

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Xeloda 500 mg Filmtabletten**

Capecitabin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Xeloda und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Xeloda beachten?
3. Wie ist Xeloda einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xeloda aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST XELODA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Xeloda gehört zu der Arzneimittelgruppe der "Zytostatika", die das Wachstum von Krebszellen stoppen. Xeloda enthält 500 mg Capecitabin, das selbst noch kein Zytostatikum ist. Capecitabin wird erst nach Aufnahme in den Körper zu einem aktiven Krebsmittel umgewandelt (vorwiegend im Tumorgewebe).

Xeloda wird vom Arzt zur Behandlung von Krebserkrankungen des Dickdarmes, des Enddarmes, des Magens oder der Brust verordnet. Darüber hinaus wird Xeloda verschrieben, um das erneute Auftreten eines Darmkrebses nach vollständiger operativer Entfernung des Tumors zu verhindern.

Xeloda kann entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON XELODA BEACHTEN?**Xeloda darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Capecitabin oder einen der sonstigen Bestandteile von Xeloda sind. Daher müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie wissen, dass Sie auf Xeloda allergisch oder überempfindlich reagieren;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen;
- wenn Sie Störungen des Blutes haben;
- wenn Sie Lebererkrankungen oder Nierenprobleme haben;
- wenn bekannt ist, dass bei Ihnen ein Mangel an dem Enzym Dihydropyrimidin-dehydrogenase vorliegt oder
- wenn Sie im Rahmen einer Herpes-Zoster-Therapie (Windpocken oder Gürtelrose) mit Brivudin, Sorivudin oder einer ähnlichen Substanzklasse behandelt werden oder innerhalb der letzten 4 Wochen behandelt wurden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Xeloda ist erforderlich:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Xeloda, wenn

- Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben;
- andere Krankheiten bestehen oder bestanden, wie z.B. Herzprobleme oder Brustschmerzen;
- Sie Krankheiten des Gehirns haben;
- Ungleichgewichte im Calcium-Haushalt bestehen;
- Sie Diabetes haben.

Bei Einnahme von Xeloda mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor Beginn der Behandlung, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist besonders wichtig, denn bei gleichzeitiger Einnahme mehrerer Arzneimittel kann die Wirkung der einzelnen Arzneimittel verstärkt oder abgeschwächt werden. Sie müssen besonders vorsichtig sein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Gichtmittel (Allopurinol),
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Kumarin, Warfarin),
- bestimmte antivirale Arzneimittel (Sorivudin und Brivudin) oder
- Mittel gegen epileptische Anfälle (Phenytoin).

Bei Einnahme von Xeloda zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Sie sollten Xeloda nicht später als 30 Minuten nach einer Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Vor Beginn der Behandlung müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie annehmen, dass Sie schwanger sind, oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen. Wenn Sie schwanger sind oder dies vermuten, dürfen Sie Xeloda nicht einnehmen. Während der Behandlung mit Xeloda dürfen Sie nicht stillen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Nach der Einnahme von Xeloda können Sie sich schwindlig oder müde fühlen, oder es kann Ihnen übel sein. Es ist daher möglich, dass Xeloda Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Xeloda

Dieses Arzneimittel enthält wasserfreie Lactose als sonstigen Bestandteil. Halten Sie vor der Einnahme von Xeloda Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen dieser mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST XELODA EINZUNEHMEN?

Xeloda Filmtabletten sollten **mit Wasser eingenommen** werden.

Ihr Arzt wird Ihnen eine Dosierung sowie ein Behandlungsschema verordnen, das auf Sie zugeschnitten ist. Die Basis für die Berechnung der Dosis von Xeloda ist Ihre Körperoberfläche. Diese wird aus Ihrer Körpergröße und Ihrem Körpergewicht berechnet. Die übliche Dosierung für Erwachsene beträgt 1250 mg/m² Körperoberfläche, diese muss zweimal täglich (morgens und

abends) über 14 Tage eingenommen werden. Im Folgenden werden zwei Beispiele angegeben: Eine 64 kg schwere und 1,64 m große Person hat eine Körperoberfläche von 1,7 m² und soll dementsprechend 4 Tabletten zu 500 mg und 1 Tablette zu 150 mg zweimal täglich einnehmen. Eine 80 kg schwere und 1,80 m große Person hat eine Körperoberfläche von 2,00 m² und soll dementsprechend 5 Tabletten zu 500 mg zweimal täglich einnehmen.

Xeloda Tabletten werden üblicherweise über 14 Tage eingenommen, gefolgt von einer 7-tägigen Einnahmepause, während der keine Tabletten eingenommen werden. Diese 21-tägige Periode ist ein Behandlungszyklus.

Bei Kombination mit anderen Arzneimitteln kann die übliche Dosis für Erwachsene weniger als 1250 mg/m² Körperoberfläche betragen. Außerdem kann es notwendig sein, dass die Tabletten über eine andere Periode eingenommen werden müssen (z.B. täglich, ohne Einnahmepause).

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosis Sie einnehmen müssen und wann und für wie lange Sie diese einnehmen müssen.

Es kann sein, dass Ihr Arzt möchte, dass Sie für jede Dosis eine Kombination aus *150 mg* und *500 mg* Filmtabletten nehmen.

- Nehmen Sie die Filmtabletten in der Kombination ein, die Ihr Arzt für Ihre **Morgen-** und **Abend-**Dosis verschrieben hat.
- Nehmen Sie die Filmtabletten spätestens 30 Minuten **nach einer Mahlzeit** (Frühstück und Abendessen) ein.
- Es ist wichtig, dass Sie Ihre sämtlichen Arzneimittel so einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

Wenn Sie eine größere Menge von Xeloda eingenommen haben, als Sie sollten: Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die nächste Dosis nehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Xeloda vergessen haben:

Nehmen Sie diese vergessene Dosis nicht ein, und verdoppeln Sie die nächste Dosis nicht. Fahren Sie statt dessen mit Ihrem normalen Dosierungsschema fort und setzen sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Xeloda abbrechen:

Es sind keine Nebenwirkungen aufgrund eines Abbruchs der Behandlung mit Xeloda bekannt. Wenn Sie gleichzeitig gerinnungshemmende Mittel vom Kumarin-Typ (wie z.B. Marcumar[®]) anwenden und Xeloda absetzen, könnte es erforderlich sein, dass Ihr Arzt die Dosis des gerinnungshemmenden Mittels anpasst.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Xeloda Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Xeloda allein angewendet wird, sind die häufigsten Nebenwirkungen von Xeloda, die bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten können:

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Mundschleimhautentzündung (wunde Stellen in Mund und Rachen) und Bauchschmerzen;
- Hand-Fuß-Hautreaktionen (Handinnenflächen oder Fußsohlen kitzeln, werden taub, schmerzen, schwellen an oder werden rot), Ausschlag, trockene oder juckende Haut;
- Müdigkeit;
- Appetitverlust (Anorexie).

Diese Nebenwirkungen können sich verstärken. Darum ist es wichtig, dass Sie sich immer **umgehend mit Ihrem Arzt** in Verbindung setzen, wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken. Es kann sein, dass Ihr Arzt Sie anweist, die Dosis zu reduzieren und/oder die Behandlung mit Xeloda zeitweise zu unterbrechen. Dies wird die Wahrscheinlichkeit herabsetzen, dass eine Nebenwirkung anhält oder sich verschlimmert.

STOPPEN Sie die Einnahme von Xeloda sofort und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn eines dieser Symptome auftritt:

- **Durchfall:** Falls Sie einen Anstieg auf 4 oder mehr Stuhlgänge täglich haben, im Vergleich zu Ihren üblichen Stuhlgängen, oder Durchfall während der Nacht bekommen.
- **Erbrechen:** Falls Sie sich mehr als einmal innerhalb von 24 Stunden übergeben müssen.
- Übelkeit: Falls Sie den Appetit verlieren und Ihre tägliche Nahrungsmenge deutlich geringer als normal ist.
- **Mundschleimhautentzündung:** Falls Sie Schmerzen, Rötungen, Schwellungen und Entzündungen in Ihrem Mund haben.
- **Hand-Fuß Hautreaktion:** Falls Sie Schmerzen, Rötungen, Schwellungen an den Händen und/oder Füßen haben.
- **Fieber oder Infektionen:** Falls Sie mindestens 38°C Fieber oder andere Anzeichen einer Infektion haben.
- **Brustschmerzen:** Falls Sie Schmerzen in der Brustmitte verspüren, insbesondere, wenn diese bei körperlicher Belastung auftreten.

Falls früh entdeckt, bessern sich diese Nebenwirkungen normalerweise innerhalb von 2 - 3 Tagen, nachdem das Arzneimittel abgesetzt wurde. Falls diese Nebenwirkungen jedoch anhalten, unterrichten Sie umgehend Ihren Arzt davon. Es kann sein, dass Ihr Arzt Sie anweist, die Behandlung mit einer geringeren Dosis fortzusetzen.

Andere seltenere und gewöhnlich leichtere Nebenwirkungen, die bei zwischen 1 und 10 von 100 Personen auftreten können, wurden beobachtet: Verminderung der Anzahl an weißen und roten Blutzellen, Hautausschlag, leichter Haarausfall, Müdigkeit, Fieber, Schwäche, Schläfrigkeit, Kopfschmerz, Taubheit oder Kribbeln, Änderungen im Geschmackempfinden, Schwindel, Schlaflosigkeit, Schwellungen der Beine, Verstopfung, Austrocknung, Fieberblasen, Entzündungen der Nase und des Rachens, Infektion des Brustkorbs, Depression, Augenerkrankungen, Venenentzündungen (Thrombophlebitis), Kurzatmigkeit, Nasenbluten, Husten, laufende Nase, Darmblutungen, Sodbrennen, exzessive Blähungen, trockener Mund, Hautverfärbungen, Nagelstörungen, Gelenk-, Brust- oder Rückenschmerzen und Gewichtsverlust.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie über diese oder andere unerwartete Beschwerden beunruhigt sind. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.



5. WIE IST XELODA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN



Was Xeloda enthält:

- Der Wirkstoff ist Capecitabin (500 mg pro Filmtablette)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettkern: wasserfreie Lactose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat;
 - Überzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisenoxidhydrat und Eisen(III)-oxid (E 172), Talkum.

Wie Xeloda aussieht und Inhalt der Packung

Pfirsichfarbene, bikonvexe, längliche Filmtablette mit dem Aufdruck "500" auf der einen und "Xeloda" auf der anderen Seite.

Eine Packung Xeloda 500 mg Filmtabletten enthält 120 Filmtabletten (12 Blister mit jeweils 10 Tabletten).

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller:

Zulassungsinhaber:
Roche Registration Limited
6 Falcon Way, Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Vereinigtes Königreich

Hersteller:
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 46 40 50 00

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Simi: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7 039831

Lietuva

UAB „Roche Lietuva“
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Malta

(See United Kingdom)

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 34518 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2011

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Webseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

