

## Bipacksedel: Information till patienten

**Capecitabine medac 150 mg filmdragerade tabletter**  
**Capecitabine medac 500 mg filmdragerade tabletter**  
kapecitabin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Capecitabine medac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Capecitabine medac
3. Hur du tar Capecitabine medac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Capecitabine medac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Capecitabine medac är och vad det används för**

Capecitabine medac tillhör en grupp läkemedel som kallas för "cytostatika", vilka hindrar tillväxten av cancerceller. Capecitabine medac innehåller kapecitabin, vilket i sig inte är ett cytostatiskt läkemedel. Först efter att kroppen absorberat kapecitabin omvandlas det till ett aktivt anti-cancer läkemedel (företrädesvis i tumörvävnad).

Capecitabine medac används för behandling av tjocktarms-, ändtarms-, magsäcks- eller bröstcancer. Capecitabine medac används också för att förhindra att tjocktarmscanceren kommer tillbaka efter det att tumören har opererats bort.

Capecitabine medac kan användas antingen ensamt eller i kombination med andra läkemedel.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Capecitabine medac**

**Ta inte Capecitabine medac**

- om du är allergisk mot kapecitabin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Du måste tala om för din läkare om du vet att du är allergisk eller överkänslig mot detta läkemedel.
- om du tidigare har fått allvarliga reaktioner mot fluoropyrimidin-behandling (en grupp av anti-cancerläkemedel såsom fluorouracil),
- om du är gravid eller ammar,
- om du har mycket låga nivåer av vita blodkroppar eller blodplättar i blodet (leukopeni, neutropeni eller trombocytopeni),
- om du har svåra lever- eller njurproblem,
- om du vet att du helt saknar aktivitet av enzymet dihydropyrimidindehydrogenas (DPD) (total DPD-brist),
- om du behandlas med, eller inom de senaste 4 veckorna har behandlats med brivudin för behandling av herpes zoster (vattkoppor eller bältros).

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Capecitabine medac

- om du vet att enzymet dihydropyrimidindehydrogenas (DPD) delvis saknar aktivitet hos dig
- om enzymet dihydropyrimidindehydrogenas (DPD) delvis eller helt saknar aktivitet hos någon i din familj
- om du har lever- eller njursjukdom
- om du har eller har haft hjärtproblem (t.ex. oregelbundna hjärtslag eller smärtor i bröstet käken och ryggen, som uppkommer vid fysisk ansträngning och beror på problem med blodflödet till hjärtat)
- om du har sjukdomar i hjärnan (t.ex. cancer som har spridit sig till hjärnan) eller nervskada (neuropati)
- om du har rubbad kalciumbalans (ses med blodprov)
- om du har diabetes
- om du inte kan behålla mat eller vatten i kroppen på grund av kraftigt illamående och kräkningar
- om du har diarré
- om du har eller får vätskebrist
- om du har obalans av joner i blodet (elektrolytobalans, ses med blodprov)
- om du tidigare haft problem med ögonen, eftersom du kan behöva extra kontroller av ögonen
- om du har en svår hudreaktion.

### DPD-brist

DPD-brist är ett medfött tillstånd som vanligtvis inte förknippas med hälsoproblem såvida du inte använder vissa läkemedel. Om du har DPD-brist och tar Capecitabine medac har du en ökad risk för allvarliga biverkningar (listade i avsnitt 4 Eventuella biverkningar). Det rekommenderas att du testas för DPD-brist innan behandlingen påbörjas. Om du saknar aktivitet av enzymet ska du inte ta Capecitabine medac. Om du har en minskad enzymaktivitet (partiell brist) kan din läkare ordinera en lägre dos. Allvarliga och livshotande biverkningar kan fortfarande förekomma även om ditt testresultat för DPD-brist är negativt.

## Barn och ungdomar

Capecitabine medac är inte indicerat till barn och ungdomar. Ge inte Capecitabine medac till barn och ungdomar.

## Andra läkemedel och Capecitabine medac

Innan behandlingen påbörjas, tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är mycket viktigt, eftersom intag av mer än ett läkemedel samtidigt kan förstärka eller försvaga effekten av läkemedlen.

**Du får inte ta brivudin (ett antiviralt läkemedel för behandling mot bältros eller vattkoppor) samtidigt som du behandlas med kapecitabin (inklusive under viloperioden då du inte tar några kapecitabin-tabletter).**

**Om du har tagit brivudin måste du vänta i minst 4 veckor efter att du slutat med brivudin innan behandling med kapecitabin startar. Se även avsnitt "Ta inte Capecitabine medac".**

Du måste också vara särskilt försiktig om du tar något av följande:

- läkemedel mot gikt (allopurinol),
- blodförtunnande läkemedel (kumarin, warfarin),
- läkemedel för krampanfall eller darrningar (fenytoin),
- interferon alfa,
- strålbehandling och vissa läkemedel som används för att behandla cancer (folsyra, oxaliplatin, bevacizumab, cisplatin, irinotekan),
- läkemedel som används för att behandla folsyrabrist.

### **Capecitabine medac med mat och dryck**

Du bör ta Capecitabine medac inom 30 minuter efter avslutad måltid.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du ska inte ta Capecitabine medac om du är eller tror att du kan vara gravid.

Du ska inte amma om du tar Capecitabine medac och i 2 veckor efter den sista dosen.

Om du är en fertil kvinna ska du använda effektivt preventivmedel under behandling med Capecitabine medac och i ytterligare 6 månader efter den sista dosen.

Om du är en manlig patient och din kvinnliga partner är fertil ska du använda effektivt preventivmedel under behandling med Capecitabine medac och i ytterligare 3 månader efter den sista dosen.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Capecitabine medac kan göra att du känner dig yr, illamående eller trött. Det är därför möjligt att Capecitabine medac kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

### **Capecitabine medac innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Capecitabine medac innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Capecitabine medac**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Capecitabine medac ska endast förskrivas av läkare med erfarenhet av användning av anti-cancerläkemedel.

Din läkare förskriver rätt dos och dosering till dig. Dosen av Capecitabine medac baseras på din kroppsytta. Den beräknas utifrån din längd och vikt. Normaldosen för vuxna är 1250 mg/m<sup>2</sup> kroppsytta två gånger per dag (morgon och kväll). Två exempel ges här: En person vars kroppsvikt är 64 kg och längd är 1,64 m har en kroppsytta på 1,7 m<sup>2</sup> och bör ta 4 tabletter à 500 mg och 1 tablett à 150 mg två gånger per dag. En person vars kroppsvikt är 80 kg och längd är 1,80 m har en kroppsytta på 2,00 m<sup>2</sup> och bör ta 5 tabletter à 500 mg två gånger per dag.

### **Din läkare kommer att tala om för dig vilken dos du behöver ta, när den ska tas och hur länge du behöver ta den.**

Din läkare kan vilja att du tar en kombination av 150 mg och 500 mg tabletter vid varje doseringstillfälle.

- Ta tabletterna **morgon och kväll** som läkaren har förskrivit.
- Ta tabletterna inom **30 minuter efter avslutad måltid** (frukost och middag) **och svälj dem hela med vatten. Krossa eller dela inte tabletterna. Om du inte kan svälja Capecitabine medac tabletter hela, tala med din vårdgivare.**
- Det är viktigt att du tar alla läkemedel som förskrivits av din läkare.

Capecitabine medac tabletter tas normalt under 14 dagar följt av en 7-dagars viloperiod (då inga tabletter tas). Denna 21-dagarsperiod är en behandlingscykel.

I kombination med andra läkemedel kan normaldosen för vuxna vara lägre än 1250 mg/m<sup>2</sup> kroppsyta, och du kan behöva ta tablettarna under en annan tidsperiod (t ex varje dag utan någon viloperiod).

#### **Om du har tagit för stor mängd av Capecitabine medac**

Om du har tagit mer Capecitabine medac än vad du borde, kontakta din läkare så fort som möjligt innan du tar nästa dos.

Du kan få följande biverkningar, om du tar mycket mer kapecitabin än du borde: illamående eller kräkningar, diarré, inflammation eller sårbildning i tarmen eller munnen, smärta eller blödning från tarmarna eller magsäcken, eller benmärgsdepression (minskning av vissa typer av blodceller). Tala omedelbart om för din läkare om du upplever något av dessa symtom.

#### **Om du har glömt att ta Capecitabine medac**

Ta inte den glömda dosen. Ta inte en dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Fortsätt istället med ditt vanliga doseringsschema och tala med din läkare.

#### **Om du slutar att ta Capecitabine medac**

Det finns inga biverkningar som orsakas av att behandlingen med kapecitabin avslutas. Ifall du använder kumarinantikoagulantia (som innehåller t.ex. fenprokoumon), kan det krävas att läkaren justerar din dosering av antikoagulantia när du slutar att ta kapecitabin.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**SLUTA** omedelbart att ta Capecitabine medac och kontakta din läkare om något av dessa symtom uppkommer:

- **Diarré:** om du har en ökning på mer än 4 avföringar varje dag jämfört med ditt normala antal avföringar per dag eller diarré på natten.
- **Kräkningar:** om du kräks mer än en gång under ett dygn.
- **Illamående:** om du förlorar aptiten och mängden mat som du äter varje dag är mycket mindre än vanligt.
- **Stomatit:** om du har smärta, rodnad, svullnad eller sår i din mun och/eller hals.
- **Hand-fot syndromet:** om du har smärta, svullnad, rodnad eller stickningar i händerna och/eller på fötterna.
- **Feber:** om du har en kroppstemperatur på 38 °C eller mer.
- **Infektion:** om du har tecken på infektion orsakad av bakterier eller virus eller andra organismer.
- **Bröstmärta:** om du känner smärta från mitten av bröstkorgen, framförallt om det kommer när du tränar.
- **Stevens-Johnsons syndrom:** om du har smärtsamma röda eller violetta hudutslag som sprider sig och blåsor och/eller andra sår som börjar dyka upp i slemhinnan (t ex mun och läppar), särskilt om du innan varit ljuskänslig, haft infektion i luftvägarna (t ex bronkit) och/eller feber.
- **Angioödem:** sök omedelbart medicinsk vård om du får något av följande symtom – du kan behöva akut medicinsk behandling: svullnad, främst av ansikte, läppar, tunga eller svalg, som gör det svårt att svälja eller andas, klåda och hudutslag. Detta kan vara tecken på angioödem.

Om dessa biverkningar upptäcks tidigt kan de avklinga inom 2 till 3 dagar efter att behandlingen avbrutits. Om dessa biverkningar fortsätter kontakta omedelbart din läkare. Din läkare kan uppmana dig att börja behandlingen igen med en lägre dos.

Om allvarlig stomatit (sår i din mun och/eller hals), slemhinneinflammation, diarré, neutropeni (ökad risk för infektioner) eller neurotoxicitet uppkommer under den första behandlingscykeln, kan detta bero på DPD-brist (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet).

Hudreaktioner på händer och fötter kan leda till förlust av fingeravtryck, vilket kan påverka din identifiering vid fingeravtrycksavläsning.

I tillägg till det som nämns ovan, när Capecitabine medac används ensamt, är mycket vanliga biverkningar, som förekommer hos fler än 1 av 10 personer:

- buksmärta
- hudutslag, torr eller kliande hud
- trötthet
- aptitlöshet (anorexi)

Dessa biverkningar kan bli allvarliga. Det är därför viktigt att du **alltid kontaktar din läkare omedelbart** när du börjar känna en biverkan. Din läkare kan uppmana dig att minska dosen och/eller tillfälligt upphöra med behandlingen med Capecitabine medac. På så sätt minskas risken för att biverkan fortsätter eller förvärras.

Andra biverkningar är:

**Vanliga** (kan påverka upp till 1 av 10 personer):

- minskning av antalet vita blodkroppar eller röda blodkroppar (ses med blodprov)
- uttorkning, viktnedgång
- sömnlöshet, depression
- huvudvärk, sömnlöshet, yrsel, onormal känsla i huden (domningar eller stickningar), smakförändringar
- ögonirritation, ökat tårflöde, röda ögon (konjunktivit)
- inflammation i venerna (tromboflebit)
- andfåddhet, näsblödningar, hosta, rinnande näsa
- munsår eller andra herpesinfektioner
- infektioner i lungorna eller andningsvägarna (till exempel lunginflammation eller bronkit)
- blödning från magen, förstoppning, smärtor i övre buken, matsmältningsbesvär, ökad gasbildning, torr mun
- hudutslag, håravfall (alopeci), hudrodnad, torr hud, klåda (pruritus), missfärgning av huden, hudavfall, hudinflammation, nagelproblem
- värk i lederna eller i armar och ben (extremiteterna), bröstet eller ryggen
- feber, svullnad i armar eller ben, sjukdomskänsla
- problem med leverfunktionen (ses med blodprov) och ökat bilirubin i blodet (utsöndras från levern)

**Mindre vanliga** (kan påverka upp till 1 av 100 personer):

- blodinfektion, urinvägsinfektion, infektion i huden, infektioner i näsan och halsen, svampinfektioner (inklusive sådana i munnen), influensa, gastroenterit (sommarsjuka), varbildningar i tänderna
- nnölar under huden (lipom)
- minskat antal blodkroppar, inklusive blodplättar, blodförtunning (ses med blodprov)
- allergi
- diabetes, minskning av kalium i blodet, undernäring, ökade triglycerider i blodet
- förvirring, panikattacker, nedstämdhet, minskad könsdrift
- talsvårigheter, försämrat minne, försämrad koordination i rörelserna, balansproblem, svimningar, nervskador (neuropati) och problem med känseln
- suddig syn eller dubbelseende
- yrsel, öronvärk
- oregelbunden hjärtrytm och hjärtklappning (arytmier), värk i bröstet och hjärtattack (infarkt)
- blodproppar i de djupa venerna, högt eller lågt blodtryck, värmevallningar, kalla armar och/eller ben (extremiteter), violetta fläckar på huden
- blodproppar i venerna i lungan (lungemboli), kollapsad lunga, hostar blod, astma, andnöd vid ansträngning

- blockeringar av tarmen, vätskeansamling i buken, inflammation i tunntarmen eller tjocktarmen, magen eller matstrupen, smärta i nedre delen av magen, obehagskänsla i magen, halsbränna (uppstötningar av mat från magen), blod i avföringen
- gulsot (huden och ögonen blir gula)
- sår och blåsor i huden, hudreaktioner vid exponering av huden i solljus, rodnande handflator, svullnad eller värk i ansiktet
- svullnad eller stelhet i lederna, värk i skelettet, muskelsvaghet eller stelhet
- ansamling av vätska i njurarna, ökad urineringsfrekvens på natten, inkontinens, blod i urinen, ökning av kreatinin i blodet (tecken på dålig njurfunktion)
- ovanlig blödning från slidan
- svullnad (ödem), frossbrytningar eller stelhet

Vissa av dessa biverkningar är vanligare när capecitabin används tillsammans med andra läkemedel för behandling av cancer. Andra biverkningar som visar sig i detta sammanhang är följande:

**Vanliga** (kan påverka upp till 1 av 10 personer):

- minskning av natrium, magnesium eller kalcium i blodet, ökning av blodsockret
- nervsmärtor
- ringande eller surrande i öronen (tinnitus), hörselnedsättning
- veninflammation
- hicka, röstförändringar
- smärta eller ändrad/onormal känsla i munnen, värk i käken
- svettningar, nattsvettningar
- muskelspasmer
- svårigheter att urinera, blod eller protein i urinen
- blåmärken eller reaktion vid injektionsstället (orsakad av läkemedel som injiceras vid samma tillfälle)

**Sällsynta** (kan påverka upp till 1 av 1000 personer):

- angioödem (svullnad främst av ansikte, läppar, tunga eller svalg, klåda och hudutslag)
- förträngning eller blockering av tårkanalen (tårkanalstenos)
- leversvikt
- inflammation som leder till försämrad funktion eller blockering av gallutsöndringen (cholestatisk hepatit)
- specifika förändringar i EKG (QT-förlängning)
- vissa typer av arytmier (inklusive ventrikelflimmer, torsade de pointes och bradykardi)
- ögoninflammation som orsakar smärta i ögonen och möjligen problem med synen
- inflammation i huden som ger röda fjällande fläckar på grund av sjukdom utgående från immunsystemet

**Mycket sällsynta** (kan påverka upp till 1 av 10000 personer):

- svår hudreaktion såsom hudutslag, sår och blåsor som kan inkludera sår i mun, näsa, könsorgan, händer, fötter och ögon (röda och svullna ögon)

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

**Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## Finland

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### 5. Hur Capecitabine medac ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. och på blister efter EXP. Utgångsdagen är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kapecitabin.

Varje 150 mg filmdragerad tablett innehåller 150 mg kapecitabin

Varje 500 mg filmdragerad tablett innehåller 500 mg kapecitabin

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärnan: vattenfri laktos, kroskarmellosnatrium (E 468), hypromellos (E 464), mikrokristallin cellulosa (E 460), magnesiumstearat (E 572) – se avsnitt 2 ”Capecitabine medac innehåller laktos”.

#### Tablettdragering:

##### Capecitabine medac 150 mg filmdragerade tabletter

Hypromellos (E 464), titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172), talk

##### Capecitabine medac 500 mg filmdragerade tabletter

Hypromellos (E 464), titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172), talk

#### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

##### Capecitabine medac 150 mg filmdragerade tabletter

Ljust persikofärgade, avlånga, bikonvexa tabletter, präglade med ”150” på ena sidan och släta på andra sidan.

##### Capecitabine medac 500 mg filmdragerade tabletter

Persikofärgade, avlånga, bikonvexa tabletter, präglade med ”500” på ena sidan och släta på andra sidan.

Capecitabine medac finns som blisterförpackningar (aluminium-aluminium).

Varje förpackning innehåller 28, 30, 56, 60, 84, 112 eller 120 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

**Tillverkare**

Pharmacare Premium Ltd,

HHF 003, Hal Far Industrial Estate Birzebbugia

BBG 3000, Malta

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona

08040 Barcelona

Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 04/2022.**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

<http://www.ema.europa.eu>.