

- kortpustethet, neseblødning, hoste, rennende nese,
- forkjølelsessår eller andre herpes infeksjoner,
- infeksjoner i lungene eller luftveiene (f.eks. lungebetennelse eller bronkitt),
- blødning fra tarmen, forstoppelse, smerter i øvre del av magen, fordøyelsesbesvær, overflødig luft, munntørret,
- hudutslett, håravfall (alopecia), rødhet i huden, tørr hud, kløe (pruritus), misfarging av huden, hudavskalling, betennelse i huden, neglforandringer,
- smerter i leddene, eller i bena (ekstremiteter), bryst eller rygg,
- feber, hevelse i bena, føle seg dårlig,
- problemer med leverfunksjonen (sett ved blodprøver) og økt bilirubin i blodet (skilt ut via leveren).

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer) inkluderer:

- infeksjon i blod, urinveisinfeksjon, infeksjon i huden, infeksjoner i nese og svelg, soppinfeksjoner (inkludert de i munnen), influensa, mage-tarmkatarr (gastroenteritt), tannbyll, klumper under huden (lipoma),
- nedgang i blodlegemer, inkludert blodplater, fortynning av blod (sett i prøver),
- allergi,
- diabetes, redusert kalium i blod, underernæring, økt triglyserider i blod,
- forvirringstilstand, panikkanfall, nedstemthet, redusert libido,
- talevansker, svekket hukommelse, tap av bevegelseskoordinasjon, balanseforstyrrelse, besvimelse, nerveskader (nevropati) og sanseproblemer,
- tåkesyn eller dobbeltsyn,
- vertigo, øresmerter,
- uregelmessig hjerterytme og hjertebank (arytmier), brystsmarter og hjerteinfarkt,
- blodpropp i de dype venene, høyt eller lavt blodtrykk, hetetokter, kalde lemmer (ekstremiteter), lilla flekker på huden,
- blodpropp i venene i lungene (lungeemboli), kollapset lunge, hoste opp blod, astma, kortpustethet ved anstrengelse,
- tarmforstoppelse, væskeansamling i buken, betennelse i tynntarmen eller tykktarmen, magen eller spiserøret, smerter i nedre del av magen, magesmerter, halsbrann (refluks av mat fra magesekk), blod i avføringen,
- gulsott (gulfarging av hud og øyne),
- hudsår og blemmer, reaksjon i huden med sollys, røde håndflater, hevelse eller smerter i ansiktet
- hevelse eller stivhet i ledd, skjelettsmerter, muskelsvakhet eller stivhet,
- væskeansamling i nyrene, økt hyppighet av vannlating om natten, inkontinens, blod i urinen, økning i blodkreatinin (tegn på nedsatt nyrefunksjon),
- uvanlig blødning fra skjeden,
- hevelse (ødem), frysninger og stivhet.

Noen av disse bivirkningene er vanligere når kapecitabin brukes sammen med andre legemidler for behandling av kreft. Andre bivirkninger som er sett i denne sammenhengen er følgende:

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer) inkluderer:

- reduksjon av natrium, magnesium eller kalsium i blodet, økning i blodsukker,
- nervesmerter,
- ringing eller summing i ørene (tinnitus), tap av hørsel,
- venebetennelse,
- hikke, endring i stemmen,
- smerte eller endret / unormal følelse i munnen, smerter i kjeven,
- svetting, nattesvette,
- muskelkramper,
- vanskeligheter med vannlating, blod eller protein i urinen,
- blåmerker eller reaksjon på injeksjonsstedet (forårsaket av legemidler gitt ved injeksjon på samme tid).

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer) inkluderer:

- innsnevring eller blokkering av tårekanalen (stenose i tårekanalen),
- leversvikt,
- betennelse som fører til dårlig funksjon eller forstoppelse i gallesekresjon (kolestatisk hepatitt),
- konkrete endringer i elektrokardiogram (QT-forlengelse),
- visse typer arytmi (inkludert ventrikkelflimmer, “torsades de pointes”, og bradykardi),
- øyebetennelse som medfører smerte i øyet og mulige synsproblemer,
- betennelse i huden som medfører rødskjellerte flekker på grunn av en sykdom i immunsystemet.

Svært sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer) inkluderer:

- alvorlig hudreaksjon, slik som utslett, sårdannelse- og blemmedannelse som kan innebære omfatte sår i munn, nese, genitalkjønnsorganer, hender, føtter og øyne (røde og hovne øyne).

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#)*. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Capecitabine SUN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken eller blisterpakningen, etter Utløpsdato.

Oppbevares ved høyst 25°C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Capecitabine SUN

- Virkestoffet er kapecitabin. Hver filmdrasjert tablett inneholder 150 mg kapecitabin.
- Andre innholdsstoffer er:
 - Tablettkjerne: talkum (E553b), vannfri laktose, krysskarmellosenatrium (E468), hypromellose (E464), mikrokrystallinsk cellulose (E460), magnesiumstearat (E572).
 - Tablettedrasjering: hypromellose (E464), titandioksid (E171), laktosemonohydrat, makrogol, gult jernoksid (E172) og rødt jernoksid (E172).

Hvordan Capecitabine SUN ser ut og innholdet i pakningen

Capecitabine SUN 150 mg er ovale, bikonvekse lys ferskenfargede filmdrasjerte tabletter med inskripsjon «150» på den ene siden og ingenting på den andre siden.

Hver pakke inneholder 60 filmdrasjerte tabletter (6 blistere á 10 tabletter).

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

**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/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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

Utgått markedsføringstillatelse

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Capecitabine SUN 500 mg filmdrasjerte tabletter kapecitabin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Capecitabine SUN er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Capecitabine SUN
3. Hvordan du bruker Capecitabine SUN
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Capecitabine SUN
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Capecitabine SUN er og hva det brukes mot

Capecitabine SUN tilhører en gruppe legemidler kalt cellegift, som stopper veksten av kreftceller. Capecitabine SUN inneholder kapecitabin, som selv ikke er en cellegift. Først etter at det er tatt opp i kroppen omdannes det til et aktivt middel mot kreft (omdannelsen skjer mer i kreftvev enn i normalt vev).

Capecitabine SUN brukes til behandling av kreft i tykktarmen, endetarmen, magen eller til brystkreft. I tillegg brukes Capecitabine SUN for å forebygge ny forekomst av kreft i tykktarmen etter fullstendig fjerning av svulsten ved kirurgi.

Capecitabine SUN kan brukes enten alene eller i kombinasjon med andre legemidler.

2. Hva du må vite før du bruker Capecitabine SUN

Bruk ikke Capecitabine SUN

- dersom du er allergisk overfor kapecitabin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6). Du må informere legen dersom du vet at du har en allergi mot kapecitabin,
- hvis du tidligere har hatt alvorlige reaksjoner overfor fluoropyrimidin behandling (en gruppe kreftmedisiner, for eksempel fluorouracil),
- hvis du er gravid eller ammer,
- hvis du har et svært lavt antall hvite blodceller eller plater i blodet (leukopeni, neutropeni eller trombocytopeni),
- hvis du har alvorlige lever- eller nyreproblemer,
- hvis du har en kjent mangel på enzymet dihydropyrimidin dehydrogenase (DPD), som inngår i metabolismen av uracil og tymin, eller
- hvis du behandles nå eller har blitt behandlet i løpet av de siste 4 ukene med brivudin, sorivudin eller lignende grupper av legemidler som del av behandling av herpes zoster (vannkopper eller helvetesild).

Advarsler og forsiktighetsregler

Ta kontakt med legen din før du bruker Capecitabine SUN dersom du

- har lever- eller nyresykdom,
- har eller har hatt hjerteproblemer (f.eks. uregelmessig hjerterytme eller smerter i brystet, kjeve og rygg som kommer ved fysisk anstrengelse og på grunn av problemer med blodtilstrømningen til hjertet),
- har hjernesykdommer (f.eks. kreft som har spredd seg til hjernen eller nerveskade (nevropati),)
- har kalsiumforstyrrelser (påvist i blodprøver),
- har diabetes,
- ikke klarer å holde på mat eller drikke på grunn av alvorlig kvalme eller brekninger
- har diaré,
- er eller blir dehydrert (uttørket),
- har ubalanse av ioner i blodet (elektrolyttforstyrrelser, påviset i tester),
- har en forhistorie med øyeproblemer, da det kan hende du trenger ekstra oppfølging,
- har en alvorlig hudreaksjon.

Dihydropyrimidin dehydrogenase (DPD) mangel: DPD-mangel er en sjelden medfødt tilstand som vanligvis ikke er forbundet med helseproblemer, med mindre du får visse legemidler. Hvis du har en uoppdaget DPD-mangel og tar Capecitabine SUN, kan du oppleve alvorlige former av bivirkningene listet opp under avsnitt 4, Mulige bivirkninger. Kontakt legen din umiddelbart hvis du er bekymret for noen av bivirkningene eller du merker noen bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget (se avsnitt 4, Mulige bivirkninger).

Barn og ungdom

Capecitabine SUN skal ikke brukes til barn og ungdom. Ikke gi Capecitabine SUN til barn og ungdom.

Andre legemidler og Capecitabine SUN

Rådfør deg med lege eller apotek før du starter behandlingen, dersom du bruker, nylig har brukt eller må bruke andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler. Dette er svært viktig, fordi det kan forsterke eller svekke effekten av legemidlene dersom du tar mer enn ett legemiddel på samme tid. Du må være spesielt forsiktig dersom du bruker noe av følgende:

- legemidler mot gikt (allopurinol),
- blodfortynnende legemidler (kumarin, warfarin),
- visse antivirale legemidler (sorivudin og brivudin),
- legemidler mot krampeanfallet eller skjelvinger (fenytoin),
- et legemiddel til behandling av kreft (interferon alfa),
- strålebehandling og visse legemidler som brukes for å behandle kreft (folinsyre, oksaliplatin, bevacizumab, cisplatin, irinotekan),
- legemidler brukt til å behandle folatmangel.

Inntak av Capecitabine SUN sammen med mat og drikke

Du bør ta Capecitabine SUN innen 30 minutter etter et måltid.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Før du starter behandlingen må du fortelle legen din om du er gravid, om du tror at du kan være gravid eller om du planlegger å bli gravid. Du må ikke bruke Capecitabine SUN hvis du er gravid eller tror du kan være gravid.

Sikre prevensjonsmidler må brukes av pasienter under behandling med Capecitabine SUN.

Du må ikke amme hvis du bruker Capecitabine SUN.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Kjøring og bruk av maskiner

Capecitabine SUN kan gjøre deg svimmel, kvalm eller trett. Det er derfor mulig at Capecitabine SUN kan påvirke din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner. Dersom du opplever svimmelhet, kvalme eller søvnighet må du ikke kjøre bil eller bruke maskiner.

Capecitabine SUN inneholder vannfri laktose

Dette legemidlet inneholder laktose. Hvis legen din har fortalt deg at du har en intoleranse mot enkelte sukkerarter må du ta kontakt med legen din før du bruker dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker Capecitabine SUN

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Kapecitabin skal bare forskives av lege med erfaring i bruk av kreftmedisiner.

Capecitabine SUN kapsler skal **svelges hele sammen med vann og innen 30 minutter etter et måltid.**

Legen din vil forskrive en dose og et behandlingsregime som er riktig for deg. Dosen med Capecitabine SUN er basert på kroppsoverflaten din. Denne beregnes etter din høyde og vekt. Den vanlige dosen for voksne er 1250 mg/m² av kroppsoverflaten og tas to ganger daglig (morgen og kveld). To eksempler gis her: En person med kroppsvekt 64 kg og høyde 1,64 m, har en kroppsoverflate på 1,7 m² og skal ta 4 tabletter på 500 mg og 1 tablett på 150 mg to ganger daglig. En person med kroppsvekt 80 kg og høyde 1,80 m, har en kroppsoverflate på 2,00 m² og skal ta 5 tabletter på 500 mg og to ganger daglig.

Capecitabine SUN tabletter tas vanligvis i 14 dager etterfulgt av en 7 dagers hvileperiode (hvor det ikke tas noen tabletter). Denne perioden på 21 dager utgjør en behandlingssyklus.

I kombinasjon med andre legemidler kan den vanlige dosen for voksne være mindre enn 1250 mg/m² av kroppsoverflaten og det kan hende du må ta tablettene over en annen tidsperiode (for eksempel hver dag, uten hvileperiode).

Legen din vil fortelle deg hvilken dose du skal ta, når du skal ta den og hvor lenge du trenger å ta den.

Det kan hende legen din vil at du skal ta en kombinasjon av 150 mg og 500 mg tabletter ved hver dose.

- Ta tablettene **morgen og kveld** som forskrevet av legen din.
- Ta tablettene innen **30 minutter etter avsluttet måltid** (frokost og middag).
- Det er viktig at du tar alle legemidlene som forskrevet av legen din.

Dersom du tar for mye av Capecitabine SUN

Ta kontakt med legen din så snart som mulig før du tar den neste dosen.

Du kan få følgende bivirkninger dersom du tar mye mer kapecitabin enn du skal: Kvalme eller oppkast, diaré, betennelse eller sår i magen eller munnen, smerter eller blødning fra tarmen eller magen, eller benmargsdepresjon (reduksjon av enkelte typer blodceller). Kontakt lege omgående hvis du opplever noen av disse symptomene.

Dersom du har glemt å ta Capecitabine SUN

Ta ikke den glemte dosen og ta ikke en dobbelt dose neste gang. Fortsett i stedet ditt vanlige doseringsregime og ta kontakt med legen din.

Dersom du avbryter behandling med Capecitabine SUN

Det opptrer ingen bivirkninger som følge av at behandlingen med capecitabin opphører. Hvis du bruker kumarin antikoagulantia (som inneholder for eksempel fenprokumon), kan det hende at legen din må justerer antikoagulantdosen når behandling med capecitabin opphører.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

AVBRYT omgående behandlingen med Capecitabine SUN og kontakt legen din hvis noen av følgende symptomer inntreffer:

- **Diaré:** Hvis du har en økning på 4 eller flere avføringer daglig i forhold til din normale avføring, eller diaré om natten.
- **Brekninger:** Hvis du kaster opp mer enn en gang i løpet av en 24-timers periode.
- **Kvalme:** Hvis du mister appetitten, og matmengden du spiser hver dag er mye mindre enn vanlig.
- **Betennelse i munnslimhinnen:** Hvis du har smerter, rødhet, hevelse eller sår i munnen din og/eller svelget.
- **Hånd-og-fot hudreaksjon:** Hvis du har smerter, hevelse, rødhet eller prikking i hender og/eller føtter.
- **Feber:** Hvis du har en temperatur på 38°C eller høyere.
- **Infeksjon:** Hvis du opplever tegn på infeksjon forårsaket av bakterier eller virus, eller andre organismer.
- **Brystsmerter:** Hvis du opplever smerter midt i brystet, særlig hvis det oppstår ved anstrengelse.
- **Stevens-Johnson syndrom:** Hvis du opplever smertefullt rødt eller lilla utslett som sprer seg, og blemmer og/eller andre sår begynner å vises på slimhinner (f.eks munn og lepper), spesielt hvis du tidligere har hatt lysfølsomhet, infeksjoner i luftveiene (f.eks bronkitt) og/eller feber.

Dersom disse bivirkningene oppdages tidlig, vil bedring vanligvis ses innen 2-3 dager etter at behandlingen er avbrutt. Dersom bivirkningene ikke går tilbake, må du omgående kontakte lege. Legen din kan gi deg anvisninger om å starte behandlingen på ny med en lavere dose.

I tillegg til det over, når Capecitabine SUN brukes alene er de vanligste bivirkningene som kan inntreffe hos mer enn 1 person av 10:

- buksmerter
- utslett, tørr hud eller kløe i huden
- tretthet
- redusert appetitt (anoreksi).

Disse bivirkningene kan bli alvorlige, derfor er det viktig at du **alltid kontakter legen din omgående** hvis du begynner å merke symptomer på en bivirkning. Legen din vil kanskje gi deg anvisninger om å sette ned dosen og/eller midlertidig avbryte behandlingen med Capecitabine SUN. Dette vil være med på å redusere sannsynligheten for at bivirkningen fortsetter eller utvikler seg til å bli alvorlig.

Andre bivirkninger er:

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer) inkluderer:

- reduksjon i antallet hvite blodlegemer eller røde blodlegemer (sett i prøver),
- dehydrering, vekttap,
- søvnløshet (insomnia), depresjon,
- hodepine, søvnløshet, svimmelhet, unormal følelse i huden (nummenhet eller prikkende følelse), smaksendringer,
- øyeirritasjon, økt tåreflod, rødhet i øyet (konjunktivitt),
- betennelse i blodårene (tromboflebitt),

- kortpustethet, neseblødning, hoste, rennende nese,
- forkjølelsessår eller andre herpes infeksjoner,
- infeksjoner i lungene eller luftveiene (f.eks. lungebetennelse eller bronkitt),
- blødning fra tarmen, forstoppelse, smerter i øvre del av magen, fordøyelsesbesvær, overflødig luft, munntørret,
- hudutslett, håravfall (alopecia), rødhet i huden, tørr hud, kløe (pruritus), misfarging av huden, hudavskalling, betennelse i huden, neglforandringer,
- smerter i leddene, eller i bena (ekstremiteter), bryst eller rygg,
- feber, hevelse i bena, føle seg dårlig,
- problemer med leverfunksjonen (sett ved blodprøver) og økt bilirubin i blodet (skilt ut via leveren).

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer) inkluderer:

- infeksjon i blod, urinveisinfeksjon, infeksjon i huden, infeksjoner i nese og svelg, soppinfeksjoner (inkludert de i munnen), influensa, mage-tarmkatarr (gastroenteritt), tannbyll, klumper under huden (lipoma),
- nedgang i blodlegemer, inkludert blodplater, fortynning av blod (sett i prøver),
- allergi,
- diabetes, redusert kalium i blod, underernæring, økt triglyserider i blod,
- forvirringstilstand, panikkanfall, nedstemthet, redusert libido,
- talevansker, svekket hukommelse, tap av bevegelseskoordinasjon, balanseforstyrrelse, besvimelse, nerveskader (nevropati) og sanseproblemer,
- tåkesyn eller dobbeltsyn,
- vertigo, øresmerter,
- uregelmessig hjerterytme og hjertebank (arytmier), brystsmarter og hjerteinfarkt,
- blodpropp i de dype venene, høyt eller lavt blodtrykk, hetetokter, kalde lemmer (ekstremiteter), lilla flekker på huden,
- blodpropp i venene i lungene (lungeemboli), kollapset lunge, hoste opp blod, astma, kortpustethet ved anstrengelse,
- tarmforstoppelse, væskeansamling i buken, betennelse i tynntarmen eller tykktarmen, magen eller spiserøret, smerter i nedre del av magen, magesmerter, halsbrann (refluks av mat fra magesekk), blod i avføringen,
- gulsott (gulfarging av hud og øyne),
- hudsår og blemmer, reaksjon i huden med sollys, røde håndflater, hevelse eller smerter i ansiktet
- hevelse eller stivhet i ledd, skjelettsmerter, muskelsvakhet eller stivhet,
- væskeansamling i nyrene, økt hyppighet av vannlating om natten, inkontinens, blod i urinen, økning i blodkreatinin (tegn på nedsatt nyrefunksjon),
- uvanlig blødning fra skjeden,
- hevelse (ødem), frysninger og stivhet.

Noen av disse bivirkningene er vanligere når kapecitabin brukes sammen med andre legemidler for behandling av kreft. Andre bivirkninger som er sett i denne sammenhengen er følgende:

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer) inkluderer:

- reduksjon av natrium, magnesium eller kalsium i blodet, økning i blodsukker,
- nervesmerter,
- ringing eller summing i ørene (tinnitus), tap av hørsel,
- venebetennelse,
- hikke, endring i stemmen,
- smerte eller endret / unormal følelse i munnen, smerter i kjeven,
- svetting, nattesvette,
- muskelkramper,
- vanskeligheter med vannlating, blod eller protein i urinen,
- blåmerker eller reaksjon på injeksjonsstedet (forårsaket av legemidler gitt ved injeksjon på samme tid).

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer) inkluderer:

- innsnevring eller blokkering av tårekanalen (stenose i tårekanalen),
- leversvikt,
- betennelse som fører til dårlig funksjon eller forstoppelse i gallesekresjon (kolestatisk hepatitt),
- konkrete endringer i elektrokardiogram (QT-forlengelse),
- visse typer arytmi (inkludert ventrikkelflimmer, “torsades de pointes”, og bradykardi),
- øyebetennelse som medfører smerte i øyet og mulige synsproblemer,
- betennelse i huden som medfører rødskjellerte flekker på grunn av en sykdom i immunsystemet.

Svært sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer) inkluderer:

- alvorlig hudreaksjon, slik som utslett, sårdannelse- og blemmedannelse som kan innebære omfatte sår i munn, nese, genitaliakjønnsorganer, hender, føtter og øyne (røde og hovne øyne).

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#)*. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Capecitabine SUN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken eller blisterpakningen, etter Utløpsdato.

Oppbevares ved høyst 25°C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Capecitabine SUN

- Virkestoff er kapecitabin. Hver filmdrasjert tablett inneholder 500 mg kapecitabin.
- Andre innholdsstoffer er:
 - Tablettkjerne: talkum (E553b), vannfri laktose, krysskarmellosenatrium (E468), hypromellose (E464), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), magnesiumstearat (E572).
 - Tablettedrasjering: hypromellose (E464), titandioksid (E171), laktosemonohydrat, makrogol, gult jernoksid (E172) og rødt jernoksid (E172).

Hvordan Capecitabine SUN ser ut og innholdet i pakningen

Capecitabine SUN 500 mg er ovale, bikonvekse lys ferskenfargede filmdrasjerte tabletter med inskripsjon «500» på den ene siden og ingenting på den andre siden.

Hver pakke inneholder 120 filmdrasjerte tabletter (12 blistere á 10 tabletter).

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

**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

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

+31 (0)23 568 5501

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

Utgått markedsføringstillatelse