

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Temozolomid Cipla 20 mg Hartkapseln
Temozolomid Cipla 100 mg Hartkapseln
Temozolomid Cipla 140 mg Hartkapseln
Temozolomid Cipla 180 mg Hartkapseln
Temozolomid Cipla 250 mg Hartkapseln

Temozolomid

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Temozolomid Cipla und wofür wird es angewendet?

Temozolomid Cipla enthält einen Wirkstoff namens Temozolomid. Dieser Wirkstoff dient zur Behandlung von Krebs.

Temozolomid Cipla wird zur Behandlung bestimmter Arten von Hirntumoren verwendet:

- Bei Erwachsenen mit erstmalig diagnostiziertem Glioblastoma multiforme. Temozolomid Cipla wird zunächst zusammen mit einer Strahlentherapie (Begleittherapie-Phase der Behandlung) und danach allein (Monotherapie-Phase der Behandlung) verwendet.
- Bei Kindern ab 3 Jahren und Erwachsenen mit malignem Gliom, wie z.B. Glioblastoma multiforme oder anaplastischem Astrozytom. Temozolomid Cipla wird bei diesen Tumoren verwendet, wenn sie nach Standardtherapie wiederkehren oder sich verschlimmern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Temozolomid Cipla beachten?

Temozolomid Cipla darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Temozolomid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie jemals eine Überempfindlichkeitsreaktion gegenüber Dacarbazin (ein Arzneimittel gegen Krebs, manchmal DTIC genannt) hatten. Anzeichen einer allergischen Reaktion beinhalten Juckreiz, Kurzatmigkeit oder Keuchen, ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals.
- wenn die Zahl bestimmter Blutzellen wie z.B. der weißen Blutkörperchen oder der

Blutplättchen bei Ihnen stark zurückgegangen ist (bekannt als Myelosuppression). Diese Blutzellen sind wichtig für die Bekämpfung von Infektionen und die ausreichende Blutgerinnung. Ihr Arzt wird Ihr Blut vor Beginn der Behandlung untersuchen, um sicherzustellen, dass Sie genug dieser Zellen haben, bevor Sie die Behandlung beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Temozolomid Cipla einnehmen,

- da Sie eng auf die Entwicklung einer schweren Form der Infektion des Brustraumes, genannt *Pneumocystis jirovecii*-Pneumonie (PCP), untersucht werden sollten. Wenn Sie ein neu diagnostizierter Patient (Glioblastoma multiforme) sind, können sie Temozolomid Cipla für 42 Tage lang in Kombination mit Strahlentherapie erhalten. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihnen auch ein Arzneimittel verschreiben, welches diese Form der Lungenentzündung (PCP) verhindern soll.
- wenn Sie jemals eine Hepatitis B-Infektion hatten oder möglicherweise jetzt haben. Der Grund hierfür ist, dass Temozolomid Hartkapseln eine erneute Aktivierung der Hepatitis B verursachen könnte, die in einigen Fällen tödlich verlaufen kann. Sie werden daher vor Behandlungsbeginn sorgfältig von Ihrem Arzt auf Anzeichen dieser Infektion untersucht.
- wenn Sie eine verminderte Zahl roter Blutkörperchen (Anämie), weißer Blutkörperchen und Blutplättchen, oder Blutgerinnungsstörungen vor Beginn der Behandlung haben oder Sie diese während der Behandlung entwickeln. Ihr Arzt kann entscheiden, die Dosis zu verringern, die Therapie zu unterbrechen, zu beenden oder zu wechseln. Sie können zudem andere Therapien benötigen. In manchen Fällen kann es notwendig sein, die Behandlung mit Temozolomid Cipla zu beenden. Ihr Blut wird während der Behandlung häufig untersucht werden, um die Nebenwirkungen von Temozolomid Cipla auf Ihre Blutzellen zu überwachen.
- da für Sie möglicherweise ein geringes Risiko für andere Veränderungen der Blutzellen, einschließlich Leukämie, besteht.
- wenn Sie an Übelkeit und/oder Erbrechen leiden, was häufige Nebenwirkungen von Temozolomid Cipla sind (siehe Abschnitt 4), kann Ihr Arzt Ihnen ein Arzneimittel gegen Erbrechen (ein Antiemetikum) verschreiben. Wenn Sie vor oder während der Behandlung häufig erbrechen, fragen Sie Ihren Arzt, zu welcher Zeit Temozolomid Cipla am besten einzunehmen ist, bis das Erbrechen unter Kontrolle ist. Wenn Sie nach der Einnahme Ihrer Dosis erbrechen, nehmen Sie an diesem Tag keine zweite Dosis ein.
- wenn Sie Fieber oder Symptome einer Infektion entwickeln, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind, könnten Sie anfälliger für Infektionen, vermehrte Blutergussbildung oder Blutungen sein.
- wenn Sie Probleme mit Leber oder Nieren haben, muss Ihre Temozolomid Cipla Dosis möglicherweise angepasst werden.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 3 Jahren, da es hierzu keine Untersuchungen gibt. Es liegen nur begrenzt Daten zur Anwendung bei Kindern über 3 Jahren vor, die Temozolomid Cipla erhalten haben.

Einnahme von Temozolomid Cipla zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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. In der Schwangerschaft dürfen Sie nicht mit Temozolomid Cipla behandelt werden, außer Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich verordnet.

Wirksame Empfängnisverhütungsmaßnahmen sind von den **weiblichen Patienten**, die schwanger werden können zu treffen, während sie mit Temozolomid Cipla behandelt werden und für mindestens 6 Monate nach Abschluss der Behandlung.

Sie dürfen während der Behandlung mit Temozolomid Cipla nicht stillen.

Zeugungsfähigkeit

Temozolomid Cipla kann bleibende Unfruchtbarkeit verursachen. Männliche Patienten sollten eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden und für mindestens 3 Monate nach Therapieende kein Kind zeugen. Es wird empfohlen, sich vor der Behandlung über die Konservierung von Spermien beraten zu lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Temozolomid Cipla kann Sie müde oder schläfrig machen. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen oder Fahrrad fahren, bis Sie abschätzen können, inwieweit Sie dieses Arzneimittel beeinträchtigt (siehe Abschnitt 4).

Temozolomid Cipla enthält

Lactose

Temozolomid Cipla enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Temozolomid Cipla 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.

Dosierung und Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird Ihre Temozolomid Cipla Dosis berechnen. Sie basiert auf Ihren Körpermaßen (Größe und Gewicht) und darauf, ob Sie einen wiederkehrenden Tumor haben und ob Sie in der Vergangenheit bereits eine Chemotherapie erhalten haben.

Möglicherweise erhalten Sie weitere Arzneimittel (Antiemetika), die Sie vor und/oder nach der Einnahme von Temozolomid Cipla einnehmen/anwenden müssen, um das Auftreten von Übelkeit und Erbrechen zu vermeiden oder einzuschränken.

Patienten mit erstmalig diagnostiziertem Glioblastoma multiforme

Wenn Sie ein neu diagnostizierter Patient sind, wird Ihre Behandlung in zwei Phasen verlaufen:

- zunächst eine Therapie zusammen mit Strahlentherapie (Begleittherapie-Phase)
- gefolgt von einer Therapie mit Temozolomid Cipla allein (Monotherapie-Phase).

Während der Begleittherapie-Phase wird Ihr Arzt mit einer Temozolomid Cipla Dosis von 75 mg/m² (normale Dosis) beginnen. Sie werden diese Dosis täglich für 42 Tage (maximal 49 Tage) in Kombination mit einer Strahlentherapie einnehmen. Die Dosis von Temozolomid Cipla kann verzögert oder gestoppt werden, abhängig von Ihren Blutwerten und wie gut Sie das Arzneimittel während der Begleittherapie-Phase vertragen.

Sobald die Strahlentherapie abgeschlossen ist, wird die Behandlung 4 Wochen unterbrochen. Das

gibt Ihrem Körper die Möglichkeit, sich zu erholen.

Danach werden Sie die Monotherapie-Phase beginnen.

Während der Monotherapie-Phase können Dosis und Art der Einnahme von Temozolomid Cipla anders sein. Ihr Arzt wird Ihre genaue Dosis berechnen. Es kann bis zu 6 Behandlungsabschnitte (Zyklen) geben. Jeder davon dauert 28 Tage. Sie werden Ihre neue Dosis von Temozolomid Cipla einmal täglich für die ersten 5 Tage („Einnahme-Tage“) jedes Zyklus einnehmen. Die erste Dosis ist 150 mg/m². Danach folgen 23 Tage ohne Temozolomid Cipla Einnahme. Dies ergibt zusammen einen 28 Tage dauernden Behandlungszyklus.

Nach Tag 28 beginnt der nächste Zyklus. Sie werden wieder 5 Tage lang, einmal täglich, Temozolomid Cipla einnehmen, gefolgt von 23 Tagen ohne Temozolomid Cipla. Die Temozolomid Cipla-Dosis kann angepasst, verzögert oder gestoppt werden, abhängig von Ihren Blutwerten und wie gut Sie das Arzneimittel während jedem der Behandlungszyklen vertragen.

Patienten mit Tumoren die wiedergekehrt sind oder sich verschlimmert haben (maligne Gliome, wie z.B. Glioblastoma multiforme oder anaplastisches Astrozytom), die nur Temozolomid Cipla einnehmen:

Ein Therapiezyklus mit Temozolomid Cipla umfasst 28 Tage.

Sie werden für die ersten 5 Tage, einmal täglich, nur Temozolomid Cipla einnehmen. Die tägliche Dosis richtet sich danach, ob Sie zuvor bereits eine Chemotherapie erhalten haben oder nicht.

Sind Sie zuvor noch nicht mit Chemotherapie behandelt worden, beträgt Ihre tägliche Dosis für die ersten 5 Tage 200 mg/m². Sind Sie vorher schon mit Chemotherapie behandelt worden, beträgt Ihre tägliche Dosis für die ersten 5 Tage 150 mg/m².

Danach haben Sie 23 Tage ohne Temozolomid Cipla. Dies ergibt zusammen einen 28 Tage dauernden Behandlungszyklus. Nach Tag 28 beginnt der nächste Zyklus. Sie werden wieder 5 Tage, einmal täglich, nur Temozolomid Cipla erhalten, gefolgt von 23 Tagen ohne Temozolomid Cipla.

Vor jedem neuen Behandlungszyklus wird eine Blutuntersuchung durchgeführt, um festzustellen, ob eine Anpassung der Temozolomid Cipla Dosis erforderlich ist. Abhängig von den Untersuchungsergebnissen Ihres Blutes wird Ihr Arzt unter Umständen die Dosis im nächsten Zyklus entsprechend anpassen.

Wie ist Temozolomid Cipla einzunehmen?

Nehmen Sie Ihre Dosis Temozolomid Cipla einmal täglich ein, vorzugsweise zur selben Tageszeit.

Nehmen Sie die Hartkapseln auf nüchternen Magen ein, z.B. mindestens eine Stunde vor dem Frühstück. Schlucken Sie die Hartkapsel(n) als Ganzes mit einem Glas Wasser. Die Hartkapseln dürfen nicht geöffnet, zerkleinert oder zerkaut werden. Wenn eine Hartkapsel beschädigt ist, vermeiden Sie den Kontakt des Pulvers mit Haut, Augen oder Nase. Wenn versehentlich etwas in die Augen oder in die Nase gelangt ist, spülen Sie die betroffene Stelle mit Wasser.

Abhängig von der verschriebenen Dosis müssen Sie möglicherweise mehr als eine Hartkapsel gleichzeitig einnehmen. Sie müssen möglicherweise verschiedene Stärken (Wirkstoffgehalt in mg) einnehmen, um Ihre Dosis zu erreichen. Die Farbe der Hartkapseln-Kappe ist für jede Stärke anders (siehe nachstehende Tabelle).

Stärke	Farbe der Hartkapsel-Kappe
Temozolomid Cipla 20 mg Hartkapseln	Gelb

Temozolomid Cipla 100 mg Hartkapseln	Rosa
Temozolomid Cipla 140 mg Hartkapseln	Blau
Temozolomid Cipla 180 mg Hartkapseln	Braun
Temozolomid Cipla 250 mg Hartkapseln	Weiß

Vergewissern Sie sich, dass Sie Folgendes genau verstanden haben und sich daran erinnern:

- die Anzahl der Hartkapseln, die Sie an jedem Einnahmetag einnehmen müssen. Bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker, dies (einschließlich der Farbe) aufzuschreiben.
- welche Tage Ihre Einnahmetage sind.

Überprüfen Sie die Dosis mit Ihrem Arzt jedes Mal, wenn Sie einen neuen Zyklus beginnen, da sie anders als im letzten Zyklus sein kann.

Nehmen Sie Temozolomid Cipla immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Fehler bei der Einnahme dieses Arzneimittels können schwere gesundheitliche Folgen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Temozolomid Cipla eingenommen haben, als Sie sollten

Sollten Sie versehentlich eine größere Anzahl an Temozolomid Cipla-Hartkapseln als vorgeschrieben eingenommen haben, müssen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal kontaktieren.

Wenn Sie die Einnahme von Temozolomid Cipla vergessen haben

Nehmen Sie die nicht eingenommene Dosis sobald wie möglich an demselben Tag ein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bereits ein ganzer Tag vergangen ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, außer dies erfolgt auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Suchen Sie **unverzüglich** Ihren Arzt auf, wenn Sie etwas des Folgenden bemerken:

- eine schwere allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktion (Nesselausschlag, keuchende Atmung oder andere Schwierigkeiten beim Atmen),
- unkontrollierte Blutungen
- Krampfanfälle (Zuckungen),
- Fieber,
- Schüttelfrost,
- schwere Kopfschmerzen, die nicht vorübergehen.

Die Temozolomid Cipla-Behandlung kann eine Verminderung bestimmter Arten von Blutkörperchen verursachen. Dies kann zu verstärkter Bildung blauer Flecken oder Blutungen, Anämie (ein Mangel an roten Blutkörperchen), Fieber und einer verminderten Widerstandskraft gegen Infektionen führen. Die Verminderung der Anzahl der Blutkörperchen ist üblicherweise vorübergehend. In einigen Fällen kann sie anhalten und zu einer sehr schweren Form der Anämie (aplastische Anämie) führen. Ihr Arzt wird Ihr Blut regelmäßig auf etwaige Veränderungen untersuchen und wenn notwendig eine besondere Therapie anordnen. In einigen Fällen wird die Temozolomid Cipla-Dosierung reduziert oder die Behandlung abgebrochen.

Nachfolgend sind weitere Nebenwirkungen gelistet, die berichtet wurden:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) auftretende Nebenwirkungen sind):

- Appetitverlust, Sprachstörungen, Kopfschmerzen
- Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Verstopfung
- Hautausschlag, Haarausfall
- Müdigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) auftretende Nebenwirkungen sind:

- Infektionen, orale Infektionen
- Verminderte Zahl der Blutkörperchen (Neutropenie, Lymphopenie, Thrombozytopenie)
- Allergische Reaktion
- Erhöhter Blutzuckerspiegel
- Gedächtnisschwäche, Depression, Angst, Verwirrtheit, Einschlaf- oder Durchschlafstörung
- Koordinations- und Gleichgewichtsstörungen
- Konzentrationsschwierigkeiten, Veränderungen des geistigen Zustandes oder der Aufmerksamkeit, Vergesslichkeit
- Schwindel, Wahrnehmungsstörungen, Kribbelgefühl, Zittern, Veränderungen in der Geschmackswahrnehmung
- Teilweiser Verlust des Sehvermögens, Sehstörungen, Doppeltsehen, schmerzende Augen
- Taubheit, Klingeln in den Ohren, Ohrenschmerzen
- Blutgerinnsel in der Lunge oder in den Beinen, hoher Blutdruck
- Lungenentzündung, Kurzatmigkeit, Bronchitis, Husten, Nebenhöhlenentzündung
- Magenschmerzen oder Schmerzen im Bauchraum, Magenverstimmung/Sodbrennen, Schluckbeschwerden
- Hauttrockenheit, Juckreiz
- Schädigung der Muskulatur, Muskelschwäche, Muskelschmerzen und Schmerzen
- Schmerzhafte Gelenke, Rückenschmerzen
- Häufiges Wasserlassen, Schwierigkeiten beim Zurückhalten Ihres Urins
- Fieber, grippeähnliche Symptome, Schmerzen, Unwohlsein, eine Erkältung oder Grippe
- Flüssigkeitseinlagerung, geschwollene Beine
- Erhöhte Werte der Leberenzyme
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme
- Strahlenschäden

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) auftretende Nebenwirkungen sind:

- Hirninfektionen (Herpes-simplex-Enzephalitis) einschließlich mit tödlichem Ausgang
- Wundinfektion
- Neu auftretende oder wiederauftretende Zytomegalievirus-Infektionen
- Wiederauftretende Hepatitis B-Virus-Infektionen
- Sekundärkrebs, einschließlich Leukämie
- Verminderte Zahl der Blutkörperchen (Panzytopenie, Anämie, Leukopenie)
- Rote Punkte unter der Haut
- Diabetes insipidus (zu den Anzeichen zählen vermehrtes Wasserlassen und Durstgefühl), niedrige Kaliumwerte im Blut
- Gemütsschwankungen, Halluzination
- Teillähmung, Veränderungen in der Geruchswahrnehmung
- Hörschwäche, Mittelohrentzündung
- Palpitationen (wenn Sie Ihren Herzschlag spüren), Hitzewallungen
- Magenüberblähungen, Schwierigkeiten bei der Kontrolle Ihrer Darmtätigkeit, Hämorrhoiden, Mundtrockenheit
- Hepatitis und Leberschädigung (einschließlich Leberversagen mit tödlichem Ausgang),

- Gallenabflussstörungen (Cholestase), erhöhte Bilirubinwerte
- Blasen am Körper oder im Mund, Hautabschuppung, Hautausschlag, schmerzhafte Hautrötung, schwerer Hautausschlag mit Hautschwellung (einschließlich der Handinnenflächen und der Fußsohlen)
- Erhöhte Hautempfindlichkeit auf Sonnenlicht, Urtikaria (Nesselausschlag), vermehrtes Schwitzen, Veränderungen der Hautfarbe
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Vaginalblutungen, Vaginalreizungen, keine oder starke Menstruationsblutungen, Schmerzen an der Brustdrüse, sexuelle Impotenz
- Schüttelfrost, Gesichtsschwellung, Verfärbung der Zunge, Durst, Erkrankungen der Zähne
- trockene Augen

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Temozolomid Cipla aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Vorzugsweise in einem abschließbaren Schrank. Eine unbeabsichtigte Einnahme kann für Kinder tödlich sein.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Glasflaschen

Nicht über 30 °C lagern.

Arzneimittel in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Flasche fest verschlossen halten.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Hartkapseln bemerken.

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 Temozolomid Cipla enthält

- Der Wirkstoff ist Temozolomid.
 Temozolomid Cipla 20 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 20 mg Temozolomid.
 Temozolomid Cipla 100 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 100 mg Temozolomid.
 Temozolomid Cipla 140 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 140 mg Temozolomid.
 Temozolomid Cipla 180 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 180 mg Temozolomid.
 Temozolomid Cipla 250 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 250 mg Temozolomid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt
 Wasserfreie Lactose, wasserfreies kolloidales Silizium, Natriumstärkeglykolat Typ A, Weinsäure, Stearinsäure (siehe Abschnitt 2 „Temozolomid Cipla enthält Lactose“).

Kapselhülle

Temozolomid Cipla 20 mg Hartkapseln: Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumlaurylsulfat, gelbes Eisenoxid (E 172),

Temozolomid Cipla 100 mg Hartkapseln: Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumlaurylsulfat, rotes Eisenoxid (E 172),

Temozolomid Cipla 140 mg Hartkapseln: Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumlaurylsulfat, Azorubin (E 122), Patentblau V (E 131),

Temozolomid Cipla 180 mg Hartkapseln: Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumlaurylsulfat, gelbes Eisenoxid (E 172), und rotes Eisenoxid (E 172),

Temozolomid Cipla 250 mg Hartkapseln: Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumlaurylsulfat.

Drucktinte

Schellack, dehydrierter Alkohol, Isopropylalkohol, Butylalkohol, Propylenglycol, starke Ammoniaklösung, Kaliumhydroxid, gereinigtes Wasser und schwarzes Eisenoxid (E 172).

Wie Temozolomid Cipla aussieht und Inhalt der Packung

Temozolomid Cipla 20 mg Hartkapseln haben ein weiß-opakes Unterteil, ein gelb-opakes Oberteil und sind mit schwarzer Tinte bedruckt.

Temozolomid Cipla 100 mg Hartkapseln haben ein weiß-opakes Unterteil, ein rosa-opakes Oberteil und sind mit schwarzer Tinte bedruckt.

Temozolomid Cipla 140 mg Hartkapseln haben ein weiß-opakes Unterteil, ein blaues Oberteil und sind mit schwarzer Tinte bedruckt.

Temozolomid Cipla 180 mg Hartkapseln haben ein weiß-opakes Unterteil, ein braun-opakes Oberteil und sind mit schwarzer Tinte bedruckt.

Temozolomid Cipla 250 mg Hartkapseln haben ein weiß-opakes Unter- und Oberteil und sind mit schwarzer Tinte bedruckt.

Glasflaschen

Die Hartkapseln zum Einnehmen sind in bernsteinfarbenen Glasflaschen zu je 5 Hartkapseln erhältlich.

Der Karton enthält 1 oder 4 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Cipla Europe NV
 De Keyserlei 58-60, Box-19
 2018 Antwerpen
 Belgien

Hersteller

Cipla Europe NV
 De Keyserlei 58-60, Box-19

2018 Antwerpen
Belgien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)
unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland	Temozolomid Cipla 20 mg Hartkapseln
	Temozolomid Cipla 100 mg Hartkapseln
	Temozolomid Cipla 140 mg Hartkapseln
	Temozolomid Cipla 180 mg Hartkapseln
	Temozolomid Cipla 250 mg Hartkapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2022