Ecansya® 150 mg Filmtabletten
Ecansya® 300 mg Filmtabletten
Ecansya® 500 mg Filmtabletten

Capecitabin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ecansya und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ecansya beachten?
3. Wie ist Ecansya einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ecansya aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ecansya und wofür wird es angewendet?

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

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

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ecansya beachten?

Ecansya darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Capecitabin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Daher müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie wissen, dass Sie auf Capecitabin allergisch oder überempfindlich reagieren,
- wenn Sie früher einmal schwere Nebenwirkungen bei einer Behandlung mit einem Fluoropyrimidin, einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen wie z. B. Fluorouracil, hatten,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- wenn Sie bedenklich niedrige Werte der weißen Blutzellen oder der Blutplättchen haben (eine Leukopenie, Neutropenie oder Thrombozytopenie),
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenprobleme haben,
- wenn Sie wissen, dass bei Ihnen das Enzym Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) nicht aktiv ist (vollständiger DPD-Mangel),
- wenn Sie im Rahmen einer Herpes-Zoster-Therapie (Windpocken oder Gürtelrose) mit Brivudin behandelt werden oder innerhalb der letzten 4 Wochen behandelt wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ecansya einnehmen
- wenn Sie wissen, dass bei Ihnen ein teilweiser Mangel der Aktivität des Enzyms Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) vorliegt
- wenn Sie ein Familienmitglied haben, bei dem ein teilweiser oder vollständiger Mangel des Enzyms Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) vorliegt
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben
- wenn Sie Herzprobleme haben oder hatten, z. B. einen unregelmäßigen Herzschlag oder Brust-, Kiefer- und Rückenschmerzen nach körperlicher Anstrengung, aufgrund von Problemen mit der Blutversorgung des Herzens
- wenn Sie Krankheiten des Gehirns haben, z. B. eine Krebserkrankung, die ins Gehirn gestreut hat, oder Nervenschäden (Neuropathie)
- wenn Ungleichgewichte im Calcium-Haushalt bestehen, die bei Blutuntersuchungen festgestellt wurden
- wenn Sie Diabetes haben
- wenn Sie aufgrund schwerer Übelkeit oder Erbrechens weder Nahrung noch Wasser in Ihrem Körper behalten können
- wenn Sie Durchfall haben
- wenn Sie einen Wassermangel haben (ausgetrocknet sind) oder bekommen
- wenn Sie Ungleichgewichte bei Ionen im Blut, d. h. Störungen im Elektrolythaushalt haben, die bei Blutuntersuchungen festgestellt wurden
- wenn Sie in der Vergangenheit Augenprobleme hatten, eventuell benötigen Sie zusätzliche Kontrollen Ihrer Augen
- wenn Sie eine schwere Hautreaktion haben.

DPD-Mangel
DPD-Mangel: DPD-Mangel ist eine genetische Veranlagung, die normalerweise nicht mit Gesundheitsproblemen verbunden ist, bis man bestimmte Arzneimittel einnimmt. Wenn Sie einen DPD-Mangel haben und Ecansya einnehmen, besteht bei Ihnen ein erhöhtes Risiko, dass schwere Nebenwirkungen auftreten (aufgeführt unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Es wird empfohlen, dass Sie vor Beginn der Behandlung auf einen DPD-Mangel getestet werden. Wenn bei Ihnen keine Aktivität des Enzyms besteht, sollten Sie Ecansya nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen eine verringerte Aktivität des Enzyms festgestellt wird (teilweiser Mangel), verschreibt Ihr Arzt Ihnen eventuell eine verringerte Dosis. Wenn Ihr Untersuchungsergebnis in Bezug auf einen DPD-Mangel negativ ausfällt, können trotzdem schwerwiegende und lebensbedrohliche Nebenwirkungen auftreten.

Kinder und Jugendliche
Ecansya ist für Kinder und Jugendliche nicht angezeigt. Ecansya darf nicht an Kinder und Jugendliche gegeben werden.

Einnahme von Ecansya zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist besonders wichtig, denn bei gleichzeitiger Einnahme mehrerer Arzneimittel kann die Wirkung der einzelnen Arzneimittel verstärkt oder abgeschwächt werden.

Sie dürfen Brivudin (ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von Gürtelrose oder Windpocken) während einer Behandlung mit Capecitabin (einschließlich jeglicher Einnahmepausen, während der Sie keine Capecitabin Tabletten einnehmen) nicht anwenden.

Wenn Sie Brivudin angewendet haben, müssen Sie nach Beendigung der Behandlung mit Brivudin mindestens 4 Wochen warten, bevor Sie mit der Behandlung mit Capecitabin beginnen. Siehe auch Abschnitt „Ecansya darf nicht eingenommen werden".

Sie müssen außerdem besonders vorsichtig sein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Gichtmittel (Allopurinol),
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Kumarin, Warfarin),
- Mittel gegen epileptische Anfälle (Phenytoin),
- Interferon alpha,
- Strahlentherapie und bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen (Folinsäure, Oxaliplatin, Bevacizumab, Cisplatin, Irinotecan),
- Arzneimittel zur Behandlung von Folsäuremangel.

Einnahme von Ecansya zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie sollten Ecansya nicht später als 30 Minuten nach einer Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie schwanger sind oder dies vermuten, dürfen Sie Ecansya nicht einnehmen.
Während der Behandlung mit Ecansya und für 2 Wochen nach der letzten Dosis dürfen Sie nicht stillen. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, müssen Sie während der Behandlung mit Ecansya und für 6 Monate nach der letzten Dosis eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.
Wenn Sie ein Mann sind und Ihre Partnerin schwanger werden kann, müssen Sie während der Behandlung mit Ecansya und für 3 Monate nach der letzten Dosis eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

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

Ecansya enthält Lactose
Halten Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen dieser mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ecansya einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Capecitabin sollte nur von einem Arzt mit Erfahrung in der Anwendung von Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen verschrieben werden.

Ihr Arzt wird Ihnen eine Dosierung sowie ein Behandlungsschema verordnen, das auf Sie zugeschnitten ist. Die Basis für die Berechnung der Dosis von Ecansya ist Ihre Körperoberfläche. Diese wird aus Ihrer Körpergröße und Ihrem Körpergewicht berechnet. Die übliche Dosierung für Erwachsene beträgt 1.250 mg/m² Körperoberfläche, diese muss zweimal täglich (morgens und abends) 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.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosis Sie einnehmen müssen, 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*, *300 mg* und *500 mg* Tabletten nehmen.
- Nehmen Sie die Tabletten **morgens und abends** ein, so wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.
- Nehmen Sie die Tabletten spätestens **30 Minuten nach einer Mahlzeit** (Frühstück und Abendessen) ein **und schlucken Sie diese als Ganzes mit Wasser. Zerdrücken oder zerschneiden Sie die Tabletten nicht. Wenn Sie die Ecansya Tabletten nicht als Ganzes schlucken können, informieren Sie Ihren Arzt.**
- Es ist wichtig, dass Sie Ihre sämtlichen Arzneimittel so einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

Ecansya 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 1.250 mg/m² Körperoberfläche betragen. Außerdem kann es notwendig sein, dass die Tabletten über eine andere Periode eingenommen werden müssen (z. B. täglich, ohne Einnahmepause).

Wenn Sie eine größere Menge von Ecansya eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Ecansya eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt, bevor Sie die nächste Dosis nehmen.
Wenn Sie wesentlich mehr Capecitabin eingenommen haben, als Sie sollten, könnten die folgenden Nebenwirkungen auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Entzündung oder Geschwürbildung im Bauch oder Mund, Schmerzen oder Blutung aus dem Darm oder Magen oder ein Abfall bestimmter Blutzellen (Knochenmarksdepression). Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Wenn Sie die Einnahme von Ecansya vergessen haben
Nehmen Sie diese vergessene Dosis nicht ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie stattdessen mit Ihrem normalen Dosierungsschema fort und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Ecansya abbrechen
Es sind keine Nebenwirkungen aufgrund eines Abbruchs der Behandlung mit Capecitabin bekannt. Wenn Sie gleichzeitig gerinnungshemmende Mittel vom Kumarin-Typ (die z. B. Phenprocoumon enthalten) anwenden und Capecitabin absetzen, könnte es erforderlich sein, dass Ihr Arzt die Dosis des gerinnungshemmenden Mittels anpasst.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

STOPPEN Sie die Einnahme von Ecansya 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 und/oder Rachen haben.
- ***Hand-Fuß-Hautreaktion:*** Falls Sie Schmerzen, Schwellungen, Rötungen und/oder Kribbeln an/in den Händen und/oder Füßen haben.
- ***Fieber:*** Falls Sie mindestens 38°C Fieber haben.
- ***Infektionen:*** Falls Sie Anzeichen einer Infektion durch Bakterien oder Viren oder andere Organismen haben.
- ***Brustschmerzen:*** Falls Sie Schmerzen in der Brustmitte verspüren, insbesondere, wenn diese bei körperlicher Belastung auftreten.
- ***Stevens-Johnson-Syndrom:*** Falls Sie schmerzenden, roten oder violettfarbenen Ausschlag haben, der sich ausbreitet und/oder andere Läsionen auf den Schleimhäuten (z. B. Mund und Lippen) auftreten, insbesondere wenn Sie vorher unter Lichtempfindlichkeit litten, Infektionen der Atemwege (z. B. Bronchitis) und/oder Fieber hatten.
- ***DPD-Mangel:*** Falls bei Ihnen ein Mangel an dem Enzym Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) bekannt ist, haben Sie ein erhöhtes Risiko, dass bei Ihnen plötzlich und frühzeitig toxische Wirkungen und schwere, lebensbedrohende oder tödliche Nebenwirkungen auftreten (z. B. Mundschleimhautentzündung, Schleimhautentzündung, Durchfall, Neutropenie und das Nervensystem schädigende Nebenwirkungen [Neurotoxizität]), die durch Ecansya ausgelöst wurden.
- ***Angioödem:*** Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich feststellen, da Sie unter Umständen dringend eine medizinische Behandlung benötigen: Schwellungen, vor allem des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, die zu Schluck- und Atembeschwerden führen, Jucken und Hautausschläge. Dies könnten Zeichen eines Angioödems sein.

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 Ihre Arzt Sie anweist, die Behandlung mit einer geringeren Dosis fortzusetzen.

Wenn während des ersten Behandlungszyklus schwere Stomatitis (wunde Stellen in Mund und/ oder Rachen), Schleimhautentzündung, Durchfall, Neutropenie (erhöhtes Risiko für Infektionen) oder Neurotoxizität auftritt, kann ein DPD-Mangel vorliegen (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Eine Hand-Fuß-Hautreaktion kann zu einem Verlust der Fingerabdrücke führen, die Ihre Identifizierung mittels Fingerabdruckscan beeinträchtigen kann.

Zusätzlich zu oben Genannten, wenn Ecansya allein angewendet wird, sind sehr häufige Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können:
- Bauchschmerzen
- 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 Ecansya zeitweise zu unterbrechen. Dies wird die Wahrscheinlichkeit herabsetzen, dass eine Nebenwirkung anhält oder sich verschlimmert.

Andere Nebenwirkungen sind:
Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) beinhalten:
- Verminderung der Anzahl an weißen und roten Blutzellen, die in Blutuntersuchungen festgestellt wird
- Austrocknung, Gewichtsverlust
- Schlaflosigkeit, Depression
- Kopfschmerz, Schläfrigkeit, Schwindel, ungewöhnliche Hautempfindungen (Taubheitsgefühl oder Kribbeln), Änderungen im Geschmacksempfinden
- Augenentzündung, verstärkte Tränensekretion, Augenrötung (Konjunktivitis)
- Venenentzündungen (Thrombophlebitis)
- Kurzatmigkeit, Nasenbluten, Husten, laufende Nase
- Fieberblasen oder andere Herpesinfektionen
- Lungenentzündung oder Entzündungen der Atemwege (z. B. Bronchitis)
- Darmblutung, Verstopfung, Oberbauchschmerzen, Verdauungsstörungen, exzessive Blähungen, trockener Mund
- Hautausschlag, Haarausfall, Hautrötung, trockene Haut, Hautjucken (Pruritus), Hautverfärbungen, Hautverlust, Hautentzündung, Nageländerungen
- Schmerzen in den Gliedmaßen, Gelenk-, Brust- oder Rückenschmerzen
- Fieber, Schwellungen in den Gliedmaßen, allgemeines Krankheitsgefühl
- Störungen der Leberfunktion (veränderte Laborwerte) und erhöhter Bilirubinwert im Blut (freigesetzt von der Leber).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) beinhalten:
- Blutvergiftung (Sepsis), Entzündung des Hamtrakts, Hautentzündung, Entzündungen der Nase und des Rachens, Pilzinfektionen (einschließlich solche des Mundes), Grippe, Magen-Darm-Entzündung, Zahnabszess
- Knoten unter der Haut (Lipome)
- Verringerung der Blutzellen einschließlich der Blutplättchen und Blutverdünnung, die in Laborwerteruntersuchungen festgestellt wurde
- Allergie
- Diabetes, Verringerung der Kaliumwerte im Blut, Mangelernährung, erhöhte Triglyceridwerte im Blut
- Verwirrtheit, Panikattacken, depressive Verstimmung, verringertes sexuelles Bedürfnis
- Sprechstörungen, Gedächtnisstörungen, Verlust des geordneten Zusammenwirkens der Bewegungen, Gleichgewichtsstörungen, Ohrmacht, Nervenschädigung (Neuropathie) und Wahrnehmungsstörungen
- verzerrtes Sehen oder Doppeltsehen
- Schwindel, Ohrenschmerzen
- unregelmäßiger Herzschlag und Herzklopfen (Herzrhythmusstörungen), Brustschmerzen und Herzanfall (Herzinfarkt)
- Blutgerinnsel in den tiefen Venen, hoher oder niedriger Blutdruck, Hitzewallung, kalte Gliedmaßen, violette Flecken auf der Haut
- Blutgerinnsel in den Lungenvenen (Lungenembolie), Lungenkollaps, Bluthusten, Asthma, Kurzatmigkeit bei körperlicher Anstrengung
- Darmverschluss, Flüssigkeitsansammlung im Bauch, Dünndarm-, Dickdarm-, Magen- oder Speiseröhrenentzündung, Unterbauchschmerzen, Unwohlsein im Bauch, Sodbrennen (Reflux vom Magen), Blut im Stuhl
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen)
- Hautgeschwüre und -blasen, Hautreaktionen auf Sonnenlicht, Rötung der Handflächen, Schwellung oder Schmerzen im Gesicht
- Gelenkschwellung oder -versteifung, Knochenschmerzen, Muskelschwäche oder -steifheit
- Flüssigkeitsansammlung in den Nieren, häufigerer nächtlicher Harndrang, Harnverlust, Blut im Urin, Erhöhung des Kreatininwertes im Blut, was auf eine Nierenfunktionsstörung hinweist
- ungewöhnliche Blutung aus der Scheide
- Schwellungen (Ödeme), Schüttelfrost und generelle Kraftlosigkeit

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Angioödem (Schwellungen, vor allem des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Jucken und Hautausschläge)

Einige dieser Nebenwirkungen können häufiger auftreten, wenn Capecitabin in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Krebserkrankungen angewendet wird. Andere Nebenwirkungen, die bei der Kombinationsbehandlung beobachtet werden, sind:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) beinhalten:
- verringerte Natrium-, Magnesium- oder Kalziumwerte im Blut, erhöhte Blutzuckerwerte
- Nervenschmerzen
- Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus), Hörverlust
- Venenentzündung
- Schluckauf, Veränderungen der Stimme
- Schmerzen im Mund, verändertes oder ungewöhnliches Gefühl im Mund, Kieferschmerzen
- Schwitzen, nächtliches Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Blut oder Eiweiß im Urin
- Blutergüsse oder Reaktionen an der Einstichstelle, die durch gleichzeitig angewendete Injektionsarzneimittel verursacht werden

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) beinhalten:
- Verengung oder Blockade des Tränengangs (Tränenwegsstenose)
- Leberversagen
- Entzündungen, die zur Einschränkung oder zum Verschluss der Gallenausscheidung führen (cholestatische Hepatitis)
- spezifische Veränderungen im Elektrokardiogramm (Verlängerung der QT-Zeit)
- bestimmte Arten von Herzrhythmusstörungen (einschließlich Kammerflimmern, Torsades de Pointes und vertangsamter Herzschlag)
- Augenentzündungen mit Augenschmerzen und möglichen Sehstörungen
- Entzündungen der Haut, die aufgrund einer Erkrankung des Immunsystems zu roten schuppigen Flecken führen

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) beinhalten:
- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag, Geschwürbildung und Blasenbildung. Damit können Geschwüre an Mund, Nase, Genitalien, Händen, Füßen und Augen (rote und geschwollene Augen) einhergehen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über
Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de
Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ecansya aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis" bzw. „EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für Aluminium/Aluminium Blisterpackungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Für PVC/PVdC/Aluminium Blisterpackungen
Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ecansya enthält
- Der Wirkstoff ist Capecitabin. Jede Filmtablette enthält 150 mg, 300 mg oder 500 mg Capecitabin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern
  Lactose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose (E-5), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
  Filmüberzug
  Ecansya 150 mg Filmtabletten
  Hypromellose (6 cps), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O, Eisen(III)-oxid (E172), Talkum
  Ecansya 300 mg Filmtabletten
  Hypromellose (6 cps), Titandioxid (E171), Talkum
  Ecansya 500 mg Filmtabletten
  Hypromellose (6 cps), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O, Eisen(III)-oxid (E172), Talkum
  Siehe Abschnitt 2 „Ecansya enthält Lactose".

Wie Ecansya aussieht und Inhalt der Packung
Ecansya 150 mg Filmtabletten (Tabletten) sind hell-pfirsichfarben, länglich, bikonvex, 11,4 mm lang und 5,3 mm breit, mit der Prägung „150" auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.
Ecansya 300 mg Filmtabletten (Tabletten) sind weiß bis weißlich, länglich, bikonvex, 14,6 mm lang und 6,7 mm breit, mit der Prägung „300" auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.
Ecansya 500 mg Filmtabletten (Tabletten) sind pfirsichfarben, länglich, bikonvex, 15,9 mm lang und 8,4 mm breit, mit der Prägung „500" auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Ecansya ist verfügbar in Packungen mit Blisterpackungen (Aluminium/Aluminium oder PVC/PVdC/Aluminium) mit 30, 60 oder 120 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Deutschland
TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2023.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ecansya® 150 mg filmomhulde tabletten
Ecansya® 300 mg filmomhulde tabletten
Ecansya® 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 Ecansya 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 Ecansya en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

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

Ecansya 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 daarom weten wanneer u weet dat u allergisch of overgevoelig bent voor dit geneesmiddel.
- Als u eerder ernstige bijwerkingen gehad op een fluorpyrimidinebehandeling (een groep antikankermiddelen zoals fluorouracil).
- Als u zwanger of geeft borstvoeding.
- Als u zeer lage aantallen witte bloedcellen of bloedplaatjes in het bloed (leukopenie, neutropenie of trombocytopenie).
- Als u ernstige lever- of nierproblemen.
- Als u weet dat u geen activiteit van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) (totale DPD-deficiëntie) heeft.
- Als u momenteel behandeld of u bent in de laatste 4 weken behandeld met brivudine als onderdeel van de behandeling van herpes zoster infectie (waterpokken of gordelroos).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 dat is uitgezaaid in de hersenen, of zenuwbeschadiging (neuropathie))
- als uw calciumhuishouding verstoord is (gecontasteerd in bloedtesten)
- als u suikerziekte heeft
- als u ernstige misselijkheid en braken geen vocht of voedsel binnen kunt houden
- als u diarree heeft
- als u uitgedroogd bent of aan het uitdrogen bent
- als uw ionenhuishouding in uw bloed verstoord is (elektrolytendisbalans, 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 Ecansya 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 Ecansya 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
Ecansya is niet geïndiceerd voor kinderen en jongeren tot 18 jaar. Geef Ecansya niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Ecansya nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker voordat u met de behandeling begint. Dit is van buitengewoon belang, omdat het gebruik van meer dan een 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).

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),
- bloedverdunnende middelen (coumarine, warfarine),
- geneesmiddelen tegen toevallen of bevingen (fenytoine),
- interferon alfa,
- radiotherapie en bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van kanker (folinumzuur, oxaliplatine, bevacizumab, cisplatine, irinotecan),

- ***Stevens-johnsonsyndroom:*** als u pijnlijke rode of paarse huidultslag ervaart die zich verspreidt en blaren en/of andere zweren zich ontwikkelen op de slijmvliezen (zoals mond en lippen), vooral als u eerder last heeft gehad van lichtgevoeligheid, infecties van de luchtwegen (zoals bronchitis) en/of koorts.
- ***DPD-deficiëntie:*** als u een bekende DPD-deficiëntie heeft, heeft u een verhoogd risico op acute vroeg-beginnende toxiciteit en ernstige, levensbedreigende, of dodelijke bijwerkingen veroorzaakt door Ecansya (bijvoorbeeld stomatitis, slijmvliesontsteking, diarree, neutropenie en neurotoxiciteit).
- ***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, voormarmelijk van gezicht, lippen, tong of keel, waardoor slikken of ademhalen moeilijk wordt, jeuk en huiduitslag. Dit kan een teken zijn van angio-oedeem.

Als ze vroeg worden opgemerkt, verbeteren deze bijwerkingen gewoonlijk binnen 2 tot 3 dagen nadat de behandeling is gestopt. Als de bijwerkingen 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 hand-voet-huidreactie kan leiden tot het verlies van de vingerafdrukken, wat gevolgen kan hebben voor identificatie door middel van een vingerafdruksca n.

In aanvulling op het bovenstaande, als alleen Ecansya wordt gebruikt, zijn zeer vaak voorkomende bijwerkingen die bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen:
- buikpijn
- huidulsitag, droge of jeukende huid
- vermoeidheid
- verlies van eetlust (anorexie)

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 Ecansya tijdelijk te staken. Dit kan van belang zijn om het voortduren of het ernstig worden van de bijwerking te voorkomen.

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen 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, slapeligheid, duizeligheid, raar gevoel van de huid (gevoelloosheid of gevoel van tinteling), smaakveranderingen
- irritatie aan het oog, verhoogd tranen van het oog, rode ogen (conjunctivitis)
- ontsteking van de aderen (tromboflebitis)
- kortademigheid, neusbloedingen, hoest, loopneus
- koortslip of andere herpesinfectie
- infectie van de longen of ademhalingsstelsel (zoals pneumonie of bronchitis)
- inwendige bloedingen, verstopping, pijn in de bovenbuik, spijsverteringsproblemen, te veel darmgassen, droge mond
- huidulsitag, haarverlies (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 ledematen, ziek voelen
- leverfunctiestoornis (geconstateerd in testen) en verhoogd gehalte bilirubine in het bloed (uitgescheiden door de lever)

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) zijn:
- infectie van het bloed, urinewegінfectie, infectie van de huid, infecties in de neus en keel, schimmelinfecties (waaronder die in de mond), griep, maagdarmontsteking, abces aan tand of kies
- builten onder de huid (lipoom)
- afname in bloedcellen waaronder bloedplaatjes, verdund bloed (geconstateerd in testen)
- allergie
- suikerziekte (diabetes), afname van kaliumgehalte in het bloed, ondervoeding, verhoogde triglyceriden in het bloed
- verwardheid, paniekaanvallen, depressieve gemoedstoestand, afgenomen libido
- problemen met praten, verminderd geheugen, verlies van bewegingscoördinatie, verstoring van evenwicht, flauwvallen, zenuwbeschadiging (neuropathie) en problemen met gevoel
- wazig zien of dubbelzien
- duizeligheid, oorpijn
- onregelmatige hartslag en palpitaties (artimieën), pijn op de borst en hartaanval (infarct)
- bloedproppies in de diepe aderen, hoge of lage bloeddruk, opvliegers, koude ledematen, paarse plekken op de huid
- bloedproppies in de longaderen (pulmonaire embolie), ingeklapte long, ophoesten van bloed, astma, kortademigheid na inspanning
- darmverstopping, 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, maagzuur (reactie van de maag op voedsel), bloed in de ontlasting
- geelzucht (geel kleuren van de huid en ogen)
- huidzweren en blaren, reactie van de huid op zonlicht, rode palmen, 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, incontinentie, bloed in de urine, verhoogd creatininegehalte in bloed (teken van nierfalen)
- ongebruikelijk bloeden vanuit de vagina
- zwelling (oedeem), koude rillingen

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) zijn:
- angio-oedeem (zwelling, voormarmelijk van gezicht, lippen, tong of keel, jeuk en huiduitslag)

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 (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:
- afname in natrium-, magnesium- of calciumgehalte in bloed, verhoogde bloedsuikers
- zenuwpijn
- rinkelen of zoemen in de oren (tinnitus; oorsuizen), gehoorverlies
- aderontsteking
- hikken, verandering van stem
- pijn of verandерd/abnormaal gevoel in de mond, pijn aan 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 (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) zijn:
- vernauwde of geblokkeerde traanbuis (traanbuis stenose)
- leverfalen
- ontsteking die disfunctie of verstopping van galsecretie veroorzaakt (cholestatische hepatitis),
- specifieke veranderingen in het elektrocardiogram (QT-verlenging)
- bepaalde soorten van hartritmestoornissen (waaronder ventrikelfibrilleren, 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

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) zijn:
- ernstige huidreactie zoals huidulsitag, 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor Aluminium/aluminium blisterverpakkingen
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor PVC/PVdC-aluminium blisterverpakkingen
Bewaren beneden 30°C.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is capecitabine. Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg, 300 mg of 500 mg capecitabine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:
  De tabletkern
  Lactose, natriumcroscarmellose, hypromellose (E-5), microkristalline cellulose, magnesiumstearaat.
  Het omhulsel
  Ecansya 150 mg filmomhulde tabletten
  Hypromellose (6cps), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), talk.
  Ecansya 300 mg filmomhulde tabletten
  Hypromellose (6cps), titaandioxide (E171), talk.
  Ecansya 500 mg filmomhulde tabletten
  Hypromellose (6cps), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), talk.
  Zie rubriek 2 "Ecansya bevat lactose".

Hoe ziet Ecansya eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Ecansya 150 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn lichtperzikkleurige, langwerpige, biconvexe tabletten van 11,4 mm lang en 5,3 mm breed, aan de ene kant gemerkt met "150" en zonder opdruk aan de andere kant.
Ecansya 300 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn witte tot vaalwitte, langwerpige, biconvexe tabletten van 14,6 mm lang en 6,7 mm breed, aan de ene kant gemerkt met "300" en zonder opdruk aan de andere kant.
Ecansya 500 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn perzikkleurige, langwerpige, biconvexe tabletten van 15,9 mm lang en 8,4 mm breed, aan de ene kant gemerkt met "500" en zonder opdruk aan de andere kant.
Ecansya is verkrijgbaar in blisterverpakkingen (Aluminium-Aluminium of PVC/PVdC-Aluminium) à 30, 60 of 120 filmomhulde tabletten.

Niet alle vermoemde verpakkingsgroottem worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Nederland
KRKA Belgium, SA.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2023.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

Notice: Information du patient

Ecansya® 150 mg comprimés pelliculés
Ecansya® 300 mg comprimés pelliculés
Ecansya® 500 mg comprimés pelliculés

capécitabine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est -ce qu'Ecansya et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ecansya
3. Comment prendre Ecansya
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ecansya
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est -ce qu'Ecansya et dans quel cas est-il utilisé

Ecansya appartient au groupe des médicaments appelés « médicaments cytostatiques » qui bloque la croissance des cellules cancéreuses. Ecansya contient de la capécitabine, qui elle-même n'est pas un médicament cytostatique. Ce n'est qu'après avoir été absorbée dans l'organisme qu'elle est transformée en un médicament cytostatique (davantage dans les tissus tumoraux que dans les tissus normaux).

Ecansya est utilisé dans le traitement du cancer du côlon, du cancer rectal, du cancer de l'estomac ou du cancer du sein.
De plus, Ecansya est utilisé pour prévenir une nouvelle apparition du cancer du côlon après ablation chirurgicale complète de la tumeur.

Ecansya peut être utilisé seul ou en association à d'autres médicaments.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ecansya

Ne prenez jamais Ecansya
- si vous êtes allergique à la capécitabine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Vous devez informer votre médecin si vous savez que vous êtes allergique ou que vous présentez une hypersensibilité à ce médicament,
- si vous avez déjà présenté des réactions sévères à un traitement par fluoropyrimidine (un groupe de médicaments anticancéreux comme le fluorouracile),
- en cas de grossesse ou d'allaitement,
- si vous avez des niveaux sévèrement bas de globules blancs et de plaquettes dans le sang (leucopénie, neutropénie ou thrombocytopénie),
- si vous avez des troubles sévères du foie ou des reins,
- si vous savez que vous n'avez aucune activité de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) (déficit complet en DPD),
- si vous êtes ou avez été traité(e) durant les quatre dernières semaines par la brivudine pour le traitement d'un zona (varicelle).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Ecansya
- si vous savez que vous avez un déficit partiel de l'activité de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD)
- si un membre de votre famille a un déficit partiel ou complet de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD)
- si vous avez une maladie du foie ou des reins
- si vous avez ou avez eu des problèmes cardiaques (par exemple des battements irréguliers du cœur ou des douleurs dans le thorax, la mâchoire et le dos provoquées par un effort physique et en raison de problèmes de flux du sang vers le cœur)
- si vous avez des troubles cérébraux (par exemple, un cancer qui s'est propagé au niveau du cerveau), ou des lésions nerveuses (neuropathie)
- si vous avez un déséquilibre en calcium (mis en évidence par des tests sanguins)
- si vous avez un diabète
- si vous ne parvenez pas à garder les aliments ou l'eau dans votre corps en raison de nausées et vomissements sévères
- si vous avez une diarrhée
- si vous êtes ou devenez déshydraté
- si vous avez un déséquilibre des ions dans le sang (déséquilibre en électrolytes, mis en évidence par des tests sanguins)
- si vous avez des antécédents de problèmes oculaires, car vous pourriez avoir besoin d'une surveillance supplémentaire des yeux
- si vous avez une réaction sévère au niveau de la peau.

Déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD)
Un déficit en DPD est une condition génétique qui n'est habituellement pas associée à des problèmes de santé excepté si vous recevez certains médicaments. Si vous avez un déficit en DPD et que vous prenez Ecansya vous êtes exposé(e) à un risque accru d'apparition d'effets indésirables sévères (mentionnés à la rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels). Il est recommandé de vous faire un éventuel déficit en DPD avant de commencer le traitement. Vous ne devez pas prendre Ecansya si vous n'avez aucune activité de cette enzyme. Si vous avez une activité enzymatique réduite (déficit partiel), votre médecin peut vous prescrire une dose réduite. Si vous obtenez des résultats négatifs aux tests de recherche d'un déficit en DPD, des effets indésirables sévères et menaçant le pronostic vital peuvent quand même se produire.

Enfants et adolescents
Ecansya n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents. Ne donnez pas Ecansya à des enfants ou des adolescents.

Autres médicaments et Ecansya
Avant le début du traitement, si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre un autre médicament, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci est extrêmement important car l'utilisation de plusieurs médicaments à la fois peut augmenter ou diminuer l'effet de ces médicaments.

Vous ne devez pas prendre la brivudine (un médicament antiviral pour le traitement d'un zona ou de la varicelle) en même temps que le traitement par capécitabine (y compris la période d'arrêt de traitement où aucun comprimé de capécitabine n'est pris).

Si vous avez pris de la brivudine, vous devez attendre au moins 4 semaines après l'arrêt de la brivudine pour commencer à prendre la capécitabine. Voir rubrique « Ne prenez jamais Ecansya ».

Ainsi, vous devez être particulièrement prudent si vous prenez les médicaments suivants:
- des médicaments pour la goutte (allopurinol),
- des fluidifiants pour le sang (coumarine, warfarine),
- des médicaments contre les convulsions ou les tremblements (phénytoïne),
- l'interféron alpha,
- une radiothérapie et certains médicaments utilisés pour traiter le cancer (acide folinique, oxaliplatine, bévacizumab, cisplatine, irinotécan),
- des médicaments utilisés pour traiter une carence en acide folique.

Ecansya avec des aliments et des boissons
Vous devez prendre Ecansya dans les 30 minutes suivant la fin des repas.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Vous ne devez pas prendre Ecansya si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être. Vous ne devez pas allaiter si vous êtes traitée par Ecansya et pendant 2 semaines après la dernière dose.
Si vous êtes une femme susceptible d'être enceinte, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Ecansya et pendant les 6 mois suivant la dernière dose.
Si vous êtes un patient homme et que votre partenaire est une femme susceptible d'être enceinte, vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pendant le traitement par Ecansya et pendant les 3 mois suivant la dernière dose.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ecansya peut vous donner des vertiges, des nausées ou de la fatigue. Il est par conséquent possible qu'Ecansya affecte votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Ecansya contient du lactose
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Ecansya

Veillez toujours à prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Ecansya doit uniquement être prescrit par un médecin expérimenté dans l'utilisation des anticancéreux.

Votre médecin vous a prescrit une dose et un schéma de traitement qui sont adaptés à votre cas. La posologie d'Ecansya dépend de votre surface corporelle. Elle est calculée à partir de votre taille et de votre poids. La dose usuelle pour les adultes est de 1250 mg/m² de surface corporelle deux fois par jour (matin et soir). Par exemple: une personne qui pèse 64 kg et mesure 1,64 m a une surface corporelle de 1,7 m² et devra prendre 4 comprimés à 500 mg et 1 comprimé à 150 mg deux fois par jour. Autre exemple: une personne qui pèse 80 kg et mesure 1,80 m a une surface corporelle de 2,00 m² et devra prendre 5 comprimés à 500 mg deux fois par jour.

Votre médecin vous indiquera la dose qui vous est nécessaire, quand la prendre et pendant combien de temps.
Votre médecin peut être amené à vous prescrire à la fois des comprimés à *150 mg*, des comprimés à *300 mg* et des comprimés à 500 mg à chaque prise.
- Prenez les comprimés **matin** et **soir** tel que prescrit par votre médecin.
- Prenez les comprimés dans les **30 minutes suivant la fin d'un repas** (petit déjeuner et dîner) **et avalez les comprimés entiers avec de l'eau. N'écrasez pas et ne coupez pas les comprimés. Si vous ne pouvez pas avaler les comprimés entiers d'Ecansya, demandez conseil à votre professionnel de santé.**
- Il est important que vous preniez tous les médicaments qui vous ont été prescrits par votre médecin.

Généralement, les comprimés d'Ecansya sont pris pendant 14 jours suivis d'une période d'arrêt de traitement de 7 jours (sans prise de comprimés). Cette période de 21 jours correspond à un cycle de traitement.

En association avec d'autres médicaments, la dose usuelle pour les adultes peut être inférieure à 1250 mg/m² de surface corporelle, et il se peut que vous ayez à prendre les comprimés pendant une durée différente (par exemple, tous les jours sans période d'arrêt de traitement).

Si vous avez pris plus d'Ecansya que vous n'auriez dû
Contactez votre médecin dès que possible avant de prendre la prochaine dose.
Si vous avez pris beaucoup plus de capécitabine que vous n'auriez dû, vous pourriez ressentir les effets indésirables suivants: nausée ou sensation d'être malade, diarrhée, inflammation ou ulcération des intestins et de la bouche, douleur et saignement au niveau des intestins et de l'estomac, dépression de la moelle osseuse (diminution de certains types de cellules sanguines). Si vous ressentez un de ces symptômes, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Ecansya
Ne prenez pas la dose que vous avez oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Au contraire, continuez à suivre votre schéma de traitement habituel et contactez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Ecansya
Il n'y a pas d'effets indésirables pouvant survenir lors de l'arrêt du traitement par la capécitabine. Si vous prenez un anticoagulant coumarinique (contenant par exemple de la phenprocoumone), l'arrêt de la capécitabine peut conduire votre médecin à ajuster les posologies de votre anticoagulant.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

ARRETEZ immédiatement de prendre Ecansya et contactez votre médecin si l'un des symptômes suivants apparaît:
- ***diarrhée:*** quand vous avez une augmentation des selles (4 ou plus) chaque jour, comparé au nombre de selles que vous avez normalement, ou une diarrhée nocturne,
- ***vomissement:*** quand vous vomissez plus d'une fois par 24 heures,
- ***nausée:*** quand vous perdez l'appétit et que la quantité de nourriture que vous mangez chaque jour est très inférieure à la normale,
- ***stomatite:*** quand vous avez des douleurs, une rougeur, un gonflement ou des aphtes dans la bouche et/ou de la gorge,
- ***réaction cutanée main-pied:*** quand vous avez une douleur, un œdème, une rougeur ou des picotements au niveau des mains et/ou des pieds,
- ***fièvre:*** quand vous avez une température supérieure ou égale à 38°C,
- ***infection:*** si vous présentez des signes d'infection causées par une bactérie ou un virus, ou d'autres organismes,
- ***douleur thoracique***: quand vous avez une douleur localisée au milieu du thorax, en particulier si elle survient pendant un exercice,
- ***syndrome de Stevens-Johnson***: si vous présentez une éruption cutanée rouge ou violacée, douloureuse, qui s'étend et fait des cloques et/ou d'autres lésions qui commencent à apparaître sur les muqueuses (par exemple, la bouche ou les lèvres), en particulier si vous avez présenté auparavant une sensibilité à la lumière, des infections du système respiratoire (par exemple, une bronchite) et/ou de la fièvre.
  - ***déficit en DPD*** : si vous avez un déficit connu en DPD, vous êtes exposé à un risque plus élevé d'apparition précoce de toxicités aiguës et d'effets indésirables graves, mettant en danger votre vie ou d'évolution fatale, provoqués par Ecansya (stomatite, inflammation des muqueuses, diarrhées, neutropénie et neurotoxicité).
  - ***Angio-oedème*** : consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants - vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent : gonflement principalement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ce qui rend difficile l'ingestion ou la respiration, démangeaisons et éruptions cutanées. Cela pourrait être un signe d'angio-oedème.

S'ils sont rapidement pris en charge, ces effets indésirables s'améliorent habituellement en 2 à 3 jours après l'arrêt du traitement. S'ils persistent en revanche, contactez immédiatement votre médecin.
Votre médecin pourra vous demander de reprendre votre traitement à une dose plus faible.

La survenue d'une stomatite sévère (aphtes dans la bouche et/ou la gorge), d'une inflammation des muqueuses, de diarrhées, d'une neutropénie (risque accru d'infections), ou d'une neurotoxicité pendant le premier cycle de traitement peut être indicative de la présence d'un déficit en DPD (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions).

Une réaction cutanée main-pied peut entraîner la perte d'empreintes digitales ce qui pourrait avoir une incidence sur votre identification par empreintes digitales.

En plus des effets mentionnés ci-dessus, lorsqu'Ecansya est utilisé seul, les effets indésirables très fréquemment observés, qui peuvent apparaître chez plus de 1 patient sur 10, sont:
- douleurs abdominales
- éruption, sécheresse ou démangeaisons de la peau
- fatigue
- perte d'appétit (anorexie)

Ces effets indésirables peuvent devenir sévères; aussi, il **est important que vous contactiez votre médecin immédiatement** si vous commencez à ressentir un effet indésirable. Votre médecin pourra vous recommander de réduire la dose et/ou d'arrêter temporairement le traitement par Ecansya. Cela permettra de réduire le risque que cet effet indésirable se prolonge ou devienne sévère.

Les autres effets indésirables sont:

Effets indésirables **fréquents** (qui peuvent toucher au maximum 1 personne sur 10):
- diminution du nombre de globules blancs ou de globules rouges dans le sang (mise en évidence par des tests sanguins)
- déshydratation, perte de poids
- insomnie, dépression
- maux de tête, somnolence, sensation de vertige, sensation anormale au niveau de la peau (sensation d'engourdissement ou de picotements), modifications du goût
- irritation des yeux, augmentation des larmes, rougeur des yeux (conjonctivite)
- inflammation des veines (thrombophlébite)
- essoufflement, saignements de nez, toux, nez qui coule
- boutons de fièvre ou autres infections à herpès
- infection pulmonaire ou infection du système respiratoire (par exemple, pneumonie ou bronchite)
- saignement au niveau de l'intestin, constipation, douleur au niveau de la partie supérieure de l'abdomen, indigestion, excès de gaz, bouche sèche
- éruptions cutanées, perte des cheveux (alopécie), rougeur de la peau, peau sèche, démangeaison (prurit), décoloration de la peau, perte de peau, inflammation de la peau, manifestations au niveau des ongles
- douleurs au niveau des articulations ou des membres (extrémités), du thorax ou du dos,
- fièvre, gonflement des membres, sensation de malaise
- troubles du fonctionnement du foie (mis en évidence par des tests sanguins) et augmentation de la bilirubine dans le sang (excrétée par le foie)

Effets indésirables **peu fréquents** (qui peuvent toucher au maximum 1 personne sur 100):
- infection du sang, infection des voies urinaires, infection de la peau, infections au niveau du nez et de la gorge, infections fongiques (y compris au niveau de la bouche), grippe, gastro-entérite, abcès dentaire
- grosseur sous la peau (lipome)
- diminution des cellules du sang dont les plaquettes, éclaircissement du sang (mis en évidence par des tests sanguins)
- allergie
- diabète, diminution du potassium dans le sang, malnutrition, augmentation des triglycérides dans le sang
- état confusionnel, attaques de panique, humeur dépressive, baisse de la libido
- difficulté à parler, mémoire altérée, perte de coordination des mouvements, problème d'équilibre, évanouissement, lésion nerveuse (neuropathie) et problèmes de sensibilité,
- vision floue ou double
- vertiges, douleur dans les oreilles
- battements irréguliers du cœur et palpitations (arythmies), douleur dans le thorax et crise cardiaque (infarctus)
- caillots sanguins dans les veines profondes, pression sanguine élevée ou faible, bouffées de chaleur, froideur des membres (extrémités), boutons violacés sur la peau
- caillots sanguins dans les veines pulmonaires (embolie pulmonaire), collapsus pulmonaire, crachats de sang, asthme, essoufflement à l'effort
- occlusion intestinale, épanchement de liquide dans l'abdomen, inflammation de l'intestin grêle et du gros intestin, de l'estomac ou de l'œsophage, douleur au niveau de la partie inférieure de l'abdomen, inconfort abdominal, brûlures d'estomac (reflux de nourriture de l'estomac), sang dans les selles
- jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux)
- ulcère de la peau et ampoule, réaction de la peau au soleil, rougeur des paumes, gonflement ou douleur au niveau du visage
- gonflement ou raideur des articulations, douleur osseuse, faiblesse ou raideur musculaire
- accumulation de liquide dans les reins, augmentation de la fréquence des mictions au cours de la nuit, incontinence, sang dans les urines, augmentation de la créatinine dans le sang (signe d'un dysfonctionnement rénal)
- saignement inhabituel du vagin
- gonflement (œdème), frissons et raideurs

Effets indésirables **rares** (qui peuvent toucher au maximum 1 personne sur 1000):
- angio-oedème (gonflement principalement du visage, de la lèvre, de la langue ou de la gorge, démangeaisons et éruptions cutanées)

Certains de ces effets indésirables sont plus fréquents lorsque la capécitabine est utilisée avec d'autres médicaments anticancéreux. Les autres effets indésirables rencontrés dans ce cas sont les suivants:

Effets indésirables **fréquents** (qui peuvent toucher au maximum 1 personne sur 10):
- diminution du sodium, du magnésium ou du calcium dans le sang, augmentation du sucre dans le sang
- douleur nerveuse
- bourdonnement des oreilles (acouphènes), perte d'audition
- inflammation des veines
- hoquet, changement dans la voix
- douleur ou sensation anormale/altérée dans la bouche, douleur dans la mâchoire
- transpiration et sueurs nocturnes
- spasme musculaire
- difficulté à uriner, sang ou protéines dans les urines
- ecchymose ou réaction au niveau du site d'injection (causée par des médicaments administrés par injection en même temps)

Effets indésirables **rares** (qui peuvent toucher au maximum 1 personne sur 1000):
- rétrécissement ou obstruction du canal lacrymal (sténose du canal lacrymal)
- insuffisance hépatique
- inflammation conduisant à un dysfonctionnement ou à une obstruction de la sécrétion de bile (hépatite cholestatique)
- changements spécifiques à l'électrocardiogramme (allongement de l'intervalle QT)
- certains types d'arythmies (y compris fibrillation ventriculaire, torsade de pointes et bradycardie)
- inflammation de l'œil provoquant une douleur oculaire et des problèmes de vue éventuels
- inflammation de la peau provoquant des plaques squameuses rouges dues à une maladie du système immunitaire

Effets indésirables très rares (qui peuvent toucher au maximum 1 personne sur 10 000) :
- réactions cutanées sévères telle qu'une éruption cutanée, des ulcérations et des cloques, pouvant inclure des ulcères de la bouche, du nez, des parties génitales, des mains, des pieds et des yeux (yeux rouges et gonflés)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ecansya

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pour les plaquettes en Aluminium-Aluminium
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Pour les plaquettes en PVC/PVdC-Aluminium
À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ecansya
- La substance active est la capécitabine. Chaque comprimé pelliculé contient 150 mg, 300 mg ou 500 mg de capécitabine.
- Les autres composants (excipients) sont:
  Corps du comprimé
  Lactose, croscarmellose sodique, hypromellose(E-5), cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.
  Pelliculage
  Ecansya 150 mg comprimés pelliculés
  Hypromellose (6cps), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge (E172), talc.
  Ecansya 300 mg comprimés pelliculés:
  Hypromellose (6cps), dioxyde de titane (E171), talc.
  Ecansya 500 mg comprimés pelliculés:
  Hypromellose (6cps), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge (E172), talc.
  Voir rubrique 2 «Ecansya contient du lactose».

Qu'est ce qu'Ecansya et contenu de l'emballage extérieur
Ecansya 150 mg comprimés pelliculés (comprimés) sont des comprimés de couleur pêche clair, biconvexes, de forme oblongue, de 11,4 mm de long et 5,3 mm de large, avec inscription «150» sur une face et sans inscription sur l'autre face.
Ecansya 300 mg comprimés pelliculés (comprimés) sont des comprimés de couleur blanche à blanc cassé, biconvexes, de forme oblongue, de 14,6 mm de long et 6,7 mm de large, avec inscription «300» sur une face et sans inscription sur l'autre face.
Ecansya 500 mg comprimés pelliculés (comprimés) sont des comprimés de couleur pêche, biconvexes, de forme oblongue, de 15,9 mm de long et 8,4 mm de large, avec inscription «500» sur une face et sans inscription sur l'autre face.
Ecansya est disponible sous plaquettes (Aluminium-Aluminium ou PVC/PVdC-Aluminium) contenant 30, 60 ou 120 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et Fabricant
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Belgique
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 03/2023.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.