

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Capecitabine CF 150 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 109386	
<b>Capecitabine CF 500 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 109393	
Capecitabine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

### **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

#### **Capecitabine CF 150 mg, filmomhulde tabletten** **Capecitabine CF 500 mg, filmomhulde tabletten**

capecitabine

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Capecitabine CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Capecitabine CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel behoort tot de groep geneesmiddelen, bekend als “cytostatische geneesmiddelen”, die de groei stoppen van kankercellen. Dit middel bevat capecitabine, wat op zichzelf geen cytostatisch geneesmiddel is. Pas als het in het lichaam is opgenomen, wordt het omgezet in een cytostatisch geneesmiddel (voornamelijk in het tumorweefsel).

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van kanker van de dikke darm, de endeldarm, de maag of van borstkanker. Daarnaast wordt dit middel gebruikt om het opnieuw ontstaan van kanker van de dikke darm te voorkomen na operatieve verwijdering van de tumor.

Dit middel kan alleen gebruikt worden, of in combinatie met andere geneesmiddelen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Laat het uw arts weten wanneer u weet dat u allergisch of overgevoelig bent voor dit geneesmiddel.
- U heeft eerder ernstige bijwerkingen gehad op fluorpyrimidinebehandeling (een groep antikankermiddelen zoals fluorouracil).
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.
- U heeft zeer lage aantallen witte bloedcellen of bloedplaatjes in het bloed (leukopenie, neutropenie of trombocytopenie).
- U heeft ernstige lever- of nierproblemen.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 01-2024	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW110631	<b>Rev.</b> 10.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Capecitabine CF 150 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 109386	
<b>Capecitabine CF 500 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 109393	
Capecitabine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-2

- U weet dat u geen activiteit van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) (totale DPD-deficiëntie) heeft.
- U wordt momenteel behandeld of u bent in de laatste 4 weken behandeld met brivudine als onderdeel van de behandeling bij een infectie veroorzaakt door het herpes zoster virus (waterpokken of gordelroos).

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt

- als u weet dat u een gedeeltelijke deficiëntie (gebrek) heeft van de activiteit van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)
- als u een familielid heeft dat een gedeeltelijke of totale deficiëntie heeft van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)
- als u lever- of nierziekten heeft
- als u hartproblemen heeft of heeft gehad (bijvoorbeeld een onregelmatige hartslag of pijn op de borst, kaak of rug door fysieke inspanning en door problemen met de bloedtoevoer naar het hart)
- als u hersenziekten heeft (bijvoorbeeld kanker die is uitgezaaid in de hersenen, of zenuwbeschadiging (neuropathie))
- als uw calciumhuishouding verstoord is (geconstateerd in bloedtesten)
- als u suikerziekte (diabetes) heeft
- als u door misselijkheid en braken geen vocht of voedsel binnen kunt houden
- als u diarree heeft
- als u uitgedroogd bent of aan het uitdrogen bent
- als de ionenhuishouding in uw bloed verstoord is (verstoorde elektrolytenbalans, geconstateerd in testen)
- als u een voorgeschiedenis heeft van oogproblemen, omdat u dan mogelijk extra controle van uw ogen nodig heeft
- als u een ernstige huidreactie heeft

#### **DPD-deficiëntie**

DPD-deficiëntie is een genetische aandoening die meestal niet wordt geassocieerd met gezondheidsproblemen behalve als u bepaalde medicijnen gebruikt. Wanneer u DPD-deficiëntie heeft en dit middel gebruikt, heeft u een verhoogd risico op ernstige bijwerkingen (die in rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' staan). Het wordt aanbevolen om u voor het begin van de behandeling te laten testen op DPD-deficiëntie. Als u geen activiteit van het enzym heeft, mag u dit middel niet gebruiken. Als u een verlaagde enzymactiviteit (gedeeltelijke deficiëntie) heeft, kan uw arts een verlaagde dosis voorschrijven. Als u negatieve testresultaten voor DPD-deficiëntie heeft, kunnen nog steeds ernstige en levensbedreigende bijwerkingen optreden.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel is niet goedgekeurd voor kinderen en jongeren tot 18 jaar. Geef dit middel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Capecitabine CF nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker voordat u met de behandeling begint. Dit is van buitengewoon belang, omdat het gebruiken van meer dan één geneesmiddel tegelijk een versterkend of verzwakkend effect kan hebben op de werking van de geneesmiddelen.

**U mag brivudine (een anti-viraal geneesmiddel voor de behandeling van gordelroos of waterpokken) niet gelijktijdig met capecitabine gebruiken (inclusief de rustperiode waarin geen capecitabine tabletten worden ingenomen).**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 01-2024	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW110631	<b>Rev.</b> 10.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Capecitabine CF 150 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 109386	
<b>Capecitabine CF 500 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 109393	
Capecitabine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-3

**Als u brivudine heeft genomen, moet u ten minste 4 weken wachten na het stoppen met brivudine voordat u kunt beginnen met het innemen van capecitabine. Zie ook de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.**

Ook moet u vooral voorzichtig zijn als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen tegen jicht (allopurinol)
- bloedverdünnende middelen (coumarine, warfarine)
- geneesmiddelen tegen toevallen (insulten) of bevingen (fenytoïne)
- interferon alfa (een soort eiwit dat lijkt op een stof die wordt aangemaakt door het lichaam om zich te beschermen tegen virussen, tumoren en lichaamsvreemde stoffen die het lichaam kunnen binnendringen)
- radiotherapie en bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van kanker (folinezuur, oxaliplatine, bevacizumab, cisplatine, irinotecan)
- geneesmiddelen die gebruikt worden om een tekort aan foliumzuur te behandelen

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U moet dit middel binnen 30 minuten na de maaltijd innemen.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag dit middel niet gebruiken wanneer u zwanger bent of denkt te zijn.

U mag geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van dit middel en gedurende 2 weken na de laatste dosis.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u effectieve anticonceptie gebruiken gedurende de behandeling met dit middel en gedurende 6 maanden na de laatste dosis.

Als u een man bent en uw vrouwelijke partner kan zwanger worden moet u effectieve anticonceptie gebruiken gedurende de behandeling met dit middel en gedurende 3 maanden na de laatste dosis.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u zich duizelig voelt, misselijk bent of vermoeid bent na inname van dit middel, kan dit mogelijk invloed hebben op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken.

#### **Capecitabine CF bevat lactose en natrium.**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit middel mag alleen worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen voor de behandeling van kanker.

Uw arts zal een aan uw *situatie* aangepaste dosis en een aangepast behandelingschema voorschrijven. De dosering van dit middel is gebaseerd op de grootte van uw lichaamsoppervlakte. Dit

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 01-2024	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW110631	<b>Rev.</b> 10.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Capecitabine CF 150 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 109386	
<b>Capecitabine CF 500 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 109393	
Capecitabine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-4

wordt berekend aan de hand van uw lengte en gewicht. De gebruikelijke dosering voor volwassenen is 1250 mg/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlakte tweemaal daags ('s morgens en 's avonds).

Hieronder worden twee voorbeelden gegeven:

Een persoon met een gewicht van 64 kg en een lengte van 1,64 m heeft een lichaamsoppervlakte van 1,7 m<sup>2</sup> en moet 4 tabletten van 500 mg en 1 tablet van 150 mg tweemaal per dag innemen.

Een persoon met een gewicht van 80 kg en een lengte van 1,80 m heeft een lichaamsoppervlakte van 2,00 m<sup>2</sup> en moet 5 tabletten van 500 mg tweemaal per dag innemen.

Uw arts zal u vertellen welke dosering u moet gebruiken, wanneer u deze moet innemen en voor hoe lang u het middel moet gebruiken.

Uw arts kan vragen bij elke dosis een combinatie van 150 mg en 500 mg tabletten in te nemen.

- Neem de tabletten in de **ochtend en de avond** in zoals voorgeschreven door uw arts.
- Neem de tabletten in **hun geheel met water in binnen 30 minuten na het beëindigen van een maaltijd** (ontbijt en avondeten).
- Het is belangrijk dat u alle geneesmiddelen inneemt zoals door uw arts is voorgeschreven.

Tabletten van dit middel worden gewoonlijk gedurende 14 dagen ingenomen gevolgd door een rustperiode van 7 dagen (er worden dan geen tabletten ingenomen). Deze periode van 21 dagen vormt één behandelingscyclus.

In combinatie met andere geneesmiddelen kan de gebruikelijke dosering voor volwassenen minder dan 1250 mg/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlak bedragen, en is het mogelijk dat u de tabletten moet innemen volgens een ander tijdschema (bijvoorbeeld iedere dag, zonder rustperiode).

#### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts voordat u de volgende dosis neemt.

U kunt de volgende bijwerkingen krijgen wanneer u veel meer capecitabine gebruikt dan voorgeschreven: misselijkheid, overgeven, diarree, ontsteking of zweren van de darm of mond, pijn of bloeding in de darmen of maag of een afname van een bepaald soort witte bloedcellen (beenmergdepressie). Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een van deze bijwerkingen.

#### Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de vergeten dosis helemaal niet in en verdubbel de volgende dosis niet maar volg het normale doseringsschema en neem contact op met uw arts.

#### Als u stopt met het innemen van dit middel

Het stoppen van de behandeling met capecitabine veroorzaakt geen bijwerkingen. In geval u middelen gebruikt die bloedverdunner s of antistollingsmiddelen worden genoemd en coumarine bevatten (coumarine-antistollingsmiddelen; die bijvoorbeeld fenprocoumon bevatten), kan het stoppen van de capecitabine behandeling ervoor zorgen dat uw arts de dosis van uw bloedverdunner (antistollingsmiddel) moet aanpassen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 01-2024	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW110631	<b>Rev.</b> 10.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Capecitabine CF 150 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 109386	
<b>Capecitabine CF 500 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 109393	
Capecitabinee		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-5

**STOP** onmiddellijk met het innemen van dit middel en neem contact met de arts op als één van de volgende symptomen optreedt:

- **Diarree:** als u elke dag een toename van 4 of meer ontlastingen heeft in vergelijking tot uw normale ontlasting of als u 's nachts diarree heeft.
- **Braken:** als u in een periode van 24 uur meer dan één keer moet braken.
- **Misselijkheid:** als u uw eetlust verliest en de hoeveelheid voedsel die u elke dag nuttigt veel minder is dan normaal.
- **Stomatitis:** als de mond en/of keel pijnlijk, rood of gezwollen is of als u zweren in de mond en/of keel heeft.
- **Hand-voet-huidreactie:** als de handen en/of de voeten pijnlijk, gezwollen of rood zijn, of tintelen.
- **Koorts:** als u een temperatuur heeft van 38°C of hoger.
- **Infectie:** als u verschijnselen waarneemt van een infectie, veroorzaakt door bacteriën, virussen of andere organismen.
- **Pijn op de borst:** als u pijn heeft in het midden van uw borst, vooral als dit tijdens inspanning optreedt.
- **Stevens-Johnson syndroom:** als u pijnlijke rode of paarse huiduitslag ervaart die zich verspreidt en blaren en/of andere zweren ontwikkelen zich op slijmvliesen (zoals mond of lippen), vooral als u eerder last heeft gehad van lichtgevoeligheid, infecties van de luchtwegen (zoals bronchitis) en/of koorts.
- **Angio-oedeem:** roep meteen medische hulp in als u één of meer van de volgende symptomen opmerkt - mogelijk hebt u dringend medische behandeling nodig: zwelling, voornamelijk van gezicht, lippen, tong of keel, waardoor slikken of ademen moeilijk wordt, jeuk en huiduitslag. Dit kan een teken zijn van angio-oedeem.
- **DPD-deficiëntie:** als u een bekende DPD-deficiëntie heeft, heeft u een verhoogd risico op acute vroeg-beginnende vergiftiging (toxiciteit) en ernstige, levensbedreigende, of dodelijke bijwerkingen veroorzaakt door capecitabine (bijvoorbeeld een ontsteking in de mondholte met pijnlijke lippen of zweertjes in de mondholte veroorzaakt door een virus, bacterie of schimmel (stomatitis), slijmvliesontsteking, diarree, een tekort aan bepaalde witte bloedcellen (neutropenie) en schade aan het zenuwstelsel (neurotoxiciteit)).

Als ze vroeg worden opgemerkt, verbeteren deze bijwerkingen gewoonlijk binnen 2 tot 3 dagen nadat de behandeling is gestopt. Als de bijwerkingen echter blijven voortbestaan, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Uw arts kan u instrueren de behandeling opnieuw te beginnen met een lagere dosis.

Als ernstige stomatitis (zweren in uw mond en/of keel), slijmvliesontsteking, diarree, neutropenie (verhoogd risico op infecties) of neurotoxiciteit optreedt tijdens de eerste cyclus van de behandeling, kan er sprake zijn van DPD-deficiëntie (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?')

Een huidreactie van de handen en voeten kan leiden tot het verlies van de vingerafdrukken, wat gevolgen kan hebben voor identificatie door middel van een vingerafdrucksan.

In aanvulling op het bovenstaande, als alleen dit middel wordt gebruikt, zijn zeer vaak voorkomende bijwerkingen die bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen:

- buikpijn
- huiduitslag, droge of jeukende huid
- vermoeidheid
- verlies van eetlust (anorexie)

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 01-2024	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW110631	<b>Rev.</b> 10.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Capecitabine CF 150 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 109386	
<b>Capecitabine CF 500 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 109393	
Capecitabine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-6

Deze bijwerkingen kunnen ernstig worden; het is daarom belangrijk om **altijd onmiddellijk contact met uw arts op te nemen** als bij u een bijwerking begint op te treden. Uw arts kan u instrueren de dosering te verlagen en/of de behandeling met dit middel tijdelijk te staken. Dit verlaagt de kans dat de bijwerking aanhoudt of ernstig wordt.

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- daling van het aantal witte of rode bloedcellen (geconstateerd in testen),
- uitdroging, gewichtsverlies,
- slapeloosheid (insomnie), depressie,
- hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid, raar gevoel van de huid (gevoelloosheid of gevoel van tinteling), smaakveranderingen,
- irritatie aan het oog, verhoogd tranen van het oog, ontsteking van het oogslimvlies die hierdoor jeuken, tranen of rood zijn veroorzaakt (conjunctivitis),
- ontsteking van de aderen (tromboflebitis),
- kortademigheid, neusbloedingen, hoest, loopneus,
- koortslip of andere infecties met het herpes virus,
- infectie van de longen of het ademhalingsstelsel (zoals longontsteking of bronchitis),
- bloedingen in de darmen, verstopping (obstipatie), pijn in de bovenbuik, verstoorde spijsvertering (indigestie), winderigheid, droge mond,
- huiduitslag, haaruitval (alopecia), rode huid, droge huid, jeuk (pruritus), verkleuring van de huid, huidverlies, huidontsteking, nagelproblemen,
- pijn in de gewrichten of in de ledematen, borst of rug,
- koorts, zwelling van de armen en/of benen (ledematen), ziek voelen,
- leverfunctiestoornis (geconstateerd in bloedtesten) en verhoogd gehalte bilirubine (uitgescheiden door de lever) in het bloed.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) zijn:

- infectie van het bloed, urineweginfectie, infectie van de huid, infecties in de neus en keel, schimmelinfecties (waaronder die in de mond), griep, maag-darmontsteking, pus (etter) in een eerder niet bestaande lichaamsholte (abces) aan tand of kies,
- bulten onder de huid (lipoom),
- afname in bloedcellen waaronder bloedplaatjes, dunner worden van het bloed (geconstateerd in testen),
- allergie,
- suikerziekte (diabetes), afname van kaliumgehalte in het bloed, ondervoeding, verhoging van een soort vet (triglyceriden) in het bloed,
- verwardheid, paniekaanvallen, depressieve gemoedstoestand, afgenomen zin in seks,
- problemen met praten, verminderd geheugen, verlies van bewegingscoördinatie, verstoring van evenwicht, flauwvallen, zenuwbeschadiging (neuropatie) en problemen met gevoel,
- wazig zien of dubbelzien,
- duizeligheid, oorpijn,
- onregelmatige hartslag (aritmieën) en hartkloppingen (palpitaties), pijn op de borst en hartaanval (infarct),
- bloedpropjes in de diepe aderen, hoge of lage bloeddruk, opvliegers, koude ledematen, paarse plekken op de huid,
- bloedpropjes in de longaderen (longembolie), ingeklapte long, ophoesten van bloed, astma, kortademigheid bij inspanning,

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 01-2024	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW110631	<b>Rev.</b> 10.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Capecitabine CF 150 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 109386	
<b>Capecitabine CF 500 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 109393	
Capecitabine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-7

- darmafsluiting, vochtophoping in de buikholte, ontsteking van de dunne of dikke darm, de maag of de slokdarm, pijn in de onderbuik, onaangenaam gevoel in de buik, brandend maagzuur (terugstromen van de maaginhoud naar de slokdarm), bloed in de ontlasting,
- geel kleuren van de huid en ogen (geelzucht),
- huidzweren en blaren, reactie van de huid op zonlicht, rode handpalmen, zwelling of pijn van het gezicht,
- gezwollen gewrichten of stijfheid, pijn in de botten, spierzwakte of -stijfheid,
- vochtophoping in de nieren, verhoogde frequentie van plassen tijdens de nacht, het niet kunnen ophouden van urine (incontinentie), bloed in de urine, verhoogd creatininegehalte in bloed (teken van nierfalen),
- ongebruikelijk bloeden vanuit de vagina,
- zwelling (oedeem), koude rillingen.

Sommige van deze bijwerkingen kunnen vaker voorkomen wanneer capecitabine wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van kanker. Andere bijwerkingen die in deze situatie werden gezien zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- afname in natrium-, magnesium- of calciumgehalte in bloed, verhoogde bloedsuikerspiegel,
- zenuwpijn,
- piepen of zoemen in de oren (tinnitus; oorsuizen), gehoorverlies,
- aderontsteking,
- hikken, verandering van stem,
- pijn of veranderd/abnormaal gevoel in de mond, pijn in de kaak,
- zweten, nachtelijk zweten,
- spierkramp,
- moeite met plassen, bloed of eiwit in de urine,
- blauwe plekken of reactie op de injectieplaats (veroorzaakt door geneesmiddelen die tegelijkertijd via een injectie worden gegeven).

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) zijn:

- vernauwde of geblokkeerde traanbuis (traanbuis stenose),
- leverfalen,
- ontsteking die verstoring van de functie van of blokkering van galuitscheiding veroorzaakt (cholestatische hepatitis),
- specifieke veranderingen in het electrocardiogram (QT-verlenging),
- bepaalde soorten van ritmestoornissen (waaronder ventrikelfibrillatie, torsade de pointes (een gevaarlijke ritmestoornis die, indien niet herkend en verkeerd behandeld, fataal kan aflopen) en trage hartslag),
- oogontsteking die oogpijn en mogelijk problemen met het zicht veroorzaakt,
- ontsteking van de huid die rode schilferige plekken veroorzaakt door een aandoening van het immuunsysteem,
- angio-oedeem (zwelling, voornamelijk van gezicht, lippen, tong of keel, jeuk en huisuitslag).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) zijn:

- ernstige huidreactie zoals huiduitslag, zweren en blaren waaronder zweren van de mond, neus, genitaliën, handen, voeten en ogen (rode en gezwollen ogen).

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 01-2024	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW110631	<b>Rev.</b> 10.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Capecitabine CF 150 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 109386	
<b>Capecitabine CF 500 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 109393	
Capecitabine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-8

via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de blisterverpakking na "Niet te gebruiken na" of "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

*Capecitabine CF 150 mg, filmomhulde tabletten*

De werkzame stof in dit middel is capecitabine (150 mg per filmomhulde tablet).

*Capecitabine CF 500 mg, filmomhulde tabletten*

De werkzame stof in dit middel is capecitabine (500 mg per filmomhulde tablet).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: lactose, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, hypromellose, magnesiumstearaat.

Filmomhulling: hypromellose, talk, titaniumdioxide (E171), geel en rood ijzeroxide (172).

### Hoe ziet Capecitabine CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

*Capecitabine CF 150 mg, filmomhulde tabletten*

Licht-perzik gekleurde, langwerpige, aan beide zijde bolle, filmomhulde tabletten, aan de ene kant gemerkt met "150" en aan de andere kant zonder bedrukking.

Een verpakking Capecitabine CF 150 mg filmomhulde tabletten bevat 60, 120, 180 of 240 tabletten.

*Capecitabine CF 500 mg, filmomhulde tabletten*

Perzik gekleurde, langwerpige, aan beide zijde bolle, filmomhulde tabletten, aan de ene kant gemerkt met "500" en aan de andere kant zonder bedrukking.

Een verpakking Capecitabine CF 500 mg filmomhulde tabletten bevat 60, 120, 180 of 240 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 01-2024	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW110631	<b>Rev.</b> 10.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------



Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Capecitabine CF 150 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 109386	
<b>Capecitabine CF 500 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 109393	
Capecitabinee		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-9

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Vergunninghouder

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

#### Fabrikant

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

### In het register ingeschreven onder:

RVG 109386 Capecitabine CF 150 mg, filmomhulde tabletten  
RVG 109393 Capecitabine CF 500 mg, filmomhulde tabletten

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	Capecitabine EG 150mg/500mg filmomhulde tabletten
Denemarken:	Capecitabin STADA
Duitsland:	Capecitabin cell pharm 150 mg/500 mg Filmtabletten
Frankrijk:	CAPECITABINE EG 150 mg/500 mg, comprimé pelliculé
Luxemburg:	Capecitabine EG 150mg/500mg comprimés pelliculés
Nederland:	Capecitabine CF 150 mg/500 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk:	Capecitabin STADA 150/500 Filmtabletten
Portugal:	Capecitabina Stada
Slowakije:	CAPECITABINE STADA
Zweden:	Capecitabin STADA filmdragerade tabletter

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 01-2024	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW110631	<b>Rev.</b> 10.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------