

Pflichttext Capecitabin Accord 150 mg, 300 mg, 500 mg Filmtabletten

Capecitabin Accord 150 mg, 300 mg, 500 mg Filmtabletten

Zus.: 1 Filmtabl. enth. als Wirkstoff 150 mg, 300 mg bzw. 500 mg Capecitabin. **Sonst. Best.:** *Tablettenkern:* Lactose, Mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium, Hypromellose (E5), Magnesiumstearat. Jede Filmtbl. Capecitabin Accord 150 mg / 300 mg / 500 mg enthält: 7 mg / 15 mg / 25 mg Lactose. *Filmüberzug 150 und 500 mg:* Hypromellose (6cps), Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172). *Filmüberzug 300mg:* Hypromellose (6cps), Talkum, Titandioxid (E171). **Anw.:** Adjuv. Behandl. von Pat. nach OP eines Kolonkarz. im Stadium III (Dukes Stadium C). Behandl. des metast. Kolorektalkarz. In Komb. mit einem Platin-halt. Anwendungsschema als First-line-Ther. des fortgeschritt. Magenkarz. In Komb. mit Docetaxel zur Behandl. v. Pat. mit lokal fortgeschritt. oder metast. Mammakarz. nach Versagen einer zytotox. Chemother. (frühere Behandl. sollte Anthracyclin enthält. haben). Als Monother. zur Behandl. von Pat. mit lokal fortgeschritt. oder metast. Mammakarz. bei denen eine Ther. mit Taxanen und Anthracyclinen versagt hat od. eine weitere Anthracyclinbeh. nicht angez. ist. **Gegenanz.:** Schwerw. und unerwart. Rkt. bei Vorbehandl. mit Fluoropyrimidinen; Überempfindlichk. gg. Capecitabin od. einen der sonst. Best. od. gg. Fluorouracil; Pat. mit bek., vollständ. fehlender Dihydropyrimidin-Dehydrogenase-(DPD)-Aktivität; Schwangerschaft und Stillzeit; schwere Leukopenie, Neutropenie od. Thrombozytopenie; schwere Beeinträcht. der Leberfkt.; schwere Beeinträcht. der Nierenfkt. (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min); Kürzl. oder gleichzeit. Behandl. mit Brivudin; Wenn für eines der Arzneim. der Kombinationsther. Gegenanz. vorliegen. **Nebenw. einer Capecitabin-Monotherapie:** *Sehr häufig (Alle Schweregrade):* Anorexie, Diarrhö, Erbr., Übelk., Stomatitis, Bauchschm., Palmoplantares Erythrodysästhesie Syndr., Abgeschlagenh., Asthenie. *Häufig (Alle Schweregrade):* Herpes-Virusinfekt., Nasopharyngitis, Infekt. d. unt. Atemw. Neutrop., Anämie, Dehydrierung, Gewichtsabn., Schlaflosigk., Depression, Kopfschmerz., Lethargie, Schwindel, Parästhesie, Stör. d. Geschmacksempf., erhöh. Tränenfluss, Konjunktivitis, Augenreiz., Thrombophlebitis, Dyspnö, Epistaxis, Husten, Rhinorrhö, Gastrointest. Blutung., Verstopfung, Oberbauchbeschw., Dyspepsie, Flatulenz, Mundtrockenh., Hyperbilirubinämie, abweich. Leberfkt.werte., Ausschlag, Alopezie, Erythem, trock. Haut, Pruritus, Hyperpigment. der Haut, makuläre Rötung, Abschuppung der Haut, Dermatitis, Pigmentierungsstör., Nagelstör., Gliederschm., Rückenschm., Arthralgie, Pyrexie, peripheres Ödem, Unwohlsein, Brustschm. *Gelegentlich (Schwerwiegende oder lebensbedrohliche (Grad 3-4) oder als medizinisch relevant betrachtete Nebenwirkungen):* Sepsis, Infekt. d. Harnwege, Zellulitis, Tonsillitis, Pharyngitis, orale Candidiasis, Influenza, Gastroenteritis, Pilzinfekt., Infekt., Zahnabszess, Lipom, Febr. Neutrop., Panzytop., Granulozytop., Thrombozytop., Leukop., hämolyt. Anämie, Erhö. d. International Normalised Ratio (INR)/Prothrombinzeit verläng., Hypersens., Diabetes, Hypokaliämie, Appetitstör., Unterernährung, Hypertriglyzeridämie, Verwirrth., Panikattacken, gedrückte Stimmung, vermind. Libido, Aphasie, Beeinträcht. d. Gedächtn., Ataxie, Synkopen, Gleichgewichtsstör., sens. Stör., periph. Neuropathie, red. Sehschärfe, Doppeltsehen, Vertigo, Ohrenschm., instabile Angina, Angina pectoris, Myokardischämie/infarkt, Vorhofflimmern, Arrhythmie, Tachyk., Sinustachyk., Palpitat., tiefe Venenthromb., Hypert., Punktblut., Hypot., Hitzewallungen, periph. Kältegefühl, Lungenembolie, Pneumothorax, Hämoptysie, Asthma, Belastungsdyspnö, Darmverschluss, Aszites, Enteritis, Gastritis, Dysphagie, Unterbauchbeschw., Ösophagitis, Unwohlsein im Bauch, Gastroösophagusreflux, Kolitis, Blut im Stuhl, Gelbsucht, Blasenbildung, Hautgeschwüre, Rötung, Urtikaria, Lichtempfindlichkeitsrkt., palmares Erythem, Schwell. im Gesicht, Purpura, Radiation-Recall-Syndr., Gelenkschwell., Knochenschm., Gesichtsschm., Skelettmuskelsteifh., Muskelschwäche, Hydronephrose, Harninkont., Hämaturie, Nokturie, Erhö. d. Kreatinin im Blut, Vaginalblut., Ödem, Schüttelfrost, grippeart. Krankheitsgef., Rigor, erhöh. Körpertemp. *Selten (Erfahrung nach der Markteinführung):* Angioödem, Tränenkanalstenose, Hornhauterkrank., Keratitis, Keratitis punctata, Kammerflimm., QT-Verläng., Torsade de pointes, Bradykardie, Vasospasmus, Lebersversagen, cholestat. Hepatitis, Kutaner Lupus erythemat. *Sehr selten (Erfahrung nach der Markteinführung):* Tox. Leukoencephalopathie, schw. Hautrkt. wie SJS. u. TEN. **Nebenw. einer Capecitabin-Kombinationstherapie:** *Sehr häufig (Alle Schweregrade):* Neutrop., Leukop., Anämie, neutropen. Fieber, Thrombozytop., vermind. Appetit, Parästhesie, Dysästhesie, periph. Neuropathie, periph. sensor. Neuropathie, Dysgeusie, Kopfschm., erhöh. Tränensekret., Ödeme an d. unt. Extremitäten, Hypert., Embolie u. Thrombose, Halsschm., Pharynxdysästhesie, Verstopfung, Dyspepsie, Alopezie, Nagelstör., Myalgie, Arthralgie, Schm. in d. Extremitäten, Pyrexie, Schwäche, Lethargie, Temperaturempfindlichk. *Häufig (Alle Schweregrade):* Herpes zoster, Infekt. d. Harnwege, Mundcandidiasis, Infekt. d. ob. Atemwege, Rhinitis, Influenza, Infekt., oraler Herpes, Knochenmarksdepression, febr. Neutrop., Hypersens., Hypokali., Hyponatri., Hypomagnesi., Hypokalz., Hyperglyk., Schlafstör., Angst, Neurotox., Tremor, Neuralgie, Überempfindlichkeitsrkt., Hypoästhesie, Sehstör., trock. Augen, Augenschm., Sehschwäche, verschw. Sehen, Tinnitus, Hörschwäche, Vorhofflimmern, Herzischämie/Herzinfarkt, Flushing, Hypotonie, hypertens. Krisen, Hitzewallung, Phlebitis, Schluckauf, Pharyngolaryngealschm., Dysphonie, Blutung. im ob. Bauchbereich, Mundulzerat., Gastritis, Spannungsgef. im Bauch, Refluxgastroösophagitis, Mundschm., Dysphagie, Rektalblut., Unterbauchbeschw., orale Dysästhesie, orale Parästhesie, orale Hypoästhesie, Bauchbeschw., Abweich. Leberfkt.werte, Hyperhidrose, erythematöser Hautausschlag, Urtikaria, nächtl. Schwitzen, Kieferschm., Muskelspasmen, Trismus, Muskelschw., Hämaturie, Proteinurie, erniedr. renale Kreatinin-clearance, Dysurie, Mukositis, Gliederschm., Schm., Schüttelfrost, Brustschm., grippeähn. Krankheitsgef., Fieber, infusionsbed. Reakt., Reakt. an d. Injektionsstelle, Schm. an der Infusionsstelle, Schm. an der Injektionsstelle, Kontusion. *Selten (Erfahrung nach der Markteinführung):* Akutes Nierenvers. als Folge v. Dehydration. **Warnhinweis:** Enthält Lactose. **Verschreibungspflichtig.** Weitere Informationen siehe Fach- und Gebrauchsinfo. **Zulassungsinhaber:** Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, Spanien. **Örtlicher Vertreter:** Accord Healthcare GmbH, Hansastraße 32, 80686 München, info@accord-healthcare.de. **Stand:** 12/2021.