

- l'abdomen, inconfort abdominal, brûlures d'estomac (reflux de nourriture de l'estomac), sang dans les selles
- Jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux)
- Ulcère de la peau et ampoule, réaction de la peau au soleil, rougeur des paumes, gonflement ou douleur au niveau du visage
- Gonflement ou raideur des articulations, douleur osseuse, faiblesse ou raideur musculaire
- Accumulation de liquide dans les reins, augmentation de la fréquence des mictions au cours de la nuit, incontinence, sang dans les urines, augmentation de la créatinine dans le sang (signe d'un dysfonctionnement rénal)
- Saignement inhabituel du vagin
- Gonflement (oedème), frissons.

Certains de ces effets indésirables sont plus fréquents lorsque la capécitabine est utilisée avec d'autres médicaments anti-cancéreux. Les autres effets indésirables rencontrés dans ce cas sont les suivants :

Effets indésirables fréquents (qui peuvent toucher au maximum 1 personne sur 10) :

- Diminution du sodium, du magnésium ou du calcium dans le sang, augmentation du sucre dans le sang
- Douleur nerveuse
- Bourdonnement des oreilles (acouphènes), perte d'audition
- Inflammation des veines
- Hoquet, changement dans la voix
- Douleur ou sensation anormale/altérée dans la bouche, douleur dans la mâchoire
- Transpiration et sueurs nocturnes
- Spasme musculaire
- Difficulté à uriner, sang ou protéines dans les urines
- Ecchymose ou réaction au niveau du site d'injection (causée par des médicaments administrés par injection en même temps).

Effets indésirables rares (qui peuvent toucher au maximum 1 personne sur 1 000) :

- rétrécissement ou obstruction du canal lacrymal (sténose du canal lacrymal)
- insuffisance hépatique
- inflammation conduisant à un dysfonctionnement ou à une obstruction de la sécrétion de bile (hépatite cholestatique)
- changements spécifiques à l'électrocardiogramme (allongement de l'intervalle QT)
- certains types d'arythmies (y compris fibrillation ventriculaire, torsade de pointes, et bradycardie)
- inflammation de l'œil provoquant une douleur oculaire et des problèmes de vue éventuels
- inflammation de la peau provoquant des plaques squameuses rouges dues à une maladie du système immunitaire.

Effets indésirables très rares (qui peuvent toucher au maximum 1 personne sur 10 000) :

- réactions cutanées sévères telle qu'une éruption cutanée, des ulcérations et des cloques, pouvant inclure des ulcères de la bouche, du nez, des parties génitales, des mains, des pieds et des yeux (yeux rouges et gonflés).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable possible qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration décrit en annexe V***. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Capécitabine SUN

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage ou la plaquette thermoformée après EXP.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Capécitabine SUN

- La substance active est la capécitabine. Chaque comprimé pelliculé contient 150 mg de capécitabine.
- Les autres composants sont :
 - Corps du comprimé: talc (E553b), lactose anhydre, croscarmellose sodique (E468), hypromellose (E464), cellulose microcristalline (E460), stéarate de magnésium (E572).
 - Pelliculage: hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), lactose monohydrate, macrogol, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Qu'est ce que Capécitabine SUN et contenu de l'emballage extérieur

Capécitabine SUN 150 mg sont des comprimés pelliculés de couleur pêche clair, ovales, biconvexes avec inscription «150» sur une face et pleine sur l'autre face.

Les comprimés sont disponibles en plaquettes thermoformées contenant 10 comprimés. Chaque boîte contient 60 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**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/Nederland/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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.

Notice : information de l'utilisateur

Capécitabine SUN 500 mg, comprimés pelliculés capécitabine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable possible qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Capécitabine SUN et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Capécitabine SUN
3. Comment prendre Capécitabine SUN
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Capécitabine SUN
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Capécitabine SUN et dans quel cas est-il utilisé?

Capécitabine SUN appartient au groupe des médicaments appelés « agents cytotostatiques » qui bloquent la croissance des cellules cancéreuses. Capécitabine SUN contient de la capécitabine, qui elle-même n'est pas un agent cytotatique. Ce n'est qu'après avoir été absorbée dans l'organisme qu'elle est transformée en un agent cytotatique (davantage dans les tissus tumoraux que dans les tissus normaux).

Capécitabine SUN est utilisé dans le traitement du cancer du côlon, du cancer rectal, du cancer de l'estomac ou du cancer du sein.

De plus, Capécitabine SUN est utilisé pour prévenir une nouvelle apparition du cancer du côlon après ablation chirurgicale complète de la tumeur.

Capécitabine SUN peut être utilisé seul ou en association à d'autres médicaments.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Capécitabine SUN?

Ne prenez jamais Capécitabine SUN:

- si vous êtes allergique à la capécitabine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Vous devez informer votre médecin si vous savez que vous êtes allergique à la capécitabine.
- Si vous avez eu précédemment des réactions sévères aux fluoropyrimidines (groupe de médicaments anticancéreux tel que le fluorouracil),
- en cas de grossesse ou d'allaitement,
- si vous avez des taux de globules blancs ou de plaquettes très bas (leucopénie, neutropénie ou thrombocytopénie),
- si vous avez des troubles graves du foie ou des reins,
- si vous avez une déficience connue de l'enzyme déshydrogénase dihydropyrimidine (DDP) impliqué dans le métabolisme de l'uracile ou la thymidine ou,

- si vous êtes ou avez été traité durant les quatre dernières semaines par la brivudine, la sorivudine ou d'autres classes similaires de médicaments pour le traitement d'un zona (varicelle).

Avertissements et précautions

Avant un traitement par Capécitabine SUN, informez votre médecin :

- si vous avez une maladie du foie ou des reins,
- si vous avez ou avez eu des problèmes cardiaques (par exemple rythme cardiaque irrégulier) ou des douleurs thoraciques de la mâchoire et du dos provoqués par un effort physique et lié à des troubles du flux sanguin au niveau cardiaque,
- si vous avez une maladie du cerveau (par exemple cancer s'étant propagé au cerveau, ou lésions nerveuses (neuropathie)),
- si vous avez un déséquilibre en calcium (observé dans les examens sanguins),
- si vous avez un diabète,
- si vous ne parvenez pas à garder les aliments ou l'eau dans votre corps en raison de nausées et vomissements sévères,
- si vous avez des diarrhées,
- si vous êtes ou sur le point d'être déshydraté,
- si vous avez des déséquilibres en ions dans le sang (déséquilibres électrolytiques, observé dans les examens),
- si vous avez des antécédents de problèmes oculaires, car vous pourriez avoir besoin d'une surveillance supplémentaire des yeux,
- si vous avez une réaction sévère au niveau de la peau.

Déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) : un déficit en DPD est une condition médicale rare présente à la naissance qui n'est habituellement pas associée à des problèmes de santé excepté si vous recevez certains médicaments. Si vous avez un déficit en DPD non connu et que vous prenez Capécitabine SUN, vous pouvez présenter des formes sévères des effets indésirables décrits dans la rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ? Contactez votre médecin immédiatement si vous ressentez un de ces effets indésirables ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice (voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?).

Enfants et adolescents

Capécitabine SUN n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents. Ne donnez pas Capécitabine SUN à des enfants ou des adolescents.

Autres médicaments et Capécitabine SUN

Avant le début du traitement, si vous prenez, avez pris récemment ou être susceptible de prendre un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci est extrêmement important car l'utilisation de plusieurs médicaments à la fois peut augmenter ou diminuer l'effet de ces médicaments. Vous devez être particulièrement prudent si vous prenez les médicaments suivants :

- des médicaments pour la goutte (allopurinol),
- des fluidifiants pour le sang (coumarine, warfarine),
- certains anti-viraux (sorivudine ou brivudine),
- des médicaments contre les convulsions ou les tremblements (phénytoïne),
- un médicament pour traiter les cancers (interféron alpha),
- radiothérapie et certains médicaments utilisés pour traiter les cancers (acide folinique, oxaliplatine, bevacizumab, cisplatine, irinotécan),
- des médicaments utilisés pour traiter une carence en acide folique.

Capécitabine SUN avec des aliments et des boissons

Vous devez prendre Capécitabine SUN dans les 30 minutes suivant la fin des repas.

Grossesse et allaitement

Avant le début du traitement, vous devez prévenir votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte, ou si vous envisagez une grossesse. Vous ne devez pas prendre Capécitabine SUN si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.

Des mesures de contraception efficaces doivent être prises par les patients qui sont traités par Capécitabine SUN.

Vous ne devez pas allaiter si vous êtes traitée par Capécitabine SUN.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant la prise de tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Capécitabine SUN peut vous donner des vertiges, des nausées ou de la fatigue. Il est par conséquent possible que Capécitabine SUN affecte votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Ne conduisez pas si vous ressentez des vertiges, des nausées ou de la fatigue après la prise de ce médicament.

Capécitabine SUN contient du lactose

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Capécitabine SUN?

Veillez toujours à prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

La capécitabine ne doit être prescrite que par des médecins expérimentés dans l'utilisation des médicaments anticancéreux.

Les comprimés de Capécitabine SUN doivent être **avalés en entier avec de l'eau dans les 30 minutes qui suivent un repas.**

Votre médecin vous a prescrit une dose et un schéma de traitement qui sont adaptés à votre cas. La posologie de Capécitabine SUN dépend de votre surface corporelle. Elle est calculée à partir de votre taille et de votre poids. La dose usuelle pour les adultes est de 1250 mg/m² de surface corporelle deux fois par jour (matin et soir). Deux exemples sont fournis : une personne qui pèse 64 kg et mesure 1,64 m a une surface corporelle de 1,7 m² et devra prendre 4 comprimés à 500 mg et 1 comprimé à 150 mg deux fois par jour. Une personne qui pèse 80 kg et mesure 1,80 m a une surface corporelle de 2,00 m² et devra prendre 5 comprimés à 500 mg deux fois par jour.

Généralement, les comprimés de Capécitabine SUN sont pris pendant 14 jours suivis d'une période d'arrêt de traitement de 7 jours (sans prise de comprimés). Cette période de 21 jours correspond à un cycle de traitement.

En association avec d'autres médicaments, la dose usuelle pour les adultes peut être inférieure à 1250 mg/m² de surface corporelle, et il se peut que vous ayez à prendre les comprimés pendant une durée différente (par exemple, tous les jours sans période d'arrêt de traitement).

Votre médecin vous indiquera la dose qui vous est nécessaire, comment la prendre et pendant combien de temps.

Votre médecin peut être amené à vous prescrire à la fois des comprimés à 150 mg et des comprimés à 500 mg à chaque prise.

- Prenez les comprimés **le matin et le soir** comme prescrit par votre médecin.
- Prenez les comprimés dans **les 30 minutes suivant la fin d'un repas** (petit déjeuner et dîner).
- Il est important que vous preniez tous les comprimés qui vous ont été prescrits par votre médecin.

Si vous avez pris plus de Capécitabine SUN que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin dès que possible avant de prendre la prochaine dose.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir si vous prenez beaucoup plus de capécitabine que vous n'auriez dû : se sentir ou être malade, diarrhée, inflammation ou ulcération de l'intestin ou de la bouche, douleur ou saignement de l'intestin ou de l'estomac, dépression médullaire osseuse (diminution du nombre de certains types de cellules sanguines). Informez votre médecin immédiatement si vous souffrez de l'un de ces symptômes.

Si vous oubliez de prendre Capécitabine SUN

Ne prenez surtout pas la dose que vous avez oubliée et ne doublez pas la dose suivante, mais au contraire, continuez à suivre votre schéma de traitement habituel et contactez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Capécitabine SUN

Il n'y a pas d'effets secondaires pouvant survenir lors de l'arrêt du traitement par capécitabine. Si vous prenez un anticoagulant coumarinique (ex : contenant du phenprocoumone), l'arrêt de capécitabine peut conduire votre médecin à ajuster les posologies de votre anticoagulant.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

ARRETEZ immédiatement de prendre Capécitabine SUN et contactez votre médecin si l'un des symptômes suivants apparaît :

- **Diarrhée** : quand vous avez une augmentation des selles (4 ou plus) chaque jour, comparé au nombre de selles que vous avez normalement, ou une diarrhée nocturne,
- **Vomissement** : quand vous vomissez plus d'une fois par 24 heures,
- **Nausée** : quand vous perdez l'appétit et que la quantité de nourriture que vous mangez chaque jour est très inférieure à la normale,
- **Stomatite** : quand vous avez des douleurs, une rougeur, un gonflement ou des aphtes dans la bouche,
- **Réaction cutanée main-pied** : quand vous avez une douleur, un oedème et une rougeur des mains et/ou des pieds,
- **Fièvre** : quand vous avez une température supérieure ou égale à 38°C,
- **Infection** : si vous présentez des signes d'infection causées par une bactérie ou un virus, ou d'autres organismes,
- **Douleur thoracique** : quand vous avez une douleur localisée au milieu du thorax, en particulier si elle survient pendant un exercice.
- **Syndrome de Stevens-Johnson** : si vous présentez une éruption cutanée rouge ou violacée, douloureuse, qui s'étend et fait des cloques et/ou d'autres lésions qui commencent à apparaître sur les muqueuses (par exemple, la bouche ou les lèvres), en particulier si vous avez présenté auparavant une sensibilité à la lumière, des infections du système respiratoire (par exemple, une bronchite) et/ou de la fièvre.

S'ils sont rapidement pris en charge, ces effets indésirables s'améliorent habituellement en 2 à 3 jours après l'arrêt du traitement. S'ils persistent en revanche, contactez immédiatement votre médecin. Votre médecin pourra vous demander de reprendre votre traitement à une dose plus faible.

En plus des effets mentionnés ci-dessus, lorsque Capécitabine SUN est utilisé seul, les effets indésirables très fréquemment observés, qui peuvent apparaître chez plus de 1 patient sur 10, sont :

- douleurs abdominales
- éruption, sécheresse ou démangeaisons de la peau

- fatigue
- perte d'appétit (anorexie).

Ces effets indésirables peuvent devenir sévères ; aussi, **il est important que vous contactiez votre médecin immédiatement** si vous commencez à ressentir un effet indésirable. Votre médecin pourra vous recommander de réduire la dose et/ou d'arrêter temporairement le traitement par Capécitabine SUN. Cela permettra de réduire le risque que cet effet indésirable se prolonge ou devienne sévère.

Les autres effets indésirables sont :

Effets indésirables fréquents (qui peuvent toucher au maximum 1 personne sur 10) :

- Diminution du nombre de globules blancs ou de globules rouges dans le sang (mise en évidence par des tests sanguins)
- Déshydratation, perte de poids
- Insomnie, dépression
- Maux de tête, somnolence, sensation de vertige, sensation anormale au niveau de la peau (sensation d'engourdissement ou de picotements), modifications du goût
- Irritation des yeux, augmentation des larmes, rougeur des yeux (conjonctivite)
- Inflammation des veines (thrombophlébite)
- Essoufflement, saignements de nez, toux, nez qui coule
- Boutons de fièvre ou autre infections à herpès
- Infection pulmonaire ou infection du système respiratoire (par exemple, pneumonie ou bronchite)
- Saignement au niveau de l'intestin, constipation, douleur au niveau de la partie supérieure de l'abdomen, indigestion, excès de gaz, bouche sèche
- Eruptions cutanées, perte des cheveux (alopécie), rougeur de la peau, peau sèche, démangeaison (prurit), décoloration de la peau, perte de peau, inflammation de la peau, manifestations au niveau des ongles
- Douleurs au niveau des articulations ou des membres (extrémités), du thorax ou du dos
- Fièvre, gonflement des membres, sensation de malaise
- Troubles du fonctionnement du foie (mis en évidence par des tests sanguins) et augmentation de la bilirubine dans le sang (excrétée par le foie).

Effets indésirables peu fréquents (qui peuvent toucher au maximum 1 personne sur 100) :

- Infection du sang, infection des voies urinaires, infection de la peau, infections au niveau du nez et de la gorge, infections fongiques (y compris au niveau de la bouche), grippe, gastroentérite, abcès dentaire
- Grosseur sous la peau (lipome)
- Diminution des plaquettes dans le sang, éclaircissement du sang (mis en évidence par des tests sanguins)
- Allergie
- Diabète, diminution du potassium dans le sang, malnutrition, augmentation des triglycérides dans le sang
- Etat confusionnel, attaques de panique, humeur dépressive, baisse de la libido
- Difficulté à parler, mémoire altérée, perte de coordination des mouvements, problème d'équilibre, évanouissement, lésion nerveuse (neuropathie) et problèmes de sensibilité
- Vision floue ou double
- Vertige, douleur dans les oreilles
- Battements irréguliers du coeur et palpitations (arythmies), douleur dans le thorax et crise cardiaque (infarctus)
- Caillots sanguins dans les veines profondes, pression sanguine élevée ou faible, bouffées de chaleur, froideur des membres (extrémités), boutons violacés sur la peau
- Caillots sanguins dans les veines pulmonaires (embolie pulmonaire), collapsus pulmonaire, crachats de sang, asthme, essoufflement à l'effort
- Occlusion intestinale, épanchement de liquide dans l'abdomen, inflammation de l'intestin grêle et du gros intestin, de l'estomac ou de l'oesophage, douleur au niveau de la partie inférieure de

- l'abdomen, inconfort abdominal, brûlures d'estomac (reflux de nourriture de l'estomac), sang dans les selles
- Jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux)
- Ulcère de la peau et ampoule, réaction de la peau au soleil, rougeur des paumes, gonflement ou douleur au niveau du visage
- Gonflement ou raideur des articulations, douleur osseuse, faiblesse ou raideur musculaire
- Accumulation de liquide dans les reins, augmentation de la fréquence des mictions au cours de la nuit, incontinence, sang dans les urines, augmentation de la créatinine dans le sang (signe d'un dysfonctionnement rénal)
- Saignement inhabituel du vagin
- Gonflement (oedème), frissons.

Certains de ces effets indésirables sont plus fréquents lorsque la capécitabine est utilisée avec d'autres médicaments anti-cancéreux. Les autres effets indésirables rencontrés dans ce cas sont les suivants :

Effets indésirables fréquents (qui peuvent toucher au maximum 1 personne sur 10) :

- Diminution du sodium, du magnésium ou du calcium dans le sang, augmentation du sucre dans le sang
- Douleur nerveuse
- Bourdonnement des oreilles (acouphènes), perte d'audition
- Inflammation des veines
- Hoquet, changement dans la voix
- Douleur ou sensation anormale/altérée dans la bouche, douleur dans la mâchoire
- Transpiration et sueurs nocturnes
- Spasme musculaire
- Difficulté à uriner, sang ou protéines dans les urines
- Ecchymose ou réaction au niveau du site d'injection (causée par des médicaments administrés par injection en même temps).

Effets indésirables rares (qui peuvent toucher au maximum 1 personne sur 1 000) :

- rétrécissement ou obstruction du canal lacrymal (sténose du canal lacrymal)
- insuffisance hépatique
- inflammation conduisant à un dysfonctionnement ou à une obstruction de la sécrétion de bile (hépatite cholestatique)
- changements spécifiques à l'électrocardiogramme (allongement de l'intervalle QT)
- certains types d'arythmies (y compris fibrillation ventriculaire, torsade de pointes, et bradycardie)
- inflammation de l'œil provoquant une douleur oculaire et des problèmes de vue éventuels
- inflammation de la peau provoquant des plaques squameuses rouges dues à une maladie du système immunitaire.

Effets indésirables très rares (qui peuvent toucher au maximum 1 personne sur 10 000) :

- réactions cutanées sévères telle qu'une éruption cutanée, des ulcérations et des cloques, pouvant inclure des ulcères de la bouche, du nez, des parties génitales, des mains, des pieds et des yeux (yeux rouges et gonflés).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable possible qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en annexe V*. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Capécitabine SUN

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage ou la plaquette thermoformée après EXP.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Capécitabine SUN

- La substance active est la capécitabine. Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg de capécitabine.
- Les autres composants sont :
 - Corps du comprimé: talc (E553b), lactose anhydre, croscarmellose sodique (E468), hypromellose (E464), cellulose microcristalline (E460), stéarate de magnésium (E572).
 - Pelliculage: hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), lactose monohydrate, macrogol, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de rouge (E172).

Qu'est ce que Capécitabine SUN et contenu de l'emballage extérieur

Capécitabine SUN 500 mg sont des comprimés pelliculés de couleur pêche clair, ovales, biconvexes avec inscription «500» sur une face et pleine sur l'autre face.

Les comprimés sont disponibles en plaquettes thermoformées contenant 10 comprimés. Chaque boîte contient 120 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**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/Nederland/Niederlande/Holandia/Paises Baixos/

Olanda/Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna/Nederländerna

Tel./тел./tlf./τηλ./Σίμι/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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.