

Indlægsseddel: Information til patienten

Capecitabine medac 150 mg filmovertrukne tabletter Capecitabine medac 500 mg filmovertrukne 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 Capecitabine medac 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Capecitabine medac tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes "cytostatika", som standser væksten af kræftceller. Capecitabine medac indeholder capecitabin, som i sig selv ikke virker cytostatisk. Kun når det er optaget i kroppen, ændres det til et aktivt anti-cancer stof (fortrinsvis i svulstvæv).

Capecitabine medac anvendes til behandling af kræft i tyktarm, endetarm, mave eller bryst. Desuden anvendes Capecitabine medac til forebyggelse af ny opræden af tyktarmskræft efter fuldstændig fjernelse af svulsten ved operation.

Capecitabine medac kan anvendes enten alene eller i kombination med andre lægemidler.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Capecitabine medac

Tag ikke Capecitabine medac:

- hvis du er allergisk over for capecitabin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Capecitabine medac (angivet i punkt 6). Du skal fortælle din læge, hvis du er overfølsom over for eller reagerer kraftigt på dette lægemiddel
- hvis du tidligere har reageret kraftigt på behandling med fluorpyrimidin (en gruppe lægemidler mod kræft, bl.a. fluorouracil)
- hvis du er gravid eller ammer
- hvis du har et stærkt nedsat antal hvide blodceller eller blodplader (leucopeni, neutropeni eller trombocytopeni)
- hvis du har alvorlige leversygdomme eller problemer med nyrerne
- hvis du ved, at du ikke har nogen aktivitet af enzymet dihydropyrimidindehydrogenase (DHP) (fuldstændig DPD-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:

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Capecitabine medac

- hvis du ved, at du har delvis mangel på aktivitet 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 brystet, kæben og ryggen ved fysisk anstrengelse på grund af problemer med blodtilførslen til hjertet)
- hvis du har sygdomme i hjernen (f.eks. kræft, der har spredt sig til hjernen) eller nerveskader (neuropati)
- hvis du har forstyrrelser i kalkstofskiftet (måles vha. blodprøver)
- hvis du har sukkersyge
- hvis du ikke kan holde på mad eller vand pga. svær kvalme og opkastning
- hvis du har diarré
- hvis du er eller bliver dehydreret
- hvis du har for få eller for mange ioner i blodet (elektrolytbalancer, der kan ses i blodprøver)
- hvis du tidligere har haft problemer med øjnene, da du herved kan 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 Capecitabine medac, 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 Capecitabine medac. 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

Capecitabine medac er ikke beregnet til børn eller unge. Giv ikke Capecitabine medac til børn eller unge.

Brug af anden medicin sammen med Capecitabine medac

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger 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 medac'.

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 og visse lægemidler mod kræft (folinsyre, oxaliplatin, bevacizumab, cisplatin, irinotecan)
- lægemidler til behandling af folsyremangel

Brug af Capecitabine medac sammen med mad og drikke

Du skal tage Capecitabine medac 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 eller apoteketpersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Du må ikke tage Capecitabine medac, hvis du er gravid eller tror, du er det. Du må ikke amme, hvis du tager Capecitabine medac og i 2 uger efter sidste dosis.

Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, skal du anvende sikker prævention under behandling med Capecitabine medac og i 6 måneder efter sidste dosis.

Hvis du er en mandlig patient og din kvindelige partner kan blive gravid, så skal du anvende sikker prævention under behandling med Capecitabine medac og i 3 måneder efter sidste dosis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Capecitabine medac forårsager svimmelhed, kvalme og træthed. Det er derfor muligt, at Capecitabine medac kan påvirke din evne til at køre bil, og betjene maskiner.

Capecitabine medac indeholder lactose, vandfri

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

Capecitabine medac indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Capecitabine medac

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Capecitabine medac må kun ordineres af en læge, der har erfaring med anvendelse af kræftmedicin.

Din læge vil ordinere en dosis og en behandling, som er rigtig for *dig*. Din dosis af Capecitabine medac er baseret på arealet af din legemsoverflade. Det beregnes ud fra din højde og vægt. Den normale dosis til voksne er 1.250 mg/m² legemsoverflade to gange dagligt (morgen og aften). 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 a 500 mg og 1 tablet a 150 mg to gange dagligt. 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 a 500 mg to gange dagligt.

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

Det kan være, din læge vil have, at du for hver dosis skal tage en kombination af 150 mg- og 500 mg-tabletter.

- Tag tabletterne **morgen** og **aften** som foreskrevet af din læge.
- Tag tabletterne senest **30 min efter et måltid** (morgenmad og aftensmad) og **slug dem hele med vand. Du må ikke dele eller knuse tabletterne. Hvis du ikke kan sluge Capecitabine medac tabletterne hele, skal du kontakte din læge eller sygeplejerske.**
- Det er vigtigt, at du tager al din medicin som foreskrevet af din læge.

Capecitabine medac-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 1.250 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 Capecitabine medac-tabletter

Hvis du har taget for mange Capecitabine medac-tabletter, skal du kontakte din læge hurtigst muligt, før du tager næste dosis.

Du kan få følgende bivirkninger, hvis du tager meget mere capecitabin, end du skal: utilpashed, diarré, betændelse eller sår i tarme eller munden, smerter eller blødning fra tarme eller mave, nedsat antal af visse blodceller (såkaldt knoglemarvsdepression). Kontakt straks din læge, hvis du får et eller flere af disse symptomer.

Hvis du har glemt at tage Capecitabine medac

Du skal ikke tage den glemte dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. I stedet for skal du fortsætte med at tage medicinen som planlagt og tjekke med din læge.

Hvis du holder op med at tage Capecitabine medac

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

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

4. Bivirkninger

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

STOP øjeblikkeligt med at tage Capecitabine medac 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 én 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 din mund og/eller hals.
- **Hånd- og fod symptomer:** hvis du har smerter, hævelse, rødme eller prikken i hænder og/eller fødder.
- **Feber:** hvis din temperatur stiger til 38 °C eller derover.
- **Infektion:** hvis du oplever tegn på infektion forårsaget af bakterier eller virus eller andre organismer.
- **Brystmerter:** hvis du får smerter i midten af brystet, specielt hvis det sker under anstrengelse.
- **Stevens-Johnsons syndrom:** hvis du oplever smertefuldt rødt eller lilla udslæt, der spreder sig og danner blistre og/eller andre læsioner, der opstår i slimhinderne (fx mund eller læber), især hvis du tidligere har været følsom over for lys, haft infektioner i luftvejene (fx 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.

Hvis disse bivirkninger opdages hurtigt vil de normalt bedres i løbet af 2 til 3 dage efter, at behandlingen er stoppet. Hvis bivirkningerne alligevel 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.

Udover dette kan Capecitabine medac, når det anvendes alene, have følgende meget almindelige bivirkninger, som kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer:

- mavesmerter
- udslæt, tør eller kløende hud
- træthed
- appetitløshed (anoreksi)

Bivirkningerne kan blive alvorlige. Derfor skal du **altid kontakte lægen, så snart** du får en bivirkning. Lægen vil måske bede dig om at sætte dosis ned og/eller midlertidigt afbryde behandlingen med Capecitabine medac. Dermed nedsættes sandsynligheden, for at bivirkningen fortsætter eller forværres.

Andre bivirkninger er:

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

- fald i antallet af hvide eller røde blodlegemer (måles i blodprøver)
- dehydrering, vægttab
- søvnløshed, depression
- hovedpine, søvnhed, svimmelhed, unormal fornemmelse i huden (følelseløshed eller prikkende fornemmelse), smagsforandringer
- øjenirritationer, øget tåreflåd, røde øjne (konjunktivitis)
- betændelse i venerne (thromboflebitis)
- stakåndethed, blødning fra næsen, løbende næse
- forkølelsessår eller andre herpesinfektioner
- infektioner i lunger eller luftveje (f.eks. lungebetændelse eller bronkitis)
- blødning fra tarmen, forstoppelse, smerter i den øvre del af maven, fordøjelsesbesvær, luft i maven, tør mund
- hududslæt, lettere hårtab (alopeci), hudrødmen, tør hud, kløe (pruritus), misfarvning af huden, hudtab, betændelse i huden, neglelidelser
- smerter i led eller lemmer (ekstremiteter), bryst eller ryg
- feber, hævelser i lemmer, følelse af at være syg
- problemer med leverfunktionen (målt i blodprøver) og øget blodbilirubin (udskilt i leveren)

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

- blodinfektion, urinvejsinfektion, hudinfektion, infektioner i næse eller hals, svampeinfektioner (herunder i munden), influenza, gastroenteritis (tarminfektion), tandbylder
- fedtknuder under huden (lipomer)
- fald i antallet af blodceller, herunder blodplader, fortyndet blod (målt i blodprøver)
- allergi
- sukkersyge, fald i mængden af kalium i blodet, fejlernæring, øget mængde triglycerider i blodet
- forvirring, panikanfald, deprimeret sindstilstand, nedsat seksualdrift
- talebesvær, nedsat hukommelse, nedsat evne til at koordinere bevægelser, balanceforstyrrelser, besvimelse, nerveskader (neuropati) og problemer med følesansen
- sløret syn eller dobbeltsyn
- følelse af at snurre rundt (vertigo), øresmerter
- uregelmæssig hjerterytme og hjertebanken (arytmier), brystsmerter og hjerteanfald (infarkt)
- blodprop i de dybe vener, højt eller lavt blodtryk, hedeture, kolde lemmer (ekstremiteter), lilla pletter på huden

- blodpropper i venerne i lungerne (pulmonær emboli), lungekollaps, ophostning af blod, astma, stakåndethed ved fysisk anstrengelse
- tarmobstruktion, ophobning af væske i maven, betændelse i tarmene, maven eller spiserøret, smerter i den nedre del af maven, utilpashed i maven, halsbrand (maveindhold, der vender tilbage til spiserøret), blod i afføringen
- gulsot (gulfarvning af hud og øjne)
- sår og blister på huden, hudreaktion ved udsættelse for sollys, rødfarvning af håndfladerne, hævelser eller smerter i ansigtet
- hævede eller stive led, knoglesmerter, muskelsvaghed eller stivhed
- væskeophobning i nyrerne, øget trang til at lade vandet om natten, inkontinens, blod i urinen, øget indhold af kreatinin i blodet (tegn på nedsat nyrefunktion)
- usædvanlig blødning fra skeden
- hævelse (ødem), kulderystelser og stivhed

Nogle af disse bivirkninger er mere almindelige, når capecitabin anvendes sammen med andre lægemidler til behandling af kræft. Andre bivirkninger, der er set i denne forbindelse, er:

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

- fald i indholdet af natrium, magnesium eller kalcium i blodet, øget mængde blodsukker
- nervesmerter
- ringen eller summen for ørerne (tinnitus), tab af hørelse
- betændelse i vener
- hikke, stemmeændringer
- smerter eller ændret/unormal følelse i munden, smerter i kæben
- øget svedtendens, svedeture om natten
- muskelspasmer
- vandladningsbesvær, blod eller protein i urinen
- blå mærker eller reaktioner på injektionsstedet (forårsaget af lægemidler, der indsprøjtes på samme tid)

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

- angioødem (hævelse af navnlig ansigt, læber, tunge eller svælg, kløe og udslæt)
- forsnævring eller tilstopning af tårekanalerne
- leversvigt
- betændelse, der fører til nedsat funktion eller tilstopning af galdevejene (kolestatisk hepatitis),
- visse ændringer i elektrokardiogrammer (kaldet QT-forlængelse)
- visse typer af hjerterytmeforstyrrelser (herunder såkaldt ventrikulær fibrillation, torsade de pointes og bradykardi)
- inflammation i øjet, der medfører smerter i øjet og muligvis problemer med synet
- inflammation i huden, der medfører røde skællende pletter på grund af en sygdom i immunsystemet

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

- svære hudreaktioner såsom hududslæt, sår dannelse og blæredannelse, som kan give sår i munden, næsen, kønsorganer, hænder, fødder og øjne (røde og opsvulmede øjne)

Indberetning af bivirkninger

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

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 Capecitabine medac utilgængeligt for børn.

Brug ikke Capecitabine medac efter den udløbsdato, der står på pakningen og på blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Capecitabine medac indeholder:

- Aktivt stof: capecitabin.

Hver 150 mg filmovertrukket tablet indeholder 150 mg capecitabin

Hver 500 mg filmovertrukket tablet indeholder 500 mg capecitabin

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletkernen: vandfri lactose, croscarmelloseatrium (E468), hypromellose (E464), mikrokrystallinsk cellulose (E460), magnesiumstearat (E572) – se punkt 2 ”Capecitabine medac indeholder lactose”.

Tabletovertræk:

Capecitabine medac 150 mg filmovertrukne tabletter

Hypromellose (E464), titandioxid (E 171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E 172), talkum.

Capecitabine medac 500 mg filmovertrukne tabletter

Hypromellose (E464), titandioxid (E 171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E 172), talkum.

Udseende og pakningsstørrelser

Capecitabine medac 150 mg filmovertrukne tabletter

Lys ferskenfarvet, aflang, bikonveks tablet, præget med ”150” på den ene side og jævn på den anden side.

Capecitabine medac 500 mg filmovertrukne tabletter

Ferskenfarvet, aflang, bikonveks tablet, præget med ”500” på den ene side og jævn på den anden side.

Capecitabine medac fås i blistere (aluminium-aluminium).

Hver pakning indeholder 28, 30, 56, 60, 84, 112 eller 120 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

Fremstiller

Pharmacare Premium Limited

HHF 003, Hal Far Industrial Estate Birzebbugia

BBG 3000, Malta

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona

08040 Barcelona

Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2022.

Du kan finde yderligere oplysninger om Capecitabine medac på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.