

Písomná informácia pre používateľa

Capecitabine medac 150 mg filmom obalené tablety Capecitabine medac 300 mg filmom obalené tablety Capecitabine medac 500 mg filmom obalené tablety kapecitabín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je liek Capecitabine medac a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete liek Capecitabine medac
3. Ako užívať liek Capecitabine medac
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Capecitabine medac
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je liek Capecitabine medac a na čo sa používa

Liek Capecitabine medac patrí do skupiny liekov nazývaných „cytostatiká“, ktoré zastavujú rast nádorových buniek. Liek Capecitabine medac obsahuje kapecitabín, ktorý sám osebe nie je cytostatikum. Až po jeho vstrebaní sa mení v organizme na aktívny protinádorový liek (viac v nádorovom ako v normálnom tkanive).

Liek Capecitabine medac sa používa na liečbu rakoviny hrubého čreva, konečníka, žalúdka alebo prsníka.

Okrem toho sa liek Capecitabine medac používa na prevenciu nového výskytu rakoviny hrubého čreva po úplnom operačnom odstránení nádoru.

Liek Capecitabine medac sa môže používať buď samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete liek Capecitabine medac

Neužívajte liek Capecitabine medac

- ak ste alergický na kapecitabín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak máte alergiu alebo nadmernú reakciu na tento liek, musíte o tom informovať svojho lekára,
- ak ste v minulosti mali závažné reakcie na liečbu fluórpyrimidínmi (skupinou liekov proti rakovine, ako je napríklad fluórouracil),
- ak ste tehotná alebo dojčíte,
- ak máte závažne znížené hladiny bielych krviniek alebo krvných doštičiek v krvi (leukopéniu, neutropéniu alebo trombocytopéniu),
- ak máte ochorenie pečene alebo problémy s obličkami,
- ak máte vážne problémy s pečeňou alebo obličkami,
- ak viete, že nemáte žiadnu aktivitu enzýmu dihydropyrimidíndehydrogenázy (DPD),

pal (Slovak) Capecitabine medac 150 mg, 300 mg, 500 mg film-coated tablets

National version: 08/2019

<not for print>

- ak sa v súčasnosti liečite alebo ste sa v uplynulých 4 týždňoch liečili brivudínom v rámci liečby infekcie vírusom herpes zoster (ovčích kiahní alebo pásového oparu).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Capecitabine medac, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak viete, že máte zistenú čiastočnú nedostatočnosť aktivity enzýmu dihydropyrimidín-dehydrogenázy (DPD),
- ak máte ochorenie obličiek alebo pečene,
- ak máte alebo ste mali problémy so srdcom (napríklad nepravidelný srdcový rytmus alebo bolesti hrudníka, čeluste a chrbta, ktoré vám spôsobuje telesná námaha alebo ich máte v dôsledku problému s prítokom krvi do srdca),
- ak máte mozgové ochorenia (napríklad rakovinu, ktorá sa rozšírila do mozgu) alebo poškodenie nervov (neuropatiu),
- ak máte poruchy rovnováhy vápnika (zistené na základe vyšetrenia krvi),
- ak máte cukrovku,
- ak nemôžete udržať v tele jedlo alebo vodu pre silnú nevoľnosť a vracanie,
- ak máte hnačku,
- ak ste alebo budete dehydratovaný (odvodnený),
- ak máte v krvi nerovnováhu iónov (nerovnováha elektrolytov, zistená na základe vyšetrení),
- ak máte v anamnéze problémy s očami, pretože môže byť potrebné zvláštne sledovanie vašich očí,
- ak máte závažné kožné reakcie.

Nedostatok DPD

Nedostatok DPD je zriedkavý, vrodený, ktorý zvyčajne nie je spojený so zdravotnými problémami, pokiaľ nedostanete určité lieky. Ak máte nezistený nedostatok DPD a užijete Capecitabine medac, ste vystavený zvýšenému riziku rýchleho nástupu závažnej formy vedľajších účinkov uvedených v časti 4. Možné vedľajšie účinky. Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak sa obávate niektorého vedľajšieho účinku alebo ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii (pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky).

Deti a dospelí

Capecitabine medac nie je indikovaný pre deti a dospievajúcich. Capecitabine medac nedávajte deťom a dospievajúcim.

Iné lieky a liek Capecitabine medac

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi skôr, ako začnete užívať liek. Je to veľmi dôležité, pretože súbežné užívanie viacerých liekov môže zosilňovať alebo zoslabovať ich účinok.

Brivudín (antivírusový liek na liečbu pásového oparu alebo ovčích kiahní) nesmiete užívať súbežne s liečbou kapecitabínom (vrátane prestávok, keď tablety kapecitabínu neužívate).

Ak ste užívali brivudín, musíte pred začatím užívania kapecitabínu čakať najmenej 4 týždne po ukončení liečby brivudínom. Pozri tiež časť „Neužívajte liek Capecitabine medac“.

Musíte byť tiež opatrný najmä vtedy, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- lieky proti dne (alopurinol),
- lieky proti zrážaniu krvi (kumarín, warfarín),
- lieky proti kŕčom a trasu (fenytoín),
- interferón alfa,
- rádioterapeutiká a určité lieky na liečbu rakoviny (kyselina listová, oxaliplatina, bevacizumab, cisplatina, irinotekan),
- lieky používané na liečbu nedostatku kyseliny listovej.

Liek Capecitabine medac a jedlo a nápoje

Liek Capecitabine medac musíte užiť do 30 minút po jedle.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Liek Capecitabine medac nesmiete užívať, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná.

Počas užívania tabliet Capecitabine medac a 2 týždne po poslednej dávke nesmiete dojčiť.

Ak ste žena, ktorá by mohla otehotnieť, musíte počas užívania tabliet Capecitabine medac a 6 mesiacov po poslednej dávke používať účinnú antikoncepciu.

Ak ste pacient mužského pohlavia a vaša partnerka by mohla otehotnieť, musíte počas užívania tabliet Capecitabine medac a 3 mesiace po poslednej dávke používať účinnú antikoncepciu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek Capecitabine medac môže u vás vyvolať závraty, nevoľnosť alebo únavu. Preto môže liek Capecitabine medac ovplyvniť Vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Liek Capecitabine medac obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Liek Capecitabine medac obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať liek Capecitabine medac

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liek Capecitabine medac má predpisovať iba lekár so skúsenosťami s predpisovaním liekov proti rakovine.

Váš lekár vám predpíše dávku a liečebný režim, ktoré sú pre vás vhodné. Dávka tabliet Capecitabine medac závisí od veľkosti povrchu vášho tela. Táto sa vypočíta na základe Vašej výšky a hmotnosti. Zvyčajná dávka pre dospelých je 1 250 mg/m² povrchu vášho tela a užíva sa dvakrát denne (ráno a večer). Ďalej sú uvedené dva príklady: Osoba, ktorej telesná hmotnosť je 64 kg a výška 1,64 m, má povrch tela 1,7 m² a má užívať štyri 500 mg tablety a jednu 150 mg tabletu dvakrát denne. Osoba, ktorej telesná hmotnosť je 80 kg a výška 1,80 m, má povrch tela 2,00 m² a má užívať päť 500 mg tabliet dvakrát denne.

Váš lekár vám povie, akú dávku máte užívať, kedy ju máte užívať a ako dlho ju máte užívať.

Váš lekár od vás môže požadovať, aby ste užívali kombináciu tabliet 150 mg, 300 mg a 500 mg pri každom podaní.

- Tablety užívajte **ráno a večer**, tak ako vám predpísal váš lekár.
- Tablety užívajte do **30 minút po jedle** (raňajky a večera), **prehltnite vcelku a zapite vodou**.
- Je dôležité, aby ste užili celú dávku lieku, ktorú vám predpísal váš lekár.

Tablety Capecitabine medac sa zvyčajne užívajú počas 14 dní, potom nasleduje 7-dňová prestávka (počas ktorej sa neužívajú žiadne tablety). Toto 21-dňové obdobie tvorí jeden liečebný cyklus.

V kombinácii s inými liekmi môže byť zvyčajná dávka pre dospelých nižšia ako 1 250 mg/m² telesného povrchu a možno budete musieť užívať tablety počas odlišného časového obdobia (napr. každý deň, bez prestávky).

Ak užijete viac liek Capecitabine medac, ako máte

Ak užijete viac lieku Capecitabine medac ako máte, pred užitím ďalšej dávky čo najskôr kontaktujte svojho lekára.

Ak užijete oveľa viac kapecitabínu, ako by ste mali, môžu sa u vás prejavovať nasledujúce vedľajšie účinky: nutkanie na vracanie alebo vracanie, hnačka, zápal alebo vrede na čreve alebo v ústach, bolesť alebo krvácanie do žalúdka alebo čriev alebo útlm kostnej drene (znížená tvorba niektorých typov krvných buniek). Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Ak zabudnete užiť liek Capecitabine medac

Nikdy neužívajte dvojité dávky. Neužívajte dvojité dávky, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Namiesto toho pokračujte v pravidelnom režime dávkovania a obráťte sa na svojho lekára.

Ak prestanete užívať liek Capecitabine medac

V dôsledku ukončenia liečby kapecitabínom nedochádza k nežiaducim účinkom. Ak užívate lieky s obsahom kumarínu proti zrážanlivosti krvi (antikoagulanciá) (napríklad lieky obsahujúce fenpropukonon), pri ukončení liečby kapecitabínom vám možno bude musieť váš lekár upraviť dávku antikoagulancia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

PRESTAŇTE ihneď užívať Capecitabine medac a vyhľadajte svojho lekára, ak u seba spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- **Hnačka:** ak máte 4 alebo viac stolíc za deň oproti vášmu normálnemu počtu alebo ak máte akúkoľvek hnačku v noci.
- **Vracanie:** ak vraciate viac ako raz za 24 hodín.
- **Nevolnosť:** ak stratíte chuť do jedla, pričom váš denný príjem stravy je oveľa nižší ako zvyčajne.
- **Stomatitída:** ak máte bolesti, sčervenanie alebo vriedky v ústnej dutine a/alebo v hrdle.
- **Kožná reakcia na nohách a rukách:** ak máte bolesti, opuch, začervenanie alebo mravčenie dlaní alebo nôh.
- **Horúčka:** ak máte horúčku 38 °C alebo vyššiu.
- **Infekcia:** ak sa u vás vyskytnú príznaky infekcie spôsobenej baktériami alebo vírusom alebo inými organizmami.
- **Bolesť v hrudníku:** ak sa u vás vyskytne bolesť v strede hrudníka, zvlášť pri námahe.
- **Stevensov-Johnsonov syndróm:** ak sa u vás objavia bolestivé červené alebo purpurové vyrážky, ktoré sa rozširujú, a pľuzgier a/alebo sa začínajú objavovať iné lézie na sliznici (napr. v ústach a na perách), a to najmä ak ste mali predtým citlivosť na svetlo, infekcie dýchacích ciest (napr. bronchitída) a/alebo horúčku.
- **Nedostatok DPD:** ak máte zistený nedostatok enzýmu dihydropyrimidíndehydrogenáza (DPD), ste vystavený zvýšenému riziku rýchleho nástupu toxicity a závažných, život ohrozujúcich alebo fatálnych vedľajších reakcií spôsobených lieku Capecitabine medac (napr. stomatitída (zápal sliznice ústnej dutiny), zápal sliznic, hnačka, neutropénia (prudké zníženie počtu istého druhu bielych krviniek v krvi), neurotoxicita (poškodenie až zánik nervových buniek)).

Ak sa tieto vedľajšie účinky včas rozpoznajú, zvyčajne sa zmiernia v priebehu 2 - 3 dní od prerušenia liečby. Ak však budú naďalej pretrvávajúť, musíte okamžite vyhľadať svojho lekára. Váš lekár vám môže opäť predpísať liečbu nižšou dávkou lieku.

Kožné reakcie na rukách a nohách môžu viesť k vymiznutiu odtlačkov prstov, čo môže znemožniť vašu identifikáciu pri snímaní odtlačkov prstov.

Okrem uvedeného vyššie, keď sa capecitabín používa samostatne, veľmi častými vedľajšími účinkami, ktoré môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb, sú:

- bolesti brucha,
- vyrážka, suchá alebo svrbivá pokožka,
- únava,
- strata chuti do jedla (anorexia).

Tieto vedľajšie účinky sa môžu zhoršiť, preto je dôležité, **aby ste vždy ihneď vyhľadali svojho lekára**, ak spozorujete vedľajší účinok. Váš lekár vás poučí, ako znížiť dávku, a/alebo dočasne preruší liečbu tabletami Capecitabine medac. Týmto sa môže znížiť pravdepodobnosť pokračovania alebo zhoršenia vedľajšieho účinku.

Ďalšími vedľajšími účinkami sú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zníženie počtu bielych krviniek alebo červených krviniek (zistené na základe vyšetrení),
- odvodnenie organizmu, úbytok telesnej hmotnosti,
- nespavosť (insomniu), depresiu,
- bolesti hlavy, ospalosť, závrat, nezvyčajná citlivosť kože (necitlivosť alebo mravčenie), zmeny chuti,
- podráždenie očí, zvýšené slzenie, sčervenanie očí (konjunktivitída),
- zápal žíl (tromboflebitída),
- dýchavičnosť, krvácanie z nosa, kašeľ, nádchu,
- opar na perách alebo iné herpetické infekcie,
- infekcia pľúc alebo dýchacích ciest (napr. zápal pľúc alebo priedušiek),
- krvácanie z čriev, zápchu, bolesti v oblasti brušnej dutiny, poruchy trávenia, vetry, sucho v ústach,
- kožnú vyrážku, vypadávanie vlasov (alopéciu), sčervenanie kože, suchú kožu, svrbenie (pruritus), zmenu sfarbenia kože, odlupovanie kože, zápal kože, ochorenia nechtov, bolesti kĺbov alebo končatín, hrudníka alebo chrbta,
- horúčku (zimnica), opúchanie končatín, pocit choroby,
- problémy s funkciou pečene (zistené na základe vyšetrenia krvi) a zvýšená hladina bilirubínu v krvi (vylučovaného pečeneou).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- infekcia krvi, infekcia močových ciest, infekcia kože, infekcie nosa a hrdla, plesňové (hubové) infekcie (aj v ústach), chrípku, zápal žalúdka a tenkého čreva, hnisavý zápal zuba,
- hrčky pod kožou (tukový nádor, lipóm),
- znížený počet krvných buniek vrátane krvných doštičiek, riedka krv (zistené z vyšetrenia krvi),
- alergiu,
- cukrovka, pokles hladiny draslíka v krvi, podvyživenosť, zvýšená hladina triglyceridov (druh tukov) v krvi,
- stavy zmätenosti, záchvaty paniky, depresívnu náladu, znížená chuť na sex (libido),
- ťažkosti s rozprávaním, zhoršenie pamäte, strata koordinácie (zosúladenia) pohybov, porucha rovnováhy, mdloby, poškodenie nervov (neuropatia) a problémy s vnímaním,
- rozmazané alebo dvojité videnie,
- strata rovnováhy, bolesť uší,
- nepravidelný srdcový rytmus a búšenie srdca (arytmie), bolesť na hrudníku a srdcový záchvat (infarkt),
- krvné zrazeniny v hlbokých žilách, vysoký alebo nízky krvný tlak, návaly horúčavy, studené končatiny, purpurové škvrny na koži,
- krvné zrazeniny v pľúcnych cievach (pľúcnu embóliu), zlyhávanie pľúc, vykašliavanie krvi, astmu, dýchavičnosť pri telesnej námahe,

- zápcha, hromadenie tekutiny v brucha, zápal tenkého alebo hrubého čreva, žalúdka alebo pažeráka, bolesť v dolnej časti brucha, zažívacie ťažkosti, pálenie záhy (spätný chod potravy zo žalúdka), krv v stolici,
- žltacku (zožltnutie kože a očí),
- kožné vredy a pľuzgier, reakciu kože na slnečné svetlo, červenanie dlaní, opuch alebo bolesť v oblasti tváre,
- opúchanie alebo tuhnutie kĺbov, bolesť kostí, svalová slabosť alebo stuhnutosť svalov,
- hromadenie tekutiny v obličkách, častejšie močenie v noci, únik moču, krv v moči, zvýšená hladina krvného kreatinínu (príznak poruchy činnosti obličiek),
- nezvyčajné krvácanie z pošvy,
- opuchy (edémy), zimnicu a stuhnutosť.

Niektoré z týchto vedľajších účinkov sa vyskytujú častejšie, keď sa capecitabín používa s inými liekmi na liečbu rakoviny. Medzi ďalšie vedľajšie účinky v takomto prípade patria nasledujúce účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pokles hladiny sodíka, horčíka alebo vápnika, zvýšenie hladiny cukru v krvi,
- bolesti nervov,
- zvonenie alebo bzučanie v ušiach (tinnitus), stratu sluchu,
- zápal žíl,
- čkanie, zmenu hlasu,
- bolesti alebo zmenená/nezvyčajná citlivosť v ústach, bolesti čeľuste,
- potenie, nočné potenie,
- svalové kŕče,
- ťažkosti s močením, krv alebo bielkoviny v moči,
- tvorba modrín alebo reakcia v mieste vpichu (spôsobené liekmi podanými injekciou podávanými v tom istom čase).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zúženie alebo zablokovanie slzných kanálikov (stenóza slzného kanálka),
- zlyhanie pečene,
- zápal vedúci k poruche činnosti alebo znemožneniu vylučovania žlče (cholestatická hepatitída),
- určité zmeny v elektrokardiograme (predĺženie intervalu QT),
- určité typy nepravidelného rytmu srdca (vrátane fibrilácie komôr, torsade de pointes a pomalý srdcový rytmus),
- zápal oka spôsobujúci bolesť oka a prípadne problémy so zrakom,
- zápal kože, ktorý má za následok červené šupinaté škvrny, spôsobené poruchou imunitného systému.

Veľmi zriedkavé (môžu menej ako až 1 z 10 000 osôb):

- závažnú kožnú reakciu ako je kožná vyrážka, tvorba vredov a pľuzgierov, ktoré môžu zahŕňať vredy v ústach, v nose, na pohlavných orgánoch, na rukách, nohách a na sliznici očí (červené a opuchnuté oči).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom (pozri podrobnosti uvedené ďalej). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

pal (Slovak) Capecitabine medac 150 mg, 300 mg, 500 mg film-coated tablets

National version: 08/2019

<not for print>

Fax: + 421 2 507 01 237

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať liek Capecitabine medac

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

<Hliníkové blistre:>

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

<PVC/PVdC-hliníkové blistre:>

Uchovávajú sa pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo liek Capecitabine medac obsahuje

- Liečivo je kapecitabín.

Každá 150 mg filmom obalená tableta obsahuje 150 mg kapecitabínu.

Každá 300 mg filmom obalená tableta obsahuje 300 mg kapecitabínu.

Každá 500 mg filmom obalená tableta obsahuje 500 mg kapecitabínu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: bezvodá laktóza, sodná soľ kroskarmelózy (E 468), hypromelóza (E 464), mikrokryštalická celulóza (E 460), magnéziumstearát (E 572) – pozri časť 2 „Liek Capecitabine medac obsahuje laktózu“.

Obal tablety:

Capecitabine medac 150 mg filmom obalené tablety

hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), mastenec.

Capecitabine medac 300 mg filmom obalené tablety

hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), mastenec.

Capecitabine medac 500 mg filmom obalené tablety

hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), mastenec.

Ako vyzerá liek Capecitabine medac a obsah balenia

Capecitabine medac 150 mg filmom obalené tablety

Obojstranne vypuklá tableta svetlobroskyňovej farby a podlhovastého tvaru a s označením „150“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

Capecitabine medac 300 mg filmom obalené tablety

Biela až špinavobiela obojstranne vypuklá tableta podlhovastého tvaru a s označením „300“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

Capecitabine medac 500 mg filmom obalené tablety

Obojstranne vypuklá tableta broskyňovej farby a podlhovastého tvaru a s označením „500“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

Liek Capecitabine medac je k dispozícii v blistroch (hliníkových alebo PVC/PVdC-hliníkových). Každé balenie obsahuje 28, 30, 56, 60, 84, 112 alebo 120 filmom obalených tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Nemecko

Výrobca

Pharmacare Premium Ltd.,

HHF 003, Hal Far Industrial Estate Birzebbugia

BBG 3000, Malta

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona

08040 Barcelona

Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2019.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.