

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/831/002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21 júní 2013.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (EMA)
<http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI II

- A. **FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. **FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. **FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Við útgáfu markaðsleyfis er þess ekki krafist að samantektir um öryggi lyfsins séu lagðar fram fyrir þetta lyf. Samt sem áður skal markaðsleyfishafi leggja fram samantektir um öryggi lyfsins ef lyfið er á lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83 og er birtur í vefgátt fyrir evrópsk lyf.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Á ekki við.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR

1. HEITI LYFS

Capecitabine SUN 150 mg filmhúðaðar töflur
capecítabín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmhúðuð tafla inniheldur 150 mg af capecítabíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig vatnsfrían laktósa. Sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

60 filmhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARÖRÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARÖRÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/831/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Capecitabine SUN 150 mg filmhúðaðar töflur

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA**

1. HEITI LYFS

Capecitabine SUN 150 mg filmhúðaðar töflur
capecítabín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR

1. HEITI LYFS

Capecitabine SUN 500 mg filmuhúðaðar töflur
capecítabín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 500 mg af capecítabíni.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur einnig vatnsfrían laktósa. Sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

120 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/831/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Capecitabine SUN 500 mg filmhúðaðar töflur

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA**

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Capecitabine SUN 500 mg filmhúðaðar töflur
capecítabín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEÐILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Capecitabine SUN 150 mg filmhúðaðar töflur capecítabín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Capecitabine SUN og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Capecitabine SUN
3. Hvernig nota á Capecitabine SUN
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Capecitabine SUN
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Capecitabine SUN og við hverju það er notað

Capecitabine SUN tilheyrir flokki lyfja sem nefnast „frumueyðandi lyf“ sem stöðva vöxt krabbameinsfruma. Capecitabine SUN inniheldur capecítabín sem er ekki frumueyðandi efni. Eftir að það frásogast í líkamanum breytist það í virkt frumueyðandi efni í líkamanum (meira í æxlisvef en í heilbrigðum vef).

Capecitabine SUN er notað til meðferðar á krabbameini í ristli, endaparmi, maga eða brjóstum. Auk þess er Capecitabine SUN notað til að koma í veg fyrir að krabbamein í ristli komi upp að nýju eftir að allt æxlið hefur verið fjarlægt með skurðaðgerð.

Capecitabine SUN er annaðhvort hægt að nota eitt sér eða ásamt öðrum lyfjum.

2. Áður en byrjað er að nota Capecitabine SUN

Ekki má nota Capecitabine SUN

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir capecítabíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Gera skal lækni viðvart ef um er að ræða ofnæmi fyrir capecítabíni
- ef þú hefur áður fengið alvarleg viðbrögð við meðferð með flúorópýrimidínnum (flokkur krabbameinslyfja svo sem flúoróúrasíl)
- ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti
- ef þú ert með alvarlega fækkun hvíttra blóðkorna eða blóðflagna í blóði (hvítfrumnafæð, daufkyrningafæð eða blóðflagnafæð)
- ef þú ert með alvarleg lifrar- eða nyrnavandamál
- ef þú ert með þekktan skort á ensíminu dihydropýrimidín dehydrogenasa (DPD) sem tekur þátt í efnaskiptum úracíls og thýmíns að gera, eða
- ef þú tekur eða hefur tekið brívúðín, sórivúðín eða skyld lyf á síðustu 4 vikum sem hluta af meðferð við *herpes zoster* (hlaupabóla eða ristill).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Capecitabine SUN er notað:

- ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóma
- ef þú ert með eða hefur verið með hjartavandamál (til dæmis óreglulegan hjartslátt eða verk í brjósti, kjálka eða baki við líkamlega áreynslu vegna vandamála við blóðflæði til hjartans)
- ef þú ert með sjúkdóma í heila (til dæmis krabbamein sem hefur dreift sér til heilans, eða taugaskemmdir)
- ef þú ert með kalsíumójafnvægi (sést í blóðprófum)
- ef þú ert með sykursýki
- ef þú getur ekki haldið fæðu eða vökva í líkamanum vegna alvarlegrar ógleði og uppkasta
- ef þú ert með niðurgang
- ef þú ert með eða verður fyrir vökvaskorti
- ef þú ert með ójafnvægi salta í blóði (sést í blóðprófum)
- ef þú ert með sögu um augnkvilla, þar sem nauðsynlegt gæti verið að fylgjast vel með augum þínum
- ef þú ert með alvarleg húðviðbrögð.

DPD skortur: DPD skortur er sjaldgæft meðfætt ástand sem tengist yfirleitt ekki heilsufarsvandmálum nema tiltekin lyf séu notuð. Ef þú ert með DPD skort án þess að það sé vitað og færð Capecitabine SUN, getur þú fengið aukaverkanir í alvarlegri mynd, taldar upp í kafla 4 Hugsanlegar aukaverkanir. Hafðu tafarlaust samband við læknum ef þú hefur áhyggjur af einhverjum aukaverkananna eða ef vart verður við aðrar aukaverkanir sem ekki eru taldar upp í fylgiseðlinum (sjá kafla 4 Hugsanlegar aukaverkanir).

Börn og unglíngar

Capecitabine SUN er ekki ætlað börnum og unglíngum. Ekki má gefa börnum og unglíngum Capecitabine SUN.

Notkun annarra lyfja samhliða Capecitabine SUN

Áður en meðferð hefst, skal láta læknum eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils. Þetta er mjög mikilvægt þar sem notkun fleiri en eins lyfs á sama tíma getur aukið eða minnkað verkun lyfjanna. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú tekur eftirfarandi:

- þvagsýrugigtarlyf (allópúrínól)
- blóðþynnningarlyf (kúmarín, warfarín)
- ákveðin veirusýkingalyf (sórívúdín og brívúdín)
- lyf gegn flogum eða krömpum (fenýtóín)
- lyf til að meðhöndla krabbamein (interferón alfa)
- færð geislameðferð og tiltekin lyf til þess að meðhöndla krabbamein (fólínsýru, oxalíplatín, bevacízumab, císpatín, írínótekan)
- lyf notuð til meðferðar á fólínsýruskortum.

Notkun Capecitabine SUN með mat eða drykk

Taka skal Capecitabine SUN inn ekki síðar en 30 mínútum eftir máltíð.

Meðganga og brjóstagjöf

Áður en meðferð með Capecitabine SUN hefst, skal láta læknum vita ef þú ert þunguð, ef þú heldur að þú sért þunguð eða hefur í hyggju að verða það. Ekki má taka Capecitabine SUN ef um þungun eða grun um þungun er að ræða.

Sjúklingar sem taka Capecitabine SUN verða að nota öruggar getnaðarvarnir.

Ekki má vera með barn á brjósti ef Capecitabine SUN er notað.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Capecitabine SUN getur valdið svima, ógleði eða þreytu. Því er mögulegt að Capecitabine SUN hafi áhrif á hæfni þína við akstur bifreiða eða stjórnun véla. Ekki aka ef þú finnur fyrir svima, ógleði eða þreytu eftir að lyfið er tekið.

Capecitabine SUN inniheldur vatnsfrían laktósa

Þetta lyf inniheldur vatnsfrían laktósa. Ef lækurinn hefur sagt þér að þú þolir ekki tiltekna sykrur áttu að hafa samband við lækurinn áður en þú tekur lyfið.

3. Hvernig nota á Capecitabine SUN

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Eingöngu lækur með reynslu af notkun krabbameinslyfja eiga að ávísa capecitabíni.

Capecitabine SUN töflur **skal gleypa heilar með vatni innan 30 mínútna eftir máltíð.**

Lækurinn ákveður skammt og meðferð sem hentar handa þér sérstaklega. Skammturinn af Capecitabine SUN byggist á líkamsyfirborði þínu. Það er reiknað út frá hæð og þyngd. Venjulegur skammtur fyrir fullorðna er 1250 mg/m² líkamsyfirborðs tekinn tvisvar á dag (kvöld og morgun). Hér eru tvö dæmi: Einstaklingur sem vegur 64 kg og er 1,64 m á hæð er með líkamsyfirborð sem nemur 1,7 m² og á að taka fjórar 500 mg töflur og eina 150 mg töflu tvisvar á dag. Einstaklingur sem vegur 80 kg og er 1,80 m á hæð er með líkamsyfirborð sem nemur 2,00 m² og á að taka fimm 500 mg töflur tvisvar á dag.

Capecitabine SUN töflur eru venjulega teknar í 14 daga og síðan er 7 daga hlé (þá eru engar töflur teknar). Þetta 21 dags tímabil er ein meðferðarlota.

Þegar lyfið er tekið ásamt öðrum lyfjum getur venjulegur skammtur fyrir fullorðna verið minni en 1250 mg/m² líkamsyfirborðs og verið getur að þörf sé á að taka töflurnar með mislöngu millibili (t.d. á hverjum degi, án þess að gera hlé).

Lækurinn lætur vita hvaða skammt þarf að taka, hvenær á að taka hann og hve lengi þarf að taka hann.

Það er mögulegt að lækurinn ákveði samsettan skammt af 150 mg og 500 mg töflum.

- Töflurnar skal taka **kvöld og morgun** eins og lækurinn hefur ákveðið.
- Taka skal töflurnar í síðasta lagi **30 mínútum eftir máltíð** (morgunverð og kvöldverð).
- Það er mjög mikilvægt að öll lyf séu notuð eins og lækurinn hefur gefið fyrirmæli um.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Láttu lækni vita af því eins fljótt og auðið er áður en næsti skammtur er tekinn.

Þú gætir fengið eftirtaldir aukaverkanir ef þú tekur mikið meira af capecitabíni en þú átt að gera: ógleði eða uppköst, niðurgang, bólgu eða sár í meltingarvegi eða munn, verk eða blæðingu í þörmum eða maga eða beinmergsbælingu (fækkun tiltekinna tegunda blóðfrumna). Láttu lækurinn vita tafarlaust ef þú finnur fyrir einhverjum þessara einkenna.

Ef gleymist að taka Capecitabine SUN

EKKI á að taka skammt sem gleymst hefur að taka og EKKI á að tvöfalda næsta skammt. Þess í stað skal halda áfram að nota lyfið eins og ráðgert var og ráðgast við lækurinn.

Ef hætt er að nota Capecitabine SUN

Engar aukaverkanir koma fram þegar inntöku Capecitabine SUN er hætt. Ef verið er að nota kúmarín segavarnarlyf (innihalda t.d. fenprókúmon), getur lækurinn þurft að aðlaga skammt segavarnarlyfsins þegar notkun Capecitabine SUN er hætt.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

HÆTTU strax að taka inn Capecitabine SUN og hafðu samband við lækinn ef einhver af eftirfarandi einkennum koma fram:

- **Niðurgangur:** Ef þú hefur hægðir 4 sinnum á dag umfram það sem þér er eðlilegt eða niðurgang á nóttunni.
- **Uppköst:** Ef þú kastar upp oft en einu sinni á sólarhring.
- **Ógleði:** Ef lystarleysi gerir vart við sig og ef þú borðar mun minna daglega en vant er.
- **Bólgur í munni:** Ef þú hefur verki, roða, bólgur eða sviða í munni og/eða hálsi.
- **Húðsvörun í höndum og fótum:** Ef þú hefur verki, bólgur, roða eða smástingi í höndum og/eða fótum.
- **Hiti:** Ef hitinn er 38°C eða hærrí.
- **Sýking:** Ef þú færð einkenni sýkinga af völdum baktería, veira eða annarra lífvera.
- **Verkur fyrir brjósti:** Ef þú færð verk fyrir miðjum brjóstakassa, einkum ef hann kemur fram við áreynslu.
- **Stevens-Johnson heilkenni:** Ef þú færð sársaukafull rauð eða rauðblá útbrot sem breiðast út og ef blöðrur og/eða annars konar skemmdir koma fram í slímhúðum (t.d. í munni og á vörum), einkum ef þú hefur áður verið með ljósnæmi, sýkingar í öndunarferum (t.d. berkjubólgu) og/eða hita.

Ef fljótt verður vart við þessar aukaverkanir, hverfa þær venjulega á 2-3 dögum eftir að meðferð er hætt. Verði áfram vart við þessar aukaverkanir, skal tafarlaust hafa samband við lækinn. Hann mun hugsanlega byrja meðferðina að nýju með minni skammti.

Til viðbótar við það sem talið er upp hér fyrir ofan eru mjög algengar aukaverkanir lyfsins þegar Capecitabine SUN er notað eitt sér, sem geta komið fram hjá fleiri en 1 af 10 einstaklingum:

- kviðverkir
- útbrot, þurr húð eða kláði
- þreyta
- lystarleysi.

Aukaverkanirnar geta orðið alvarlegar. Því er **alltaf** mikilvægt að láta lækinn vita **um leið og** aukaverkanir koma fram. Læknirinn mun e.t.v. minnka skammtinn og/eða gera hlé á Capecitabine SUN meðferðinni. Þannig má draga úr líkunum á því að aukaverkanirnar verði viðvarandi eða versni.

Aðrar aukaverkanir eru:

Meðal algengra aukaverkana (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10) eru:

- fækkun hvítra eða rauðra blóðkorna (sést í blóðprófum)
- vökvatap, þyngdartap
- svefnleysi, þunglyndi
- höfuðverkur, syfja, sundl, óeðlileg tilfinning í húð (dofi eða náladofi), truflanir á bragðskyni
- erting í augum, aukin tármyndun, roði í augum (tárubólga)
- bólgur í æðum (segabláæðabólga)
- mæði, blóðnasir, hósti, nefrennsli
- áblástur eða aðrar herpes-sýkingar
- sýking í lungum eða öndunarvegi (t.d. lungnabólga eða berkjubólga)
- þarmablæðing, hægðatregða, verkur í efri hluta kviðarhols, meltingartruflanir, vindgangur, munnþurrkur
- húðútbrot, hárlos, húðroði, húðþurrkur, káði, mislitun húðar, húðflögnun, húðbólga, naglakvilli
- verkir í liðum, útlimum, brjósti eða baki
- hiti, þroti í útlimum, lasleiki
- röskun á lifrarstarfsemi (sést í blóðprófum) og aukinn gallrauði í blóði (skilinn út af lifrinni).

Meðal sjaldgæfra aukaverkana (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100) eru:

- blóðsýking, þvagfærasýking, húðsýking, sýking í nefi eða hálsi, sveppasýking (þ.m.t. í munni), influensa, maga- og þarmabólga, ígerð í tönn
- hnúðar undir húð (fituæxli)
- fækkun blóðfrumna, þ.m.t. blóðflagna, blóðþynning (sést í blóðprófum)
- ofnæmi
- sykursýki, minnkað kalíum í blóði, vannæring, auknir þríglýseríðar í blóði
- ruglástand, ofsahræðsluköst, geðdeyfð, minnkuð kynhvöt
- talvandamál, skert minni, skert samhæfing hreyfinga, jafnvægisskortur, yfirlið, taugaskemmdir og skyntruflanir
- þokusýn eða tvísýni
- svimi, eyrnaverkur
- óreglulegur hjartsláttur og hjartsláttarónot (hjartsláttartruflanir), brjóstverkur og hjartaáfall (drep í hjartavöðva)
- blóðtappar í djúplægum bláæðum, hár eða lágur blóðþrýstingur, hitasteypur, kuldi í útlimum, fjólubláir blettir á húð
- blóðtappar í lungnaæðum (segarek í lungum), samfallið lunga, blóðhósti, astmi, mæði við áreynslu
- þarmateppa, vökvasöfnun í kviðarholi, bólga í smáþörmum, ristli, maga eða vélinda, verkur í neðri hluta kviðarhols, óþægindi í kviðarholi, brjóstsviði (vélindabakflæði), blóð í hægðum gula (gullitun húðar og augna)
- sár og blöðrur á húð, húðviðbrögð við sólarljósi, roði í lófum, þroti eða verkur í andliti
- þroti eða stírleiki í liðum, beinverkir, máttleysi eða stírleiki í vöðvum
- vökvasöfnun í nýrum, aukin tíðni þvagláta að nóttu til, þvagleki, blóð í þvagi, aukið kreatínín í blóði (merki um skerta nýrnastarfsemi)
- óvenjuleg blæðing frá leggöngum
- þroti (bjúgur), kuldahrollur og stjarnfi.

Sumar þessara aukaverkana eru algengari þegar capecitabín er notað ásamt öðrum krabbameinslyfjum. Aðrar aukaverkanir sem sjást við slíkar aðstæður eru eftirtaldar:

Meðal algengra aukaverkana (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10) eru:

- minnkað natríum, magnesíum eða kalsíum í blóði, aukinn blóðsykur,
- taugaverkur
- suð fyrir eyrum, heyrnartap
- bláæðabólga
- hiksti, raddbreytingar
- verkur eða breytt/óeðlileg tilfinning í munni, verkur í kjálka
- svitamyndun, nætursviti
- vöðvakrampi
- erfiðleikar við þvaglát, blóð eða prótein í þvagi
- mar eða viðbrögð á stungustað (vegna stungulyfja sem gefin eru samtímis).

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000) eru:

- þrengsli eða stífla í tárögöngum
- lifrabilun
- bólga sem leiðir til röskunar eða teppu í útskilnaði galls (gallteppulifrabólga)
- sérstakar breytingar á hjartarafriti (lenging QT-bils)
- tiltekna tegundir hjartsláttartruflana (þ.m.t. sleglatíf, torsade de pointes og hægsláttur)
- bólga í augum sem veldur augnverk og mögulega sjónvandamálum
- bólga í húð sem veldur rauðum hreistruðum blettum vegna sjúkdóms í ónæmiskerfi.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000) eru:

- alvarleg húðviðbrögð, svo sem útbrot, sáramyndun og blöðrur, sem geta m.a. komið fram í munni eða nefi, á kynfærum, höndum eða fótum eða í augum (rauð og þrútin augu).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)*. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Capecitabine SUN

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnupakkningunni, á eftir Fyrnist.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Capecitabine SUN inniheldur

- Virka innihaldsefnið er capecitabín. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 150 mg af capecitabíni.
- Önnur innihaldsefni eru:
 - Töflukjarni: talkúm (E553b), vatnsfrír laktósi, kroskarmellósi natríum (E468), hyprómellósi (E464), örkristallaður sellulósi (E460), magnesíumsterat (E572).
 - Töfluhúð: hyprómellósi (E464), títantvíoxíð (E171), laktósaeinhýdrat, makrógól og gult og rautt járnnoxíð (E172).

Lýsing á útlit Capecitabine SUN og pakkningastærðir

Capecitabine SUN 150 mg eru ljósferskjulitaðar, sporöskjulaga, tvíkúptar filmuhúðuðar töflur, merktar með „150“ á annarri hliðinni og ómerktar á hinni hliðinni.

Hver pakkning inniheldur 60 filmuhúðaðar töflur (6 þynnur með 10 töflum hver).

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/
Danmark/Esti/Ελλάδα/Hrvatska/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/

Nīderlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/Hollandia/

L-Olanda/Nederland/Nederland/Niederlande/Holandia/Paises Baixos/
Olanda/Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna/Nederländerna
Tel./τηλ./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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annarsstaðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Capecitabine SUN 500 mg filmhúðaðar töflur capecítabín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Capecitabine SUN og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Capecitabine SUN
3. Hvernig nota á Capecitabine SUN
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Capecitabine SUN
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Capecitabine SUN og við hverju það er notað

Capecitabine SUN tilheyrir flokki lyfja sem nefnast „frumueyðandi lyf“ sem stöðva vöxt krabbameinsfruma. Capecitabine SUN inniheldur capecítabín sem er ekki frumueyðandi efni. Eftir að það frásogast í líkamanum breytist það í virkt frumueyðandi efni í líkamanum (meira í æxlisvef en í heilbrigðum vef).

Capecitabine SUN er notað til meðferðar á krabbameini í ristli, endaparmi, maga eða brjóstum. Auk þess er Capecitabine SUN notað til að koma í veg fyrir að krabbamein í ristli komi upp að nýju eftir að allt æxlið hefur verið fjarlægt með skurðaðgerð.

Capecitabine SUN er annaðhvort hægt að nota eitt sér eða ásamt öðrum lyfjum.

2. Áður en byrjað er að nota Capecitabine SUN

Ekki má nota Capecitabine SUN

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir capecítabíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Gera skal lækni viðvart ef um er að ræða ofnæmi fyrir capecítabíni
- ef þú hefur áður fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð við meðferð með flúorópýrimídínum (flokkur krabbameinslyfja svo sem flúoróúrasíli)
- ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti
- ef þú ert með alvarlega fækkun hvíttra blóðkorna eða blóðflagna í blóði (hvítfrumnafæð, daufkyrningafæð eða blóðflagnafæð)
- ef þú ert með alvarlega lifrar- eða nýrnavandamál
- ef þú ert með þekktan skort á ensíminu dihydropýrimidín dehydrogenasa (DPD) sem tekur þátt í efnaskiptum úracíls og thýmíns að gera, eða
- ef þú tekur eða hefur tekið brívúdín, sórivúdín eða skyld lyf á síðustu 4 vikum sem hluta af meðferð við *herpes zoster* (hlaupabóla eða ristill).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Capecitabine SUN er notað ef um er að ræða:

- ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóma
- ef þú ert með eða hefur verið með hjartavandamál (til dæmis óreglulegan hjartslátt eða verk í brjósti, kjálka eða baki við líkamlega áreynslu vegna vandamála við blóðflæði til hjartans)
- ef þú ert með sjúkdóma í heila (til dæmis krabbamein sem hefur dreift sér til heilans, eða taugaskemmdir)
- ef þú ert með kalsíumójafnvægi (sést í blóðprófum)
- ef þú ert með sykursýki
- ef þú getur ekki haldið fæðu eða vökva í líkamanum vegna alvarlegrar ógleði og uppkasta
- ef þú ert með niðurgang
- ef þú ert með eða verður fyrir vökvaskorti
- ef þú ert með ójafnvægi salta í blóði (sést í blóðprófum)
- ef þú ert með sögu um augnkvilla, þar sem nauðsynlegt gæti verið að fylgjast vel með augum þínum
- ef þú ert með alvarleg húðviðbrögð.

DPD skortur: DPD skortur er sjaldgæft meðfætt ástand sem tengist yfirleitt ekki heilsufarsvandmálum nema tiltekin lyf séu notuð. Ef þú ert með DPD skort án þess að það sé vitað og færð Capecitabine SUN, getur þú fengið aukaverkanir í alvarlegri mynd, taldar upp í kafla 4 Hugsanlegar aukaverkanir. Hafðu tafarlaust samband við læknum ef þú hefur áhyggjur af einhverjum aukaverkananna eða ef vart verður við aðrar aukaverkanir sem ekki eru taldar upp í fylgiseðlinum (sjá kafla 4 Hugsanlegar aukaverkanir).

Börn og unglíngar

Capecitabine SUN er ekki ætlað börnum og unglíngum. Ekki má gefa börnum og unglíngum Capecitabine SUN.

Notkun annarra lyfja samhliða Capecitabine SUN

Áður en meðferð hefst, skal láta læknum eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils. Þetta er mjög mikilvægt þar sem notkun fleiri en eins lyfs á sama tíma getur aukið eða minnkað verkun lyfjanna. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú tekur eftirfarandi:

- þvagsýrugigtarlyf (allópúrínól)
- blóðþynnningarlyf (kúmarín, warfarín)
- ákveðin veirusýkingalyf (sórívúdín og brívúdín)
- lyf gegn flogum eða krömpum (fenýtóín)
- lyf til að meðhöndla krabbamein (interferón alfa)
- færð geislameðferð og tiltekin lyf til þess að meðhöndla krabbamein (fólínicsýru, oxalíplatin, bevacízumab, císpatín, írínótekan)
- lyf notuð til meðferðar á fólínsýruskortum.

Notkun Capecitabine SUN með mat eða drykk

Taka skal Capecitabine SUN inn ekki síðar en 30 mínútum eftir máltíð.

Meðganga og brjóstagjöf

Áður en meðferð með Capecitabine SUN hefst, skal láta læknum vita ef þú ert þunguð, ef þú heldur að þú sért þunguð eða hefur í hyggju að verða það.

Ekki má taka Capecitabine SUN ef um þungun eða grun um þungun er að ræða.

Sjúklingar sem taka Capecitabine SUN verða að nota öruggar getnaðarvarnir.

Ekki má vera með barn á brjósti ef Capecitabine SUN er notað.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Capecitabine SUN getur valdið svima, ógleði eða þreytu. Því er mögulegt að Capecitabine SUN hafi áhrif á hæfni þína við akstur bifreiða eða stjórnun véla. Ekki aka ef þú finnur fyrir svima, ógleði eða þreytu eftir að lyfið er tekið.

Capecitabine SUN inniheldur vatnsfrían laktósa

Þetta lyf inniheldur vatnsfrían laktósa. Ef læknirinn hefur sagt þér að þú þolir ekki tilteknar sykrur áttu að hafa samband við lækninn áður en vatnsfrían.

3. Hvernig nota á Capecitabine SUN

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Eingöngu lækna með reynslu af notkun krabbameinslyfja eiga að ávísa capecitabíni.

Capecitabine SUN töflur **skal gleypa heilar með vatni innan 30 mínútna eftir máltíð.**

Læknirinn ákveður skammt og meðferð sem hentar handa þér sérstaklega. Skammturinn af Capecitabine SUN byggist á líkamsyfirborði þínu. Það er reiknað út frá hæð og þyngd. Venjulegur skammtur fyrir fullorðna er 1250 mg/m² líkamsyfirborðs tekinn tvisvar á dag (kvöld og morgun). Hér eru tvö dæmi: Einstaklingur sem vegur 64 kg og er 1,64 m á hæð er með líkamsyfirborð sem nemur 1,7 m² og á að taka fjórar 500 mg töflur og eina 150 mg töflu tvisvar á dag. Einstaklingur sem vegur 80 kg og er 1,80 m á hæð er með líkamsyfirborð sem nemur 2,00 m² og á að taka fimm 500 mg töflur tvisvar á dag.

Capecitabine SUN töflur eru venjulega teknar í 14 daga og síðan er 7 daga hlé (þá eru engar töflur teknar). Þetta 21 dags tímabil er ein meðferðarlota.

Þegar lyfið er tekið ásamt öðrum lyfjum getur venjulegur skammtur fyrir fullorðna verið minni en 1250 mg/m² líkamsyfirborðs og verið getur að þörf sé á að taka töflurnar með mislöngu millibili (t.d. á hverjum degi, án þess að gera hlé).

Læknirinn lætur vita hvaða skammt þarf að taka, hvenær á að taka hann og hve lengi þarf að taka hann.

Það er mögulegt að læknirinn ákveði samsettan skammt af 150 mg og 500 mg töflum.

- Töflurnar skal taka **kvölds og morguns** eins og læknirinn hefur ákveðið.
- Taka skal töflurnar í síðasta lagi **30 mínútum eftir máltíð** (morgunverð og kvöldverð).
- Það er mjög mikilvægt að öll lyf séu notuð eins og læknirinn hefur gefið fyrirmæli um.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Láttu lækni vita af því eins fljótt og auðið er áður en næsti skammtur er tekinn.

Þú gætir fengið eftirtaldar aukaverkanir ef þú tekur mikið meira af capecitabíni en þú átt að gera: ógleði eða uppköst, niðurgang, bólgu eða sár í meltingarvegi eða munn, verk eða blæðingu í þörmum eða maga eða beinmergsbælingu (fækkun tiltekinna tegunda blóðfrumna). Láttu lækni vita tafarlaust ef þú finnur fyrir einhverjum þessara einkenna.

Ef gleymist að taka Capecitabine SUN

EKKI á að taka skammt sem gleymst hefur að taka og EKKI á að tvöfalda næsta skammt. Þess í stað skal halda áfram að nota lyfið eins og ráðgert var og ráðgast við lækni.

Ef hætt er að nota Capecitabine SUN

Engar aukaverkanir koma fram þegar inntöku Capecitabine SUN er hætt. Ef verið er að nota kúmarín segavarnarlyf (innihalda t.d. fenprókúmon), getur læknirinn þurft að aðlaga skammt segavarnarlyfsins þegar notkun Capecitabine SUN er hætt.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

HÆTTU strax að taka inn Capecitabine SUN og hafðu samband við lækinn ef einhver af eftirfarandi einkennum koma fram:

- **Niðurgangur:** Ef þú hefur hægðir 4 sinnum á dag umfram það sem þér er eðlilegt eða niðurgang á nóttunni.
- **Uppköst:** Ef þú kastar upp oftár en einu sinni á sólarhring.
- **Ógleði:** Ef lystarleysi gerir vart við sig og ef þú borðar mun minna daglega en vant er.
- **Bólgur í munni:** Ef þú hefur verki, roða, bólgur eða sviða í munni og/eða hálsi.
- **Húðsvörun í höndum og fótum:** Ef þú hefur verki, bólgur, roða eða smástingi í höndum og/eða fótum.
- **Hiti:** Ef hitinn er 38°C eða hærrí.
- **Sýking:** Ef þú færð einkenni sýkinga af völdum baktería, veira eða annarra lífvera.
- **Verkur fyrir brjósti:** Ef þú færð verk fyrir miðjum brjóstakassa, einkum ef hann kemur fram við áreynslu.
- **Stevens-Johnson heilkenni:** Ef þú færð sársaukafull rauð eða rauðblá útbrot sem breiðast út og ef blöðrur og/eða annars konar skemmdir koma fram í slímhúðum (t.d. í munni og á vörum), einkum ef þú hefur áður verið með ljósnæmi, sýkingar í öndunarferum (t.d. berkjubólgu) og/eða hita.

Ef fljótt verður vart við þessar aukaverkanir, hverfa þær venjulega á 2-3 dögum eftir að meðferð er hætt. Verði áfram vart við þessar aukaverkanir, skal tafarlaust hafa samband við lækinn. Hann mun hugsanlega byrja meðferðina að nýju með minni skammti.

Til viðbótar við það sem talið er upp hér fyrir ofan eru mjög algengar aukaverkanir lyfsins þegar Capecitabine SUN er notað eitt sér, sem geta komið fram hjá fleiri en 1 af 10 einstaklingum:

- kviðverkir
- útbrot, þurr húð eða kláði
- þreyta
- lystarleysi.

Aukaverkanirnar geta orðið alvarlegar. Því er **alltaf** mikilvægt að láta lækinn vita **um leið og** aukaverkanir koma fram. Læknirinn mun e.t.v. minnka skammtinn og/eða gera hlé á Capecitabine SUN meðferðinni. Þannig má draga úr líkunum á því að aukaverkanirnar verði viðvarandi eða versni.

Aðrar aukaverkanir eru:

Meðal algengra aukaverkana (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10) eru:

- fækkun hvítra eða rauðra blóðkorna (sést í blóðprófum)
- vökvatap, þyngdartap
- svefnleysi, þunglyndi
- höfuðverkur, syfja, sundl, óeðlileg tilfinning í húð (dofi eða náladofi), truflanir á bragðskyni
- erting í augum, aukin tármyndun, roði í augum (tárubólga)
- bólgur í æðum (segabláæðabólga)
- mæði, blóðnasir, hósti, nefrennsli
- áblástur eða aðrar herpes-sýkingar
- sýking í lungum eða öndunarvegi (t.d. lungnabólga eða berkjubólga)
- þarmablæðing, hægðatregða, verkur í efri hluta kviðarhols, meltingartruflanir, vindgangur, munnþurrkur
- húðútbrot, hárlos, húðroði, húðþurrkur, káði, mislitun húðar, húðflögnun, húðbólga, naglakvilli
- verkir í liðum, útlimum, brjósti eða baki
- hiti, þroti í útlimum, lasleiki
- röskun á lifrarstarfsemi (sést í blóðprófum) og aukinn gallrauði í blóði (skilinn út af lifrinni).

Meðal sjaldgæfra aukaverkana (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100) eru:

- blóðsýking, þvagfærasýking, húðsýking, sýking í nefi eða hálsi, sveppasýking (þ.m.t. í munni),
inflúensa, maga- og þarmabólga, ígerð í tönn
- hnúðar undir húð (fituæxli)
- fækkun blóðfrumna, þ.m.t. blóðflagna, blóðþynning (sést í blóðprófum)
- ofnæmi
- sykursýki, minnkað kalíum í blóði, vannæring, auknir þríglýseríðar í blóði
- ruglástand, ofsahræðsluköst, geðdeyfð, minnkuð kynhvöt
- talvandamál, skert minni, skert samhæfing hreyfinga, jafnvægisskortur, yfirlið, taugaskemmdir
og skyntruflanir
- þokusýn eða tvísýni
- svimi, eyrnaverkur
- óreglulegur hjartsláttur og hjartsláttarónot (hjartsláttartruflanir), brjóstverkur og hjartaáfall (drep
í hjartavöðva)
- blóðtappar í djúplægum bláæðum, hár eða lágur blóðþrýstingur, hitasteypur, kuldi í útlimum,
fjólubláir blettir á húð
- blóðtappar í lungnaæðum (segarek í lungum), samfallið lunga, blóðhósti, astmi, mæði við
áreynslu
- þarmateppa, vökvasöfnun í kviðarholi, bólga í smáþörmum, ristli, maga eða vélinda, verkur í
neðri hluta kviðarhols, óþægindi í kviðarholi, brjóstsviði (vélindabakflæði), blóð í hægðum
- gula (gullitun húðar og augna)
- sár og blöðrur á húð, húðviðbrögð við sólarljósi, roði í lófum, þroti eða verkur í andliti
- þroti eða stírðleiki í liðum, beinverkir, máttleysi eða stírðleiki í vöðvum
- vökvasöfnun í nýrum, aukin tíðni þvagláta að nóttu til, þvagleki, blóð í þvagi, aukið kreatínín í
blóði (merki um skerta nýrnastarfsemi)
- óvenjuleg blæðing frá leggöngum
- þroti (bjúgur), kuldahrollur og stjærfi.

Sumar þessara aukaverkana eru algengari þegar capecitabín er notað ásamt öðrum krabbameinslyfjum.
Aðrar aukaverkanir sem sjást við slíkar aðstæður eru eftirtaldar:

Meðal algengra aukaverkana (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10) eru:

- minnkað natríum, magnesíum eða kalsíum í blóði, aukinn blóðsykur
- taugaverkur
- suð fyrir eyrum, heyrnartap
- bláæðabólga
- hiksti, raddbreytingar
- verkur eða breytt/óeðlileg tilfinning í munni, verkur í kjálka
- svitamyndun, nætursviti
- vöðvakrampi
- erfiðleikar við þvaglát, blóð eða prótein í þvagi
- mar eða viðbrögð á stungustað (vegna stungulyfja sem gefin eru samtímis).

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000) eru:

- þrengsli eða stífla í tárögöngum
- lifrabilun
- bólga sem leiðir til röskunar eða teppu í útskilnaði galls (gallteppulifrabólga)
- sérstakar breytingar á hjartarafriti (lenging QT-bils)
- tiltekna tegundir hjartsláttartruflana (þ.m.t. sleglatíf, torsade de pointes og hægsláttur)
- bólga í augum sem veldur augnverk og mögulega sjónvandamálum
- bólga í húð sem veldur rauðum hreistruðum blettum vegna sjúkdóms í ónæmiskerfi.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000) eru:

- alvarleg húðviðbrögð, svo sem útbrot, sáramyndun og blöðrur, sem geta m.a. komið fram í
munni eða nefi, á kynfærum, höndum eða fótum eða í augum (rauð og þrútin augu).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)*. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Capecitabine SUN

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnupakkningunni, á eftir Fyrnist.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Capecitabine SUN inniheldur

- Virka innihaldsefnið er capecitabín. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 500 mg af capecitabíni.
- Önnur innihaldsefni eru:
 - Töflukjarni: talkúm (E553b), vatnsfrír laktósi, kroskarmellósi natríum (E468), hyprómellósi (E464), örkristallaður sellulósi (E460), magnesíumsterat (E572).
 - Töfluhúð: hyprómellósi (E464), titantvíoxíð (E171), laktósaeinhýdrat, makrógól og gult og rautt járnóxíð (E172).

Lýsing á útlit Capecitabine SUN og pakkningastærðir

Capecitabine SUN 500 mg eru ferskjulitaðar, sporöskjulaga, tvíkúptar filmuhúðuðar töflur, merktar með „500“ á annarri hliðinni og ómerktar á hinna hliðinni.

Hver pakkning inniheldur 120 filmuhúðaðar töflur (12 þynnur með 10 töflum hver).

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/
Danmark/Εesti/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/Nederlænderna/Nederlænderna
Tel./τηλ./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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annarsstaðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.