese bei körperlicher Belastung auftreten.
- **Stevens-Johnson-Syndrom:** Falls Sie einen schmerzenden, roten oder violetten Hautausschlag bemerken, der sich immer weiter ausbreitet, und wenn Blasen und/oder andere Läsionen auf der Schleimhaut (z. B. von Mund und Lippen) erscheinen; insbesondere wenn Sie zuvor an Lichtempfindlichkeit, Infektionen der Atemwege (z. B. Bronchitis) und/oder Fieber gelitten haben.

- **DPD-Mangel:** Falls bei Ihnen ein DPD-Mangel bekannt ist, haben Sie ein erhöhtes Risiko, dass bei Ihnen plötzlich und frühzeitig toxische Wirkungen und schwere, lebensbedrohliche oder tödliche Nebenwirkungen auftreten, die durch Capecitabin Actavis ausgelöst werden (z. B. Mundschleimhautentzündung, Schleimhautentzündung, Durchfall, Neutropenie und das Nervensystem schädigende Nebenwirkungen [Neurotoxizität]).

Falls früh entdeckt, bessern sich diese Nebenwirkungen normalerweise innerhalb von zwei bis drei 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 Actavis allein angewendet wird, sind sehr häufige Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können:

- Bauchschmerzen
- Hautausschlag, trockene Haut, Juckreiz
- Müdigkeit
- Appetitlosigkeit (Anorexie)

Diese Nebenwirkungen können schwerwiegend werden; es ist daher wichtig, dass Sie **immer umgehend Ihren Arzt kontaktieren**, sobald Sie eine Nebenwirkung bemerken. Ihr Arzt wird Sie dann möglicherweise anweisen, die Dosis zu verringern und/oder die Behandlung mit Capecitabin Actavis vorübergehend auszusetzen. So wird die Wahrscheinlichkeit, dass die Nebenwirkung fortbesteht oder schwerwiegend wird, verringert.

Weitere Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) beinhalten:

- Abnahme der Zahl der weißen oder roten Blutkörperchen (bei Blutuntersuchungen feststellbar)
- Flüssigkeitsmangel, Gewichtsabnahme
- Schlaflosigkeit (Insomnie), Depression
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, ungewöhnliches Gefühl auf der Haut (Taubheits- oder Kribbelgefühl), Veränderung des Geschmacksempfindens
- Augenreizung, verstärkter Tränenfluss, Rötung der Augen (Konjunktivitis)
- Venenentzündung (Thrombophlebitis)
- Kurzatmigkeit, Nasenbluten, Husten, laufende Nase
- Lippenbläschen oder andere Herpes-Infektionen
- Infektionen der Lunge oder der Atemwege (z. B. Lungenentzündung oder Bronchitis)
- Blutung aus dem Darm, Verstopfung, Schmerzen im Oberbauch, Verdauungsstörungen, Blähungen, Mundtrockenheit
- Hautausschlag, Haarausfall (Alopezie), Hautrötung, trockene Haut, Juckreiz (Pruritus), Verfärbung der Haut, Ablösung der Haut, Hautentzündung, Nagelveränderungen
- Schmerzen in Gelenken, Gliedmaßen, Brustkorb oder Rücken
- Fieber, Schwellung in den Gliedmaßen, Krankheitsgefühl
- Störung der Leberfunktion (wird durch Bluttests festgestellt), Anstieg des Bilirubins im Blut (wird durch die Leber ausgeschieden)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) beinhalten:

- Blutvergiftung, Harnwegsinfektion, Hautinfektion, Infektion in Nase und Rachen, Pilzinfektionen (auch im Mund), Grippe, Magen-Darm-Infektion, Zahnabszess
- Knötchen unter der Haut (Lipom)
- Verminderung der Blutkörperchen und/oder der Blutplättchen, Blutverdünnung (wird durch Blutuntersuchungen nachgewiesen)

- Allergische Reaktion
- Diabetes, Abnahme des Kaliumspiegels im Blut, Mangelernährung, erhöhte Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Verwirrtheit, Panikattacken, niedergeschlagene Stimmung, verringerte Libido
- Schwierigkeiten beim Sprechen, Gedächtnisstörungen, Verschlechterung der Bewegungskoordination, Gleichgewichtsstörungen, Ohnmacht, Nervenschädigung (Neuropathie), Gefühlsstörungen
- Verschwommenes Sehen oder Doppeltsehen
- Schwindel, Ohrenschmerzen
- Unregelmäßiger Herzschlag oder Herzklopfen (Herzrhythmusstörungen), Schmerzen im Brustbereich, Herzinfarkt
- Blutgerinnsel in den tiefen Venen, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, Hitzewallungen, kalte Gliedmaßen, violette Flecken auf der Haut
- Blutgerinnsel in den Venen der Lunge (Lungenembolie), Lungenkollaps, Aushusten von Blut, Asthma, Atemnot bei Anstrengung
- Schwierigkeiten beim Schlucken, Darmverschluss, Flüssigkeitsansammlung im Bauch, Entzündung von Dünndarm, Dickdarm, Magen oder Speiseröhre, Schmerzen im Unterbauch, Bauchbeschwerden, Sodbrennen (Rückfluss von Nahrung aus dem Magen), Blut im Stuhl
- Gelbsucht (Gelbwerden von Haut und Augen)
- Geschwüre und Blasenbildung auf der Haut, Nesselausschlag, Überempfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht, Rötung der Handflächen, Schwellung oder Schmerzen im Gesicht
- Gelenkschwellung oder -steifigkeit, Knochenschmerzen, Schmerzen im Gesicht, Muskelschwäche oder -steifigkeit
- Flüssigkeitsansammlung in den Nieren, häufigeres Wasserlassen während der Nacht, Inkontinenz, Blut im Urin, erhöhte Kreatininspiegel im Blut (Zeichen einer Nierenfunktionsstörung)
- Ungewöhnliche Blutungen aus der Scheide
- Schwellung (Ödem), Frösteln und Schüttelfrost

Einige dieser Nebenwirkungen sind häufiger, wenn Capecitabin zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs angewendet wird. In dieser Situation können auch noch andere Nebenwirkungen auftreten:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) beinhalten:

- Abnahme des Natrium-, Magnesium oder Calciumspiegels im Blut, Anstieg des Blutzuckerspiegels
- Nervenschmerzen
- Klingen oder Summen in den Ohren (Tinnitus), verschlechtertes Hörvermögen
- Venenentzündung
- Schluckauf, Veränderung der Stimme
- Schmerzen oder verändertes/ungewöhnliches Gefühl im Mund, Schmerzen im Kiefer
- Schwitzen, Nachtschweiß
- Muskelkrämpfe
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Ausscheidung von Blut oder Eiweiß im Urin
- Bluterguss oder Reaktion an der Injektionsstelle (wird durch gleichzeitig injizierte Arzneimittel verursacht)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) beinhalten:

- Verengung oder Verstopfung des Tränenkanals (Tränengangstenose)
- Leberversagen
- Leberentzündung, die zu einer Funktionsstörung oder Behinderung der Gallenausscheidung führt (cholestatische Hepatitis)
- EKG-Veränderungen (QT-Zeit-Verlängerung)
- Verschiedene Arten von Herzrhythmusstörungen (einschließlich Kammerflimmern, Torsade de pointes und verlangsamter Herzschlag)

- Augenentzündung, die zu Augenschmerzen und möglicherweise zu Sehstörungen führt
- Entzündung der Haut mit roten, schuppigen Flecken aufgrund einer Störung des Immunsystems
- Nierenversagen aufgrund von Flüssigkeitsmangel

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) beinhalten:

- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag, Geschwür- und Blasenbildung, einschließlich Geschwüre an Mund, Nase, Geschlechtsorganen, Händen, Füßen und Augen (rote und geschwollene Augen)
- Toxische Leukoenzephalopathie

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 Wien
 Österreich
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Capecitabin Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Etikett und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“/„Verw. 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 Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist Capecitabin (500 mg pro Filmtablette).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 6000, rotes Eisenoxid (E172).

Wie Capecitabin Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Pinkfarbene kapselförmige, beidseits gewölbte Filmtabletten; eine Seite mit Prägung „500“ versehen, andere Seite glatt

Eine Packung Capecitabin Actavis 500 mg Filmtabletten enthält 120 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

ARROW GENERIQUES
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankreich

Zulassungsnummer: 1-31549

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Capecitabin Actavis 500 mg Filmtabletten
Belgien:	Capecitabine Actavis 500 mg comprimés pellicules Capecitabine Actavis 500 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien:	Capecitabin Actavis 500 mg Filmtabletten
Tschechische Republik:	Capecitabine Actavis 500 mg film-coated tablets
Dänemark:	Capecitabin Actavis
Estland:	Capecitabine Actavis
Spanien:	Capecitabina Aurovitas Spain 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finnland:	Capecitabin Actavis 500 mg tabletti, kalvopaallysteinen
Frankreich:	CAPECITABINE ARROW 500 mg, comprimé pelliculé
Ungarn:	Capecitabin Actavis 500 mg filmtabletta
Irland:	Capecitabine Actavis 500 mg film-coated tablets
Island:	Capecitabin Actavis
Italien:	Capecitabina Aurobindo
Luxemburg:	Capecitabine Actavis 500 mg comprimés pélliculés
Lettland:	Capecitabine Actavis 500 mg apvalkotās tabletes
Niederlande:	Capecitabine Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen:	Capecitabin Actavis 500 mg tabletter, filmdrasjerte
Portugal:	Capecitabina Aurovitas
Rumänien:	Capecitabină Actavis 500 mg comprimate filmate
Schweden:	Capecitabin Actavis
Slowakei:	Capecitabine Actavis 500 mg
Vereinigtes Königreich:	Capecitabine Actavis 500 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.

