

Indlægsseddel: Information til patienten

Xeloda 500 mg filmovertrukne tabletter

capecitabin

507322.01.03 01/2015

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.

- Lægen har ordineret Xeloda til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Xeloda
- Sådan skal du tage Xeloda
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Xeloda tilhører en gruppe lægemidler som kaldes ”cytostatika”, som standser væksten af kræftceller. Xeloda indeholder 500 mg capecitabin, som i sig selv ikke virker cytostatisk. Kun når det er optaget i kroppen ændres det til et aktivt anti-cancer stof (fortrinsvis i svulstvæv).

Xeloda bruges til behandling af kræft i tyktarm, endetarm, mave eller bryst. Desuden bruges Xeloda til forebyggelse af ny optræden af tyktarmskræft efter fuldstændig fjernelse af svulsten ved operation.

Xeloda kan anvendes enten alene eller i kombination med andre lægemidler.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Xeloda

Tag ikke Xeloda:

- hvis du er allergisk over for capecitabin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Xeloda (angivet i punkt 6). Du skal fortælle din læge hvis du er overfølsom over for eller reagerer kraftigt på dette lægemiddel,
- hvis du tidligere har haft alvorlige bivirkninger ved fluoropyrimidin-behandling (en gruppe af kræftlægemidler som fluoruracil),
- hvis du er gravid eller ammer,
- hvis du har meget få hvide blodlegemer eller blodplader i blodet (leukopeni, neutropeni eller trombocytopeni),
- hvis du har svære lever- eller nyre-problemer,
- hvis du ved, at du mangler enzymet dihydropyrimidin dehydrogenase (DPD), som medvirker til at nedbryde uracil og thymin eller
- hvis du bliver behandlet på nuværende tidspunkt eller inden for de sidste 4 uger har været behandlet med brivudin, sorivudin eller lignende typer af stoffer som en del af herpes zosterbehandling (skoldkopper eller helvedesild).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Xeloda

- hvis du har lever- eller nyrelidelser
- hvis du har eller har haft problemer med hjertet (for eksempel uregelmæssig puls eller smerter i brystet eller ryggen i forbindelse med fysisk anstrengelse på grund af problemer med blodforsyningen til hjertet)
- hvis du har sygdomme i hjernen (for eksempel kræft, der har spredt sig til hjernen) eller nerveskader (neuropati)
- hvis du har forstyrrelser i kalkstofskiftet (kan ses ved blodprøver)
- hvis du har sukkersyge
- hvis du ikke kan holde mad og vand i kroppen pga. svær kvalme og opkastning
- hvis du har diarré
- hvis du har eller får væskemangel
- hvis du har forstyrrelser i saltbalancen i blodet (elektrolyt-ubalance - kan ses ved blodprøver)
- hvis du tidligere har haft problemer med øjnene, da du herved kan have brug for ekstra kontrol af dine øjne
- hvis du har en alvorlig hudreaktion.

DPD-mangel: DPD-mangel er en sjælden, medfødt tilstand, der almindeligvis ikke er forbundet med helbredsproblemer, medmindre man får bestemte lægemidler. Hvis du har DPD-mangel uden at vide det og tager Xeloda, kan du få bivirkningerne, anført i punkt 4 Bivirkninger, i svær form. Kontakt din læge med det samme, hvis du er bekymret for en eller flere af bivirkningerne, eller hvis du får bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel (se punkt 4 Bivirkninger).

Børn og unge

Xeloda er ikke beregnet til børn eller unge. Giv ikke Xeloda til børn eller unge.

Brug af anden medicin sammen med Xeloda

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er meget vigtigt, da indtagelse af mere end et lægemiddel på samme tid kan forstærke eller forringe virkningen af lægemidlerne. Du skal være særlig forsigtig, hvis du tager:

- medicin mod urinsyregigt (allopurinol),
- blodfortyndende medicin (coumarin eller warfarin),
- visse anti-virusmidler (sorivudin og brivudin)
- medicin mod krampes eller rystelser (phenytoin),
- alfa-interferon
- får strålebehandling og bestemte lægemidler mod kræft (folinsyre, oxaliplatin, bevacizumab, cisplatin, irinotecan)
- lægemidler til behandling af folsyremangel.

Brug af Xeloda sammen med mad og drikke

Du skal tage Xeloda senest 30 minutter efter et måltid.

Graviditet og amning

Før du påbegynder behandlingen skal du fortælle din læge, hvis du er gravid, hvis du tror du er gravid, eller hvis du påtænker at blive gravid. Du må ikke tage Xeloda, hvis du er gravid eller tror du er det. Du må ikke amme, hvis du tager Xeloda.
Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Xeloda kan forårsage svimmelhed, kvalme og træthed. Det er derfor muligt, at Xeloda kan påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner.

Xeloda indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Xeloda

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteketspersonalet.

Xeloda må kun ordineres af læger med erfaring i brug af kræftmedicin.

Xeloda-tabletterne skal **sluges hele med vand og inden for 30 minutter efter et måltid.**

Din læge vil ordinere en dosis og en behandling som er rigtig for *dig*. Xeloda-dosis er baseret på arealet af din legemsoverflade. Det beregnes ud fra din højde og vægt. Den normale dosis til voksne er 1250 mg/m2 legemsoverflade to gange dagligt (morgen og aften) i 14 dage efterfulgt af en pause på 7 dage. Her følger to eksempler:
En person, som vejer 64 kg, og som er 1,64 m høj, har et legemsoverfladeareal på 1,7 m2 og skal tage 4 tabletter á 500 mg og 1 tablet á 150 mg to gange dagligt.
En person, som vejer 80 kg, og som er 1,80 m høj, har et legemsoverfladeareal på 2,00 m2 og skal tage 5 tabletter á 500 mg to gange dagligt.

Xeloda-tabletter tages normalt i 14 dage efterfulgt af 7 dages pause (hvor der ikke tages tabletter). Denne 21 dages periode er en behandlingsserie.

I kombination med andre lægemidler kan den almindelige dosis for en voksen være mindre end 1250 mg/m2 legemsoverfladeareal, og det kan være

nødvendigt, at du tager tabletterne i et andet tidsinterval (for eksempel hver dag uden pause).

Din læge vil fortælle dig, hvilken dosis du skal tage, hvornår du skal tage den og hvor længe du skal tage den.

- Det kan være din læge vil have at du for hver dosis skal tage en kombination af *150 mg* og *500 mg* tabletter.
- Tag tabletterne **morgen** og **aften** på den måde, som din læge har ordineret til dig.
 - Tag tabletterne senest **30 min efter et måltid** (morgenmad og aftensmad).
 - Det er vigtigt at du tager al din medicin som foreskrevet af din læge.

Hvis du har taget for mange Xeloda-tabletter

Hvis du har taget for mange Xeloda-tabletter, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt, før du tager næste dosis. Du kan få følgende bivirkninger, hvis du kommer til at tage meget mere capecitabin end du skulle: kvalme, diarré, irritation eller sårdannelse i tarmen eller munden, smerter og blødning fra tarmene eller maven eller påvirkning af knoglemarven (nedsat antal bestemte former for blodlegemer). Kontakt straks lægen, hvis du oplever et eller flere af disse symptomer.

Hvis du har glemt at tage Xeloda

Tag ikke den glemte dosis og tag ikke dobbeltdosis næste gang du skal tage din medicin. I stedet for skal du fortsætte med at tage medicinen som planlagt og tjekke med din læge.

Hvis du holder op med at tage Xeloda

Der er ingen bivirkninger forbundet med at stoppe behandlingen med capecitabin. Hvis du bruger blodfortyndende medicin (antikoagulantia) af coumarintypen (indeholdende f.eks. phenprocoumon) kan det blive nødvendigt, at din læge ændrer dosis af denne medicin, hvis behandlingen med capecitabin stopper.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl om hvordan du skal tage dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

STOP øjeblikkeligt med at tage Xeloda og kontakt lægen, hvis du får nogle af følgende symptomer:

- Diarré:*** hvis du har en øgning på 4 eller flere afføringer om dagen sammenlignet med dit normale antal daglige afføringer, eller hvis du får diarré om natten.
- Opkastning:*** hvis du kaster op mere end én gang i løbet af 24 timer.
- Kvalme:*** hvis du mister appetitten, og hvis du spiser meget mindre hver dag, end du plejer.
- Mundbetændelse:*** hvis du har smerter, rødme, hævelse eller sår i din mund og/eller hals.
- Hudsymptomer på hænder og fødder:*** hvis du har smerter, hævelse, rødme eller prikken i hænder og/eller fødder.

- Feber:*** hvis din temperatur stiger til 38 °C eller derover.
- Infektion:*** hvis du oplever tegn på infektion forårsaget af bakterier eller virus eller andre organismer.
- Brystmerter:*** hvis du får smerter i midten af brystet, specielt hvis det sker under anstrengelse.
- Stevens-Johnsons syndrom:*** hvis du oplever smertefuldt rødt eller lilla udslæt, der spreder sig og danner blistre og/eller andre læsioner, der opstår i slimhinderne (fx mund eller læber), især hvis du tidligere har været følsom over for lys, haft infektioner i luftvejene (fx bronkitis) og/eller feber.

Hvis disse bivirkninger opdages hurtigt, vil de normalt bedres i løbet af 2 til 3 dage efter, at behandlingen er stoppet. Hvis bivirkningerne alligevel fortsætter, skal du straks kontakte lægen. Lægen vil måske bede dig om at begynde behandlingen igen med en lavere dosis.

Udover dette kan Xeloda, når det anvendes alene, have følgende meget almindelige bivirkninger, som kan påvirke flere end 1 person ud af 10:

- Mavesmerter
- udslæt, tør eller kløende hud
- træthed
- appetitløshed

Bivirkningerne kan blive alvorlige. Derfor skal du **altid kontakte lægen så snart** du får en bivirkning. Lægen vil måske bede dig om at sætte dosis ned og/eller midlertidigt afbryde behandlingen med Xeloda. Dermed nedsættes sandsynligheden for at bivirkningen fortsætter eller forværres.

Andre bivirkninger kan være:

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- nedsat antal hvide og røde blodlegemer (kan ses i blodprøver),
- væskemangel, vægttab,
- søvnløshed, depression,
- hovedpine, søvnighed, svimmelhed, abnorm følelse i huden (følelsesløshed eller prikken og stikken), ændret smagssans,
- irriterede øjne, tåreflåd, røde øjne (øjenbetændelse)
- betændelse i venerne (tromboflebitis),
- stakåndethed, næseblødning, hoste, løbende næse
- forkølelsessår eller andet herpesudbrud,
- betændelse i lunger eller luftveje (fx lungebetændelse eller bronkitis),
- blødning fra tarmen, forstoppelse, smerter i den øverste del af maven, fordøjelsesproblemer, luft i maven, tør mund
- udslæt, hårtab (alopeci), hudrødme, tør hud, kløe, misfarvet hud, hudafskalning, betændelse i huden, negleproblemer
- ledsmerter, smerter i arme, ben, bryst eller ryg,
- feber, hævede arme og ben, sygdomsfølelse,
- leverproblemer (kan ses i blodprøver) og stigning af bilirubin i blodet (udskilles gennem leveren)

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- betændelse i blodet, urinvejsinfektion, betændelse i huden, næse- og halsinfektioner, svamp (også i munden), influenza, maveinfluenza, tandbylder,
- knuder under huden (lipom),
- fald i blodtal, inklusive blodplader, ”fortyndet” blod (kan ses i blodprøve)
- allergi
- sukkersyge, nedsat indhold af kalium i blodet, underernæring, øget niveau af triglycerider i blodet,
- forvirring, panikanfald, depression, nedsat sexlyst,
- talebesvær, dårlig hukommelse, koordinationsforstyrrelser, balanceforstyrrelser, besvimelse, nerveskader (neuropati) og føleforstyrrelser,
- sløret syn eller dobbeltsyn,
- svimmelhed, øresmerter,
- uregelmæssige hjerteslag (arytmi) og hjertebanken, brystsmerte og hjertetilfælde (blodprop),
- blodprop i de dybe vener, højt eller lavt blodtryk, hedeture, kolde hænder og fødder, lilla mærker på huden
- blodprop i lungerne, sammenklappede lunger, ophostning af blod, astma, stakåndethed ved anstrengelse,
- forstoppelse, væskeansamling i maven, betændelse i tynd- og tyktarm, maven eller spiserøret, smerter i den nederste del af maven, ubehag i maven, halsbrand (tilbageløb af mad fra maven), blod i afføringen,
- gulsot (gulfarvning af hud og øje)
- sår og vabler på huden, solfølsom hud, rødme i håndfladerne, hævelse eller smerter i ansigtet
- hævede og/eller stive led, knoglesmerter, muskelsvagthed eller -stivhed,
- væskeansamling i nyrerne, øget vandladning om natten, inkontinens, blod i urinen, stigning i kreatinin i blodet (tegn på nedsat nyrefunktion),
- unormal blødning fra skeden
- hævelse, kulderystelser og stivhed

Nogle af disse bivirkninger er mere almindelige, når capecitabin bruges sammen med anden kræftmedicin. Andre bivirkninger, der kan ses i den sammenhæng, er:

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- nedsat indhold af natrium, magnesium og kalk i blodet, stigning i blodsukker,
- nervesmerter,
- ringen eller summen i ørerne (tinnitus), høretab,
- betændelse i venerne,
- hikke, ændret stemme,
- smerter eller ændret/unormal følelse i munden, smerter i kæben,
- sveden, nattesved,
- muskelkramper,
- problemer ved vandladning, blod i urinen, skummende urin (protein i urinen),
- blå mærker eller reaktioner, hvor du får en indsprøjtning (skyldes anden medicin, der gives samtidig via indsprøjtning).

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- forsnævring eller blokering af tårekanalen,
- leversvigt,
- betændelse der medfører, at kroppens udskillelse af galde nedsættes eller ophører (kolestatisk hepatitis),
- bestemte ændringer i EKG’et (QT-forlængelse),
- bestemte former for forstyrrelser i hjerterytmen (ventrikelflimren, torsades de pointes og bradykardi),
- inflammation i øjet, der medfører smerter i øjet og muligvis problemer med synet,
- inflammation i huden, der medfører røde skællende pletter på grund af en sygdom i immunsystemet.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- svære hudreaktioner såsom hududslæt, sårdannelse og blæredannelse, som kan give sår i munden, næsen, kønsorganer, hænder, fødder og øjne (røde og opsvulmede øjne).

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

Xeloda indeholder:

- Aktivt stof: capecitabin (500 mg pr. fillovertrukken tablet)
- Øvrige indholdsstoffer:
- tabletkernen: vandfri lactose, croscarmellosenatrium, hypromellose, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat
- tabletovertrækket: hypromellose, titandioxid (E171), gul og rød jernoxid (E172), talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Ferskenfarvet fillovertrukken, bikonveks, aflang tablet med mærkningen ”500” på den ene side og ”Xeloda” på den anden side.

En pakning med Xeloda 500 mg fillovertrukne tabletter indeholder 120 fillovertrukne tabletter (12 blisterkort a 10 tabletter)

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park, Welwyn
Garden City
AL7 1TW
Storbritannien

Fremstiller:

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Ompakket og frigivet af:

New Neopharm B.V.
Wismarweg 22a
NL- 9723 HB Groningen
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333

Ireland

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

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +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 7039831

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 - 22 345 18 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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2014

Du kan finde yderligere oplysninger om Xeloda på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.