































































































































**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL ELLER AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nederlandene

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/13/831/001

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Capecitabin SUN 150 mg filmovertrukne tabletter

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**

**BLISTER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Capecitabin SUN 150 mg filmovertrukne tabletter  
capecitabin

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Capecitabin SUN 500 mg filmovertrukne tabletter  
capecitabin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver filmovertrukket tablet indeholder 500 mg capecitabin.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder også lactose, vandfri. Se indlægssedlen for yderligere information

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

120 filmovertrukne tabletter.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares over 25°C.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD FRA HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nederlandene

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/13/831/002

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Capecitabin SUN 500 mg filmovertrukne tabletter

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**

**BLISTER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Capecitabin SUN 500 mg filmovertrukne tabletter  
capecitabin

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

**B. INDLÆGSSEDDEL**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Capecitabin SUN 150 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 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 punkt 4.

#### Oversigt over indlægssedlen

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

#### 1. Virkning og anvendelse

Capecitabin SUN tilhører en gruppe lægemidler som kaldes "cytostatika", som standser væksten af kræftceller. Capecitabin SUN 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).

Capecitabin SUN anvendes til behandling af kræft i tyktarm, endetarm, mave eller bryst. Desuden anvendes Capecitabin SUN til forebyggelse af ny optræden af tyktarmskræft efter fuldstændig fjernelse af svulsten ved operation.

Capecitabin SUN kan anvendes enten alene eller i kombination med andre lægemidler.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Capecitabin SUN

##### Tag ikke Capecitabin SUN

- hvis du er allergisk over for capecitabin eller et af de øvrige indholdsstoffer i capecitabin (angivet i pkt. 6). Du skal fortælle din læge, hvis du er overfølsom eller reagerer kraftigt på capecitabin
- hvis du tidligere har oplevet svære reaktioner på 'fluoropyrimidin'-behandling (en gruppe af lægemidler mod kræft, som f.eks. fluorouracil)
- hvis du er gravid eller ammer
- hvis du har meget lave tal for hvide blodlegemer eller blodplader (leukopeni, neutropeni eller trombocytopeni)
- hvis du har alvorlige leversygdomme eller problemer med nyrerne
- hvis du ved, du mangler enzymet dihydropyrimidindehydrogenase (DPD), eller
- hvis du bliver behandlet på nuværende tidspunkt eller inden for de sidste 4 uger har været behandlet med brivudin, sorivudin eller lignende typer af stoffer som en del af herpes zosterbehandling (skoldkopper eller helvedesild).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, før du tager Capecitabin SUN, hvis du:

- har lever- eller nyrelidelser
- har eller har haft problemer med hjertet (f.eks. uregelmæssig hjerterytme eller smerter i brystet, kæben og ryggen som følge af fysisk anstrengelse og problemer med blodgennemstrømning til hjertet)
- har sygdomme i hjernen (f.eks. kræft, som har bredt sig til hjernen eller beskadigede nerver) (neuropati)
- har kalk-ubalance (ses i blodprøver)
- har diabetes
- ikke kan holde mad eller vand i kroppen pga. svær kvalme og opkastning
- har diarré
- er eller bliver dehydreret
- har ionforstyrrelser i blodet (elektrolytubalance ses i blodprøver)
- tidligere har haft problemer med øjnene, da du herved kan have brug for ekstra kontrol af dine øjne
- har en alvorlig hudreaktion.

*DPD-mangel:* DPD-mangel er en sjælden, medfødt tilstand, der almindeligvis ikke er forbundet med helbredsproblemer, medmindre man får bestemte lægemidler. Hvis du har DPD-mangel uden at vide det og tager Capecitabin SUN, kan du få bivirkningerne, anført i punkt 4 Bivirkninger, i svær form. Kontakt din læge med det samme, hvis du er bekymret for en eller flere af bivirkningerne, eller hvis du får bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel (se punkt 4 Bivirkninger).

### **Børn og unge**

Capecitabin SUN er ikke beregnet til børn eller unge. Giv ikke Capecitabin SUN til børn eller unge.

### **Brug af anden medicin sammen med Capecitabin SUN**

Fortæl altid 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 skal være særlig forsigtig, hvis du tager:

- medicin mod urinsyregigt (allopurinol)
- blodfortyndende medicin (coumarin, warfarin)
- visse anti-virusmidler (sorivudin og brivudin) eller
- medicin mod kramper eller rystelser (phenytoin)
- medicin til behandling af kræft (interferon alfa)
- strålebehandling og visse lægemidler til behandling af kræft (folinsyre, oxaliplatin, bevacizumab, cisplatin, irinotecan)
- lægemidler til behandling af folsyremangel.

### **Brug af Capecitabin SUN med mad, drikke og alkohol**

Du skal tage Capecitabin SUN 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 apoteketspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage Capecitabin SUN, hvis du er gravid, eller tror du kan være gravid.

Patienter skal anvende sikre præventionsmidler, mens de tager Capecitabin SUN.

Du må ikke amme, hvis du tager Capecitabin SUN.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, inden du tager nogen form for medicin.

### **Trafik og arbejdssikkerhed**

Det er muligt, at Capecitabin SUN kan medføre svimmelhed, kvalme eller træthed. Det er derfor muligt, at Capecitabin SUN kan påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner. Du må ikke føre motorkøretøj, hvis du efter indtagelsen føler dig svimmel, har kvalme eller er træt.



### **Capecitabin SUN indeholder lactose, hvor advarsel er påkrævet**

Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager Capecitabin SUN, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

### **3. Sådan skal du tage Capecitabin SUN**

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

Capecitabin bør kun ordineres af en læge med erfaring i anvendelsen af lægemidler mod kræft.

Capecitabin SUN-tabletter skal **sluges hele med vand, og senest 30 minutter efter et måltid.**

Din læge vil ordinere en dosis og en behandling som er rigtig for dig. Capecitabin SUN-dosis er baseret på arealet af din legemsoverflade. Det beregnes ud fra din højde og vægt. Den normale dosis til voksne er 1250 mg/m<sup>2</sup> legemsoverflade to gange dagligt (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 m<sup>2</sup> og skal tage 4 tabletter á 500 mg og 1 tablet á 150 mg to gange dagligt. En person, som vejer 80 kg, og som er 1,80 m høj, har et legemsoverfladeareal på 2,00 m<sup>2</sup> og skal tage 5 tabletter á 500 mg to gange dagligt.

Capecitabin SUN-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/m<sup>2</sup> legemsoverfladeareal, og det kan være nødvendigt, at du tager tabletterne i et andet tidsinterval (for eksempel hver dag uden pause).

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

Det kan være, at 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** i den kombination som din læge har ordineret til dig.
- Tag tabletterne senest **30 min efter et måltid** (morgenmad og aftensmad).
- Det er vigtigt, at du tager al din medicin som foreskrevet af din læge.

#### **Hvis du har taget for mange Capecitabin SUN**

Kontakt din læge så hurtigt som muligt, før du tager næste dosis.

Du kan få følgende bivirkninger, hvis du tager meget mere capecitabin, end du skulle: kvalme eller opkastning, diarré, betændelse eller sår i maven eller munden, smerter eller blødning fra tarmene eller knoglemarvsundertrykkelse. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Capecitabin SUN, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

#### **Hvis du har glemt at tage Capecitabin SUN**

Du må ikke tage den glemte dosis, og du må ikke tage en dobbeldosis som erstatning for den glemte dosis. I stedet skal du fortsætte med din regelmæssige dosisplan og tale med din læge.

#### **Hvis du holder op med at tage Capecitabin SUN**

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

Spørg din læge eller apoteketspersonalet, 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 Capecitabin SUN og kontakt lægen, hvis du får nogle af følgende symptomer:

- **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.
- **Hudsymptomer på hænder og fødder:** 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.

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.

Udover dette kan Capecitabin SUN, når det anvendes alene, have følgende meget almindelige bivirkninger, som kan påvirke flere end 1 person ud af 10:

- mavesmerter
- udslæt, tør eller kløende hud
- træthed
- appetitløshed.

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 Capecitabin SUN. Dermed nedsættes sandsynligheden for, at bivirkningen fortsætter eller forværres.

Andre bivirkninger kan være:

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- nedsat antal hvide og røde blodlegemer (kan ses i blodprøver),
- væskemangel, vægttab,
- søvnløshed, depression,
- hovedpine, søvnhed, svimmelhed, abnorm følelse i huden (følelsesløshed eller prikken og stikken), ændret smagssans,
- irriterede øjne, tåreflåd, røde øjne (øjenbetændelse),
- betændelse i venerne (tromboflebitis),
- stakåndethed, næseblødning, hoste, løbende næse,
- forkølelsessår eller andet herpesudbrud,
- betændelse i lunger eller luftveje (fx lungebetændelse eller bronkitis),
- blødning fra tarmen, forstoppelse, smerter i den øverste del af maven, fordøjelsesproblemer, luft i maven, tør mund,
- udslæt, hårtab (alopeci), hudrødme, tør hud, kløe, misfarvet hud, hudafskalning, betændelse i huden, negleproblemer,

- ledsmerter, smerter i arme, ben, bryst eller ryg,
- feber, hævede arme og ben, sygdomsfølelse,
- leverproblemer (kan ses i blodprøver) og stigning af bilirubin i blodet (udskilles gennem leveren).

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- betændelse i blodet, urinvejsinfektion, betændelse i huden, næse- og halsinfektioner, svamp (også i munden), influenza, maveinfluenza, tandbylder,
- knuder under huden (lipom),
- fald i blodtal, inklusive blodplader, ”fortyndet” blod (kan ses i blodprøve),
- allergi,
- sukkersyge, nedsat indhold af kalium i blodet, underernæring, øget niveau af triglycerider i blodet,
- forvirring, panikanfald, depression, nedsat sexlyst,
- talebesvær, dårlig hukommelse, koordinationsforstyrrelser, balanceforstyrrelser, besvimelse, nerveskader (neuropati) og føleforstyrrelser,
- sløret syn eller dobbeltsyn,
- svimmelhed, øresmerter,
- uregelmæssige hjerteslag (arytmi) og hjertebanken, brystmerter og hjertetilfælde (blodprop),
- blodprop i de dybe vener, højt eller lavt blodtryk, hedeture, kolde hænder og fødder, lilla mærker på huden,
- blodprop i lungerne, sammenklappede lunger, ophostning af blod, astma, stakåndethed ved anstrengelse,
- forstoppelse, væskeansamling i maven, betændelse i tynd- og tyktarm, maven eller spiserøret, smerter i den nederste del af maven, ubehag i maven, halsbrand (tilbageløb af mad fra maven), blod i afføringen,
- gulsot (gulfarvning af hud og øje),
- sår og vabler på huden, solfølsom hud, rødme i håndfladerne, hævelse eller smerter i ansigtet
- hævede og/eller stive led, knoglesmerter, muskelsvaghed eller -stivhed,
- væskeansamling i nyrerne, øget vandladning om natten, inkontinens, blod i urinen, stigning i kreatinin i blodet (tegn på nedsat nyrefunktion),
- unormal blødning fra skeden,
- hævelse, kulderystelser og stivhed.

Nogle af disse bivirkninger er mere almindelige, når capecitabin bruges sammen med anden kræftmedicin. Andre bivirkninger, der kan ses i den sammenhæng, er:

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- nedsat indhold af natrium, magnesium og kalk i blodet, stigning i blodsukker,
- nervesmerter,
- ringen eller summen i ørerne (tinnitus), høretab,
- betændelse i venerne,
- hikke, ændret stemme,
- smerter eller ændret/unormal følelse i munden, smerter i kæben,
- sveden, nattesved,
- muskelkramper,
- problemer ved vandladning, blod i urinen, skummende urin (protein i urinen),
- blå mærker eller reaktioner, hvor du får en indsprøjtning (skyldes anden medicin, der gives samtidig via indsprøjtning).

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- forsnævring eller blokering af tårekanalen,
- leversvigt,
- betændelse der medfører, at kroppens udskillelse af galde nedsættes eller ophører (kolestatisk hepatitis),
- bestemte ændringer i EKG’et (QT-forlængelse),

- bestemte former for forstyrrelser i hjerterytmen (ventrikelflimren, torsades 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 sjældne bivirkninger (kan påvirke 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, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#)\*. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25°C.

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

**6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Capecitabin SUN indeholder:**

- Det aktive stof er capecitabin. Hver filmovertrukket tablet indeholder 150 mg capecitabin.
- Øvrige indholdsstoffer:
  - Tabletkerne: talcum (E553b), lactose, vandfri, croscarmellose natrium (E468), hypromellose (E464), mikrokrySTALLINSK cellulose (E460), magnesiumstearat (E572).
  - Tabletovertræk: hypromellose (E464), titandioxid (E171), lactosemonohydrat, macrogol, gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

**Udseende og pakningsstørrelser**

Capecitabin SUN 150 mg er en lys ferskenfarvet filmovertrukket, bikonveks, oval tablet med mærkningen "150" på den ene side og uden mærkning på den anden side.

Tabletterne fås i blisterpakninger med 10 filmovertrukne tabletter. Hver pakning indeholder 60 tabletter.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
 Polarisavenue 87  
 2132 JH Hoofddorp  
 Nederlandene

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/  
Danmark/Еesti/Ελλάδα/Ηrvatska/Ireland/Ísland/Κύπρος/  
Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/  
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Polska/Portugal/  
România/Slovenija/Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/

Nederlandene/Holland/Ολλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/Ολλανδία/

Nīderlandē/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/Hollandia/

L-Olanda/Nederland/Nederlānd/Niederlande/Holandia/Paises Baixos/

Olanda/Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna/Nederländerna

Tel./тел./tlf./τηλ./ Sími/τηλ./Tlf./Puh./

+31 (0)23 568 5501

### **Deutschland**

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH

Kandelstrasse 7

79199 Kirchzarten

Deutschland

tel. +49 (0) 7661 90 91 58-0

### **España**

Sun Pharmaceuticals Spain S.L.U.

C/Bobinadora 1-5 Planta 1a Local 13

Mataro, 08302

Barcelona

España

tel. +34 93 798 02 85

### **France**

Sun Pharmaceuticals France

34, Rue Jean Mermoz

78600 Maisons Laffitte

France

tel. +33 1 39 62 10 24

### **Italia**

Sun Pharmaceuticals Italia S.R.L.

Via Luigi Rizzo, 8

I-20151 – Milano

Italia

tel. +39 02 33 49 07 93

### **United Kingdom**

Sun Pharmaceuticals UK Limited

4100 Park Approach

Thorpe Park

Leeds

LS15 8GB

United Kingdom

tel. +44 (0) 113 397 08 70

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

**Andre informationskilder**

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

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Capecitabin SUN 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 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 punkt 4.

#### Oversigt over indlægssedlen

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

#### 1. Virkning og anvendelse

Capecitabin SUN tilhører en gruppe lægemidler som kaldes "cytostatika", som standser væksten af kræftceller. Capecitabin SUN 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 svulstvær).

Capecitabin SUN anvendes til behandling af kræft i tyktarm, endetarm, mave eller bryst. Desuden anvendes Capecitabin SUN til forebyggelse af ny optræden af tyktarmskræft efter fuldstændig fjernelse af svulsten ved operation.

Capecitabin SUN kan anvendes enten alene eller i kombination med andre lægemidler.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Capecitabin SUN

##### Tag ikke Capecitabin SUN

- hvis du er allergisk over for capecitabin eller et af de øvrige indholdsstoffer i capecitabin (angivet i pkt. 6). Du skal fortælle din læge, hvis du er overfølsom eller reagerer kraftigt på capecitabin
- hvis du tidligere har oplevet svære reaktioner på 'fluoropyrimidin'-behandling (en gruppe af lægemidler mod kræft, som f.eks. fluorouracil)
- hvis du er gravid eller ammer
- hvis du har meget lave tal for hvide blodlegemer eller blodplader (leukopeni, neutropeni eller trombocytopeni)
- hvis du har alvorlige leversygdomme eller problemer med nyrerne
- hvis du ved, du mangler enzymet dihydropyrimidinhydrogenase (DPD), eller
- hvis du bliver behandlet på nuværende tidspunkt eller inden for de sidste 4 uger har været behandlet med brivudin, sorivudin eller lignende typer af stoffer som en del af herpes zosterbehandling (skoldkopper eller helvedesild).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, før du tager Capecitabin SUN, hvis du:

- har lever- eller nyrelidelser
- har eller har haft problemer med hjertet (f.eks. uregelmæssig hjerterytme eller smerter i brystet, kæben og ryggen som følge af fysisk anstrengelse og problemer med blodgennemstrømning til hjertet)
- har sygdomme i hjernen (f.eks. kræft, som har bredt sig til hjernen eller beskadigede nerver) (neuropati)
- har kalk-ubalance (ses i blodprøver)
- har diabetes
- ikke kan holde mad eller vand i kroppen pga. svær kvalme og opkastning
- har diarré
- er eller bliver dehydreret
- har ionforstyrrelser i blodet (elektrolytubalance ses i blodprøver)
- tidligere har haft problemer med øjnene, da du herved kan have brug for ekstra kontrol af dine øjne
- har en alvorlig hudreaktion.

*DPD-mangel:* DPD-mangel er en sjælden, medfødt tilstand, der almindeligvis ikke er forbundet med helbredsproblemer, medmindre man får bestemte lægemidler. Hvis du har DPD-mangel uden at vide det og tager Capecitabin SUN, kan du få bivirkningerne, anført i punkt 4 Bivirkninger, i svær form. Kontakt din læge med det samme, hvis du er bekymret for en eller flere af bivirkningerne, eller hvis du får bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel (se punkt 4 Bivirkninger).

### **Børn og unge**

Capecitabin SUN er ikke beregnet til børn eller unge. Giv ikke Capecitabin SUN til børn eller unge.

### **Brug af anden medicin sammen med Capecitabin SUN**

Fortæl altid 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 skal være særlig forsigtig, hvis du tager:

- medicin mod urinsyreigt (allopurinol)
- blodfortyndende medicin (coumarin, warfarin)
- visse anti-virusmidler (sorivudin og brivudin) eller
- medicin mod kramper eller rystelser (phenytoin)
- medicin til behandling af kræft (interferon alfa)
- strålebehandling og visse lægemidler til behandling af kræft (folinsyre, oxaliplatin, bevacizumab, cisplatin, irinotecan)
- lægemidler til behandling af folsyremangel.

### **Brug af Capecitabin SUN med mad, drikke og alkohol**

Du skal tage Capecitabin SUN 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 apoteketspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage Capecitabin SUN, hvis du er gravid, eller tror du kan være gravid.

Patienter skal anvende sikre præventionsmidler, mens de tager Capecitabin SUN.

Du må ikke amme, hvis du tager Capecitabin SUN.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, inden du tager nogen form for medicin.

### **Trafik og arbejdssikkerhed**

Det er muligt, at Capecitabin SUN kan medføre svimmelhed, kvalme eller træthed. Det er derfor muligt, at Capecitabin SUN kan påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner. Du må ikke føre motorkøretøj, hvis du efter indtagelsen føler dig svimmel, har kvalme eller er træt.



### **Capecitabin SUN indeholder lactose, hvor advarsel er påkrævet**

Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager Capecitabin SUN, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

### **3. Sådan skal du tage Capecitabin SUN**

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

Capecitabin bør kun ordineres af en læge med erfaring i anvendelsen af lægemidler mod kræft.

Capecitabin SUN-tabletter skal **sluges hele med vand, og senest 30 minutter efter et måltid.**

Din læge vil ordinere en dosis og en behandling som er rigtig for dig. Capecitabin SUN-dosis er baseret på arealet af din legemsoverflade. Det beregnes ud fra din højde og vægt. Den normale dosis til voksne er 1250 mg/m<sup>2</sup> legemsoverflade to gange dagligt (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 m<sup>2</sup> og skal tage 4 tabletter á 500 mg og 1 tablet á 150 mg to gange dagligt. En person, som vejer 80 kg, og som er 1,80 m høj, har et legemsoverfladeareal på 2,00 m<sup>2</sup> og skal tage 5 tabletter á 500 mg to gange dagligt.

Capecitabin SUN-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/m<sup>2</sup> legemsoverfladeareal, og det kan være nødvendigt, at du tager tabletterne i et andet tidsinterval (for eksempel hver dag uden pause).

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

Det kan være, at 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** i den kombination som din læge har ordineret til dig.
- Tag tabletterne senest **30 min efter et måltid** (morgenmad og aftensmad).
- Det er vigtigt, at du tager al din medicin som foreskrevet af din læge.

#### **Hvis du har taget for mange Capecitabin SUN**

Kontakt din læge så hurtigt som muligt, før du tager næste dosis.

Du kan få følgende bivirkninger, hvis du tager meget mere capecitabin, end du skulle: kvalme eller opkastning, diarré, betændelse eller sår i maven eller munden, smerter eller blødning fra tarmene eller knoglemarvsundertrykkelse. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Capecitabin SUN, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

#### **Hvis du har glemt at tage Capecitabin SUN**

Du må ikke tage den glemte dosis, og du må ikke tage en dobbeldosis som erstatning for den glemte dosis. I stedet skal du fortsætte med din regelmæssige dosisplan og tale med din læge.

#### **Hvis du holder op med at tage Capecitabin SUN**

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

Spørg din læge eller apoteketspersonalet, 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 Capecitabin SUN og kontakt lægen, hvis du får nogle af følgende symptomer:

- **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.
- **Hudsymptomer på hænder og fødder:** 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.

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.

Udover dette kan Capecitabin SUN, når det anvendes alene, have følgende meget almindelige bivirkninger, som kan påvirke flere end 1 person ud af 10:

- mavesmerter
- udslæt, tør eller kløende hud
- træthed
- appetitløshed.

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 Capecitabin SUN. Dermed nedsættes sandsynligheden for, at bivirkningen fortsætter eller forværres.

Andre bivirkninger kan være:

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- nedsat antal hvide og røde blodlegemer (kan ses i blodprøver),
- væskemangel, vægttab,
- søvnløshed, depression,
- hovedpine, søvnighed, svimmelhed, abnorm følelse i huden (følelsesløshed eller prikken og stikken), ændret smagssans,
- irriterede øjne, tåreflåd, røde øjne (øjenbetændelse),
- betændelse i venerne (tromboflebitis),
- stakåndethed, næseblødning, hoste, løbende næse,
- forkølelsessår eller andet herpesudbrud,
- betændelse i lunger eller luftveje (fx lungebetændelse eller bronkitis),
- blødning fra tarmen, forstoppelse, smerter i den øverste del af maven, fordøjelsesproblemer, luft i maven, tør mund,
- udslæt, hårtab (alopeci), hudrødme, tør hud, kløe, misfarvet hud, hudafskalning, betændelse i huden, negleproblemer,

- ledsmerter, smerter i arme, ben, bryst eller ryg,
- feber, hævede arme og ben, sygdomsfølelse,
- leverproblemer (kan ses i blodprøver) og stigning af bilirubin i blodet (udskilles gennem leveren).

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- betændelse i blodet, urinvejsinfektion, betændelse i huden, næse- og halsinfektioner, svamp (også i munden), influenza, maveinfluenza, tandbylder,
- knuder under huden (lipom),
- fald i blodtal, inklusive blodplader, ”fortyndet” blod (kan ses i blodprøve),
- allergi,
- sukkersyge, nedsat indhold af kalium i blodet, underernæring, øget niveau af triglycerider i blodet,
- forvirring, panikanfald, depression, nedsat sexlyst,
- talebesvær, dårlig hukommelse, koordinationsforstyrrelser, balanceforstyrrelser, besvimelse, nerveskader (neuropati) og føleforstyrrelser,
- sløret syn eller dobbeltsyn,
- svimmelhed, øresmerter,
- uregelmæssige hjerteslag (arytmi) og hjertebanken, brystmerter og hjertetilfælde (blodprop),
- blodprop i de dybe vener, højt eller lavt blodtryk, hedeture, kolde hænder og fødder, lilla mærker på huden,
- blodprop i lungerne, sammenklappede lunger, ophostning af blod, astma, stakåndethed ved anstrengelse,
- forstoppelse, væskeansamling i maven, betændelse i tynd- og tyktarm, maven eller spiserøret, smerter i den nederste del af maven, ubehag i maven, halsbrand (tilbageløb af mad fra maven), blod i afføringen,
- gulsot (gulfarvning af hud og øje),
- sår og vabler på huden, solfølsom hud, rødme i håndfladerne, hævelse eller smerter i ansigtet
- hævede og/eller stive led, knoglesmerter, muskelsvaghed eller -stivhed,
- væskeansamling i nyrerne, øget vandladning om natten, inkontinens, blod i urinen, stigning i kreatinin i blodet (tegn på nedsat nyrefunktion),
- unormal blødning fra skeden,
- hævelse, kulderystelser og stivhed.

Nogle af disse bivirkninger er mere almindelige, når capecitabin bruges sammen med anden kræftmedicin. Andre bivirkninger, der kan ses i den sammenhæng, er:

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- nedsat indhold af natrium, magnesium og kalk i blodet, stigning i blodsukker,
- nervesmerter,
- ringen eller summen i ørerne (tinnitus), høretab,
- betændelse i venerne,
- hikke, ændret stemme,
- smerter eller ændret/unormal følelse i munden, smerter i kæben,
- sveden, nattesved,
- muskelkramper,
- problemer ved vandladning, blod i urinen, skummende urin (protein i urinen),
- blå mærker eller reaktioner, hvor du får en indsprøjtning (skyldes anden medicin, der gives samtidig via indsprøjtning).

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- forsnævring eller blokering af tårekanalen,
- leversvigt,
- betændelse der medfører, at kroppens udskillelse af galde nedsættes eller ophører (kolestatisk hepatitis),
- bestemte ændringer i EKG’et (QT-forlængelse),

- bestemte former for forstyrrelser i hjerterytmen (ventrikelflimren, torsades 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 sjældne bivirkninger (kan påvirke 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, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V\\*](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25°C.

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 SUN indeholder:**

- Det aktive stof er capecitabin. Hver filmovertrukket tablet indeholder 500 mg capecitabin.
- Øvrige indholdsstoffer:
  - Tabletkerne: talcum (E553b), lactose, vandfri, croscarmellosenatrium (E468), hypromellose (E464), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), magnesiumstearat (E572).
  - Tabletovertræk: hypromellose (E464), titandioxid (E171), lactosemonohydrat, macrogol, gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

**Udseende og pakningsstørrelser**

Capecitabin SUN 500 mg er en lys ferskenfarvet filmovertrukket, bikonveks, oval tablet med mærkningen "500" på den ene side og uden mærkning på den anden side.

Tabletterne fås i blisterpakninger med 10 filmovertrukne tabletter. Hver pakning indeholder 120 tabletter.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
 Polarisavenue 87  
 2132 JH Hoofddorp  
 Nederlandene

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/  
Danmark/Еesti/Ελλάδα/Ηrvatska/Ireland/Ísland/Κύπρος/  
Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/  
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Polska/Portugal/  
România/Slovenija/Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/

Nederlandene/Holland/Ολλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/Ολλανδία/

Nīderlandē/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/Hollandia/

L-Olanda/Nederland/Nederlānd/Niederlande/Holandia/Paises Baixos/

Olanda/Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna/Nederländerna

Tel./тел./tlf./τηλ./Sími/τηλ./Tlf./Puh./

+31 (0)23 568 5501

### **Deutschland**

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH

Kandelstrasse 7

79199 Kirchzarten

Deutschland

tel. +49 (0) 7661 90 91 58-0

### **España**

Sun Pharmaceuticals Spain S.L.U.

C/Bobinadora 1-5 Planta 1a Local 13

Mataro, 08302

Barcelona

España

tel. +34 93 798 02 85

### **France**

Sun Pharmaceuticals France

34, Rue Jean Mermoz

78600 Maisons Laffitte

France

tel. +33 1 39 62 10 24

### **Italia**

Sun Pharmaceuticals Italia S.R.L.

Via Luigi Rizzo, 8

I-20151 – Milano

Italia

tel. +39 02 33 49 07 93

### **United Kingdom**

Sun Pharmaceuticals UK Limited

4100 Park Approach

Thorpe Park

Leeds

LS15 8GB

United Kingdom

tel. +44 (0) 113 397 08 70

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

**Andre informationskilder**

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

Lægemidlet er ikke længere autoriseret