

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

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

Capecitabin gehört zu der Arzneimittelgruppe der "Zytostatika", die das Wachstum von Krebszellen stoppen. Capecitabin Fresenius Kabi Filmtabletten enthalten 150 mg oder 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 wird zur Behandlung von Krebserkrankungen des Dickdarmes, des Enddarmes, des Magens oder der Brust verordnet. Darüber hinaus wird Capecitabin verschrieben, um das erneute Auftreten eines Darmkrebses nach vollständiger operativer Entfernung des Tumors zu verhindern.

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

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

##### Capecitabin 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 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 in Ihrem Blut haben (Leukopenie, Neutropenie oder Thrombozytopenie);
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenprobleme haben;
- wenn bekannt ist, dass bei Ihnen ein Mangel an dem Enzym Dihydropyrimidindehydrogenase (DPD) vorliegt, das an dem Abbau von Uracil oder Thymin beteiligt ist, oder
- 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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Capecitabin einnehmen,

- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben;

- wenn Sie Herzprobleme haben oder hatten (z. B. einen unregelmäßigen Herzschlag oder Brust- 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 (Störungen im Elektrolythaushalt, 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 einnehmen, kann es sein, dass bei Ihnen 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 ist für Kinder und Jugendliche nicht angezeigt. Capecitabin darf nicht an Kinder und Jugendliche gegeben werden.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, vor Beginn der Behandlung 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 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie sollten Capecitabin spätestens 30 Minuten nach einer Mahlzeit einnehmen (siehe Abschnitt 3).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Vor Beginn der Behandlung müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie annehmen, dass Sie schwanger sind, oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen. Wenn Sie schwanger sind oder dies vermuten, dürfen Sie Capecitabin nicht einnehmen. Während der Behandlung mit Capecitabin dürfen Sie nicht stillen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

### **Capecitabin Fresenius Kabi enthält Lactose**

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

### **3. Wie ist Capecitabin 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 sollte nur von einem Arzt mit Erfahrung in der Anwendung von Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen verschrieben werden.

Capecitabin Tabletten sollten **als Ganzes mit Wasser und innerhalb von 30 Minuten nach einer Mahlzeit eingenommen** 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 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 sollte 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 sollte dementsprechend 5 Tabletten zu 500 mg zweimal täglich einnehmen.

Capecitabin 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).

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosis Sie einnehmen müssen und 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* Filmtabletten 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.
- Es ist wichtig, dass Sie Ihre sämtlichen Arzneimittel so einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Capecitabin eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Capecitabin 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 vergessen haben**

Nehmen Sie diese vergessene Dosis nicht ein, und verdoppeln Sie die nächste Dosis nicht. Fahren Sie stattdessen mit Ihrem normalen Dosierungsschema fort und setzen sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Capecitabin abbrechen**

Es sind keine Nebenwirkungen aufgrund eines Abbruchs der Behandlung mit Capecitabin bekannt. Wenn Sie gleichzeitig gerinnungshemmende Mittel vom Cumarin-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 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 leiden, Infektionen der Atemweg (z.B. Bronchitis) und/oder Fieber haben.

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.

Zusätzlich zu oben Genanntem, wenn Capecitabin allein angewendet wird, sind sehr häufige Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten 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 zeitweise zu unterbrechen. Dies wird die Wahrscheinlichkeit herabsetzen, dass eine Nebenwirkung anhält oder sich verschlimmert.

Andere Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten) 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 Geschmackempfinden,
- 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 (Alopezie), 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 (ausgeschieden von der Leber).

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten) beinhalten:

- Blutvergiftung, 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 Doppelsehen,
- 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 Speiseröhrentzündung, 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 (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten) 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 (können bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten) beinhalten:

- Verengung oder Blockade des Tränenganges (Tränenwegstenose),
- Leberversagen,
- Entzündungen, die zur Einschränkung oder zum Verschluss der Gallenausscheidung führen (cholestatiche 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 (können bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten) 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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **Österreich**

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

## **5. Wie ist Capecitabin aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn es sichtbare Anzeichen von Zerstörung aufweist.

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 Fresenius Kabi enthält**

- Der Wirkstoff ist: Capecitabin  
 Jede Filmtablette enthält 500 mg Capecitabin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), Hypromellose (E464), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E572)
- Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 6.000, Eisen(III)-oxid (E172)

## Wie Capecitabin Fresenius Kabi aussieht und Inhalt der Packung

### Capecitabin Fresenius Kabi 500 mg Filmtabletten

Pink farbene, kapselförmige, beidseitig gewölbte Filmtabletten, mit dem Aufdruck „500“ auf der einen und unbedruckt auf der anderen Seite.

Eine Packung enthält 120 Filmtabletten (12 Blisterpackungen mit jeweils 10 Tabletten).

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Oncology Plc.  
Lion Court, Farnham Road, Bordon  
Hampshire, GU35 0NF  
Vereinigtes Königreich

#### Hersteller

Fresenius Kabi Oncology Plc.  
Lion Court, Farnham Road, Bordon  
Hampshire, GU35 0NF  
Vereinigtes Königreich

oder

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA3000  
Malta

**Z.Nr.:** 1-31827

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

Belgien	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg filmomhulde tabletten Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg filmomhulde tabletten
Dänemark	Capecitabin Fresenius Kabi
Estland	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg
Frankreich	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg comprimé pelliculé Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg comprimé pelliculé
Griechenland	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irland	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg film-coated tablet Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg film-coated tablet
Island	Capecitabin Fresenius Kabi 150 mg filmuhúðuð tafla Capecitabin Fresenius Kabi 500 mg filmuhúðuð tafla
Italien	Capecitabina Fresenius Kabi
Lettland	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg apvalkotās tabletes Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg plėvele dengtos tabletės Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg film-coated tablet Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg film-coated tablet
Niederlande	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg filmomhulde tabletten Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg filmomhulde tabletten

Norwegen	Capecitabin Fresenius Kabi 150 mg filmdrasjerte tabletter Capecitabin Fresenius Kabi 500 mg filmdrasjerte tabletter
Österreich	Capecitabin Fresenius Kabi 150 mg Filmtabletten Capecitabin Fresenius Kabi 500 mg Filmtabletten
Polen	Capecitabine Fresenius Kabi
Portugal	Capecitabina Fresenius Kabi 150 mg Capecitabina Fresenius Kabi 500 mg
Rumänien	Capecitabina Fresenius Kabi 150 mg comprimate filmate Capecitabina Fresenius Kabi 500 mg comprimate filmate
Schweden	Capecitabin Fresenius Kabi 150 mg, filmdragerade tabletter Capecitabin Fresenius Kabi 500 mg, filmdragerade tabletter
Slowenien	Kapecitabin Fresenius Kabi 150 mg filmskoobloženetablete Kapecitabin Fresenius Kabi 500 mg filmskoobloženetablete
Slowakei	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg filmom obalené tablety Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg filmom obalené tablety
Spanien	Capecitabina Fresenius Kabi 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG Capecitabina Fresenius Kabi 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg potahované tablety Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg potahované tablety
Ungarn	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg filmtabletta Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg filmtabletta
Vereinigtes Königreich	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg film-coated tablet Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg film-coated tablet
Zypern	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.**