

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Capecitabinum Glenmark, 150 mg, tabletki powlekane

Capecitabinum Glenmark, 500 mg, tabletki powlekane

Capecitabinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie (Patrz punkt 4).

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Capecitabinum Glenmark i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Capecitabinum Glenmark
3. Jak stosować lek Capecitabinum Glenmark
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Capecitabinum Glenmark
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Capecitabinum Glenmark i w jakim celu się go stosuje

Lek Capecitabinum Glenmark jest lekiem należącym do „cytostatyków”, hamujących wzrost komórek nowotworowych. Capecitabinum Glenmark zawiera kapecytabinę, która sama nie jest lekiem cytostatycznym. Dopiero po przyswojeniu przez organizm pacjenta zmienia się ona w aktywny lek przeciwnowotworowy (więcej tego leku gromadzi się w tkance nowotworowej niż w zdrowych tkankach).

Lek Capecitabinum Glenmark stosuje się w leczeniu raka okrężnicy, odbytnicy, żołądka lub piersi. Ponadto, jest on stosowany również w celu zapobiegania nawrotom raka okrężnicy po całkowitym chirurgicznym usunięciu nowotworu.

Lek Capecitabinum Glenmark może być stosowany jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi lekami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Capecitabinum Glenmark

Kiedy nie stosować leku Capecitabinum Glenmark:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kapecytabinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeżeli pacjent wie, że ma uczulenie lub nadwrażliwość na ten lek musi o tym natychmiast poinformować lekarza.
- jeśli pacjent miał ciężkie reakcje po wcześniejszym stosowaniu leków z grupy fluoropirymidyn (grupa leków przeciwnowotworowych takich jak fluorouracyl),
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią,
- jeśli u pacjenta występuje bardzo mała ilość krwinek białych lub płytek krwi (leukopenia, neutropenia lub małopłytkowość),
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta nie stwierdzono aktywności enzymu dehydrogenazy dihydropirymidynowej (DPD) (całkowity niedobór DPD),

- jeśli pacjent jest w trakcie leczenia lub był leczony w okresie ostatnich 4 tygodni brywudyną, stosowaną w leczeniu ospy wietrznej lub półpaśca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Capecitabinum Glenmark należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta rozpoznano częściowe zmniejszenie aktywności enzymu dehydrogenazy pirymidynowej (DPD),
- jeśli u członka rodziny pacjenta występuje częściowy lub całkowity niedobór enzymu dehydrogenazy dihydropirymidynowej (DPD),
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba serca (na przykład nieregularne bicie serca lub ból w klatce piersiowej, żuchwie i plecach nasilający się podczas wysiłku fizycznego z powodu problemów z dopływem krwi do serca),
- jeśli u pacjenta występuje choroba mózgu (na przykład nowotwór z przerzutami do mózgu lub uszkodzenie nerwów (neuropatia)),
- jeśli u pacjenta rozpoznano zaburzenia stężenia wapnia (stwierdzone na podstawie wyników laboratoryjnych krwi),
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca,
- jeśli z powodu ciężkich nudności i wymiotów pacjent nie jest w stanie przyswoić wody lub pokarmów,
- jeśli u pacjenta występuje biegunka,
- jeśli pacjent jest odwodniony lub dojdzie do odwodnienia,
- jeśli pacjent ma zaburzenia równowagi elektrolitowej (zaburzenia elektrolitowe, stwierdzone na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi),
- jeśli pacjent miał w przeszłości problemy z oczami, gdyż może być potrzebna dodatkowa kontrola stanu oczu,
- jeśli pacjent ma ciężkie reakcje skórne.

Niedobór dehydrogenazy pirymidynowej (DPD): niedobór DPD jest chorobą genetyczną, która zwykle nie powoduje problemów zdrowotnych, dopóki pacjent nie otrzyma niektórych leków. Jeśli pacjent ma niedobór DPD i przyjmuje lek Capecitabinum Glenmark, zwiększa się ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych (wymienionych w punkcie 4. Możliwe działania niepożądane). Zaleca się, aby przed rozpoczęciem leczenia wykonać u pacjenta badanie w celu sprawdzenia, czy nie występuje niedobór DPD. Jeśli u pacjenta stwierdzono brak aktywności tego enzymu, nie powinien on być leczony lekiem Capecitabinum Glenmark. Jeśli aktywność tego enzymu jest zmniejszona (częściowy niedobór enzymu), lekarz może przepisać zmniejszoną dawkę leku. Nawet jeśli wynik badania niedoboru DPD jest negatywny, nadal mogą wystąpić ciężkie i zagrażające życiu pacjenta działania niepożądane.

Dzieci i młodzież

Lek Capecitabinum Glenmark nie jest wskazany u dzieci i młodzieży. Nie podawać leku Capecitabinum Glenmark dzieciom ani młodzieży.

Capecitabinum Glenmark a inne leki

Przed rozpoczęciem leczenia należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to szczególnie ważne, gdyż przyjmowanie więcej niż jednego leku w tym samym czasie może wzmocnić lub osłabić jego działanie.

Nie wolno przyjmować brywudyny (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu półpaśca lub ospy wietrznej) w tym samym czasie co leczenie kapecytabiną (w tym w okresach przerw, bez przyjmowania tabletek).
Jeżeli pacjent przyjmował brywudynę musi poczekać przynajmniej 4 tygodnie po zakończeniu przyjmowania brywudyny zanim zacznie przyjmować kapecytabinę. Patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Capecitabinum Glenmark”.

Należy także zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (allopurinol),
- obniżające krzepliwość krwi (kumaryna, warfaryna),
- leki stosowane w leczeniu padaczki lub drgawek (fenytoina),
- interferon alfa,
- jeśli pacjent jest poddawany radioterapii i przyjmuje inne leki stosowane w leczeniu nowotworów (kwas folinowy, oksaliplatyna, bewacyzumab, cisplatyna, irynotekan),
- leki stosowane w leczeniu niedoboru kwasu foliowego.

Lek Capecitabinum Glenmark z jedzeniem i piciem

Lek Capecitabinum Glenmark należy przyjmować nie później niż 30 minut po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie wolno przyjmować leku Capecitabinum Glenmark, jeżeli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.

W okresie leczenia lekiem Capecitabinum Glenmark i przez 2 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki nie wolno karmić piersią.

Pacjentki zdolne do zajścia w ciążę powinny stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia lekiem Capecitabinum Glenmark i przez 6 miesięcy od przyjęcia ostatniej dawki.

Pacjenci, których partnerki są zdolne do zajścia w ciążę powinni stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia lekiem Capecitabinum Glenmark i przez 3 miesiące od przyjęcia ostatniej dawki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Capecitabinum Glenmark może wywoływać zawroty głowy, nudności lub uczucie zmęczenia. Dlatego też stosowanie leku Capecitabinum Glenmark może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Capecitabinum Glenmark zawiera laktozę bezwodną

Jeżeli lekarz stwierdził wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Capecitabinum Glenmark zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Capecitabinum Glenmark

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Capecitabinum Glenmark powinien być przepisany przez lekarza posiadającego doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lekarz prowadzący ustali dawkę leku i sposób leczenia odpowiedni dla danego pacjenta. Dawka leku Capecitabinum Glenmark jest ustalana na podstawie powierzchni ciała pacjenta, którą oblicza się na podstawie wzrostu i masy ciała. Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych wynosi 1250 mg/m² powierzchni ciała i stosowana jest dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Oto dwa przykłady: osoba o masie ciała 64 kg i wzroście 164 cm ma powierzchnię ciała 1,7 m², w związku z czym powinna przyjmować 4 tabletki po 500 mg i 1 tabletkę 150 mg dwa razy na dobę. Osoba o masie ciała 80 kg i wzroście 180 cm ma powierzchnię ciała 2,00 m², w związku z czym powinna przyjmować 5 tabletek po 500 mg dwa razy na dobę.

Lekarz określi, jaką dawkę należy przyjmować, kiedy i jak długo kontynuować przyjmowanie tabletek.

Lekarz może zalecić przyjmowanie łącznie tabletek zawierających 150 mg i 500 mg leku na każdą dawkę.

- Należy przyjmować tabletki **rano i wieczorem** zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Należy **przyjmować tabletki w całości, popijając wodą** w ciągu **30 minut po zakończeniu posiłku** (śniadanie i kolacja). **Nie należy rozkruszać ani przecinać tabletek. Jeśli pacjent nie jest w stanie połknąć tabletek Capecitabinum Glenmark w całości, należy powiedzieć o tym lekarzowi.**
- Ważne jest, aby cała kuracja została przyjęta zgodnie z zaleceniem lekarza.

Tabletki leku Capecitabinum Glenmark są zazwyczaj przyjmowane przez 14 dni, po czym następuje 7-dniowa przerwa (kiedy nie przyjmuje się żadnych tabletek). Ten 21-dniowy okres stanowi jeden cykl leczenia.

W skojarzeniu z innymi lekami zazwyczaj stosowana dawka u osób dorosłych może być niższa niż 1250 mg/m² powierzchni ciała a okres przyjmowania tabletek może się zmienić (np. codziennie, bez przerwy).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Capecitabinum Glenmark

W razie przyjęcia większej dawki leku Capecitabinum Glenmark niż zalecana należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed przyjęciem kolejnej dawki.

W razie przyjęcia znacznie większej dawki leku niż zalecana mogą wystąpić następujące objawy: nudności lub mdłości, biegunka, zapalenie lub owrzodzenie jelit lub jamy ustnej, ból lub krwawienie z jelit lub żołądka, lub zahamowanie czynności szpiku kostnego (zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek). Należy poinformować lekarza prowadzącego jeśli wystąpi jakikolwiek z tych objawów.

Pominięcie zastosowania leku Capecitabinum Glenmark

Nie przyjmować pominiętej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować leczenie według zaleconego schematu i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przerwanie stosowania leku Capecitabinum Glenmark

Nie ma objawów niepożądanych związanych z zaprzestaniem stosowania kapecytabiny. W razie jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych (zawierających m.in. fenoprokumon), przerwanie stosowania kapecytabiny może wymagać zmiany dawki leku przeciwzakrzepowego przez lekarza prowadzącego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast **PRZERWAĆ** stosowanie leku Capecitabinum Glenmark i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów:

- **Biegunka:** jeśli w porównaniu do normalnej częstości wypróżniania wystąpiły co najmniej 4 dodatkowe wypróżnienia w ciągu dnia lub biegunka w nocy.
- **Wymioty:** jeśli wymioty występują częściej, niż raz na 24 godziny.
- **Nudności:** jeśli występuje utrata apetytu, a ilość spożywanego dziennie pokarmu jest znacząco mniejsza niż zwykle.
- **Zapalenie jamy ustnej:** jeśli występuje ból, zaczerwienienie, obrzęk lub owrzodzenia w jamie ustnej i (lub) gardle.

- **Reakcja skórna dłoni i stóp:** jeśli występuje ból, obrzęk, zaczerwienienie lub mrowienie dłoni i (lub) stóp.
- **Gorączka:** jeśli występuje gorączka 38°C lub wyższa.
- **Zakażenia:** jeśli występują objawy zakażenia wywołanego przez bakterie, wirusy lub inne organizmy chorobotwórcze.
- **Bóle klatki piersiowej:** jeżeli występuje ból w środkowej części klatki piersiowej, szczególnie podczas wysiłku fizycznego.
- **Zespół Stevensa-Johnsona:** jeśli wystąpiło bolesne zaczerwienienie lub wystąpiła purpurowa wysypka, która się rozszerza oraz powstają pęcherze i (lub) zaczynają się pojawiać inne zmiany chorobowe błony śluzowej (np. w ustach lub na wargach), zwłaszcza jeżeli u pacjenta występowała wcześniej nadwrażliwość na światło, zakażenia układu oddechowego (np. zapalenie oskrzeli) i (lub) gorączka.
- **Obrzęk naczynioruchowy:** jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, ponieważ może być konieczne natychmiastowe zastosowanie leczenia: obrzęk, przede wszystkim twarzy, warg, języka lub gardła, utrudniający przełykanie bądź oddychanie, swędzenie i wysypki. Mogą być to objawy obrzęku naczynioruchowego.

Jeśli wymienione objawy niepożądane zostaną wcześniej rozpoznane to ustępują zwykle po 2-3 dniach od zaprzestania leczenia. Jeżeli objawy niepożądane utrzymują się dłużej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dalsze leczenie zmniejszoną dawką.

Jeśli podczas pierwszego cyklu leczenia wystąpi ciężkie zapalenie jamy ustnej (owrzodzenia w jamie ustnej i (lub) gardle), zapalenie błon śluzowych, biegunka, neutropenia (zwiększone ryzyko zakażeń) lub neurotoksyczność, może to być związane z niedoborem DPD (patrz punkt 2: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Reakcja skórna na dłoniach i stopach może prowadzić do utraty linii papilarnych (odcisków palców), co może wpływać na identyfikację pacjenta podczas ich pobierania.

Dodatkowo, jeśli lek Capecitabinum Glenmark jest stosowany jako jedyny lek przeciwnowotworowy, do bardzo częstych działań niepożądanych, które mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób, należą:

- ból brzucha,
- wysypka, suchość lub swędzenie skóry,
- uczucie zmęczenia,
- utrata łaknienia (jadłowstręt).

Działania niepożądane mogą się znacznie nasilić, dlatego ważne jest, aby **zawsze skontaktować się z lekarzem natychmiast**, gdy tylko się pojawią. W takim wypadku lekarz może zalecić zmniejszenie dawki i (lub) okresowe przerwanie stosowania leku Capecitabinum Glenmark. Takie postępowanie pozwala na skrócenie czasu występowania lub nasilenia tych objawów.

Inne działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (które mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób) to:

- zmniejszenie liczby krwinek białych lub krwinek czerwonych (stwierdzone na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi),
- odwodnienie, zmniejszenie masy ciała,
- bezsenność, depresja,
- ból głowy, senność, zawroty głowy, nieprawidłowe wrażenia czuciowe w skórze (uczucie drętwienia lub mrowienia), zmiany smaku,
- podrażnienie oczu, zwiększone łzawienie, zaczerwienienie oczu (zapalenie spojówek),
- zapalenie żył (choroba zakrzepowo-zatorowa żył),
- duszności, krwotoki z nosa, kaszel, katar,
- opryszczka na ustach („zimno”) lub inne zakażenia opryszczkowe,
- zakażenia płuc lub układu oddechowego (np. zapalenie płuc lub zapalenie oskrzeli),

- krwawienie z jelit, zaparcia, ból w nadbrzuszu, niestrawność, nadmierne oddawanie wiatrów, suchość w ustach,
- wysypka skórna, wypadanie włosów (łysienie), zaczerwienienie skóry, suchość skóry, swędzenie (świąd), przebarwienia skóry, złuszczenie skóry, zapalenie skóry, zmiany w wyglądzie paznokci,
- bóle stawów lub kończyn, klatki piersiowej lub pleców,
- gorączka, obrzęk kończyn, uczucie ogólnego rozbicia,
- zaburzenia czynności wątroby (stwierdzone na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi) i zwiększone stężenie bilirubiny (wydalanej przez wątrobę) we krwi.

Niezbýt częste działania niepożądane (które mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób) to:

- zakażenia krwi, zakażenia układu moczowego, zakażenia skóry, zakażenia nosa i gardła, zakażenia grzybicze (w tym w obrębie jamy ustnej), grypa, nieżyt żołądkowo-jelitowy, ropień zęba,
- guzki pod skórą (tłuszczaki),
- zmniejszenie liczby krwinek, w tym płytek krwi, rozrzedzenie krwi (stwierdzone na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi),
- uczulenie,
- cukrzyca, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, niedożywienie, zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi,
- dezorientacja, napady paniki, nastrój depresyjny, osłabienie libido,
- trudności z mówieniem, pogorszenie pamięci, brak koordynacji ruchów, zaburzenia równowagi, omdlenia, uszkodzenie nerwów (neuropatia) i problemy z czuciem,
- niewyraźne lub podwójne widzenie,
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, ból uszu,
- nieregularne bicie serca i kołatanie serca (zaburzenia rytmu serca), ból w klatce piersiowej i zawał serca,
- zakrzepy krwi w żyłach głębokich, wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze krwi, uderzenia gorąca, zimne kończyny, fioletowe plamki na skórze,
- zakrzepy krwi w żyłach płucnych (zator tętnicy płucnej), zapadnięcie płuca, odkrztuszanie krwi, astma, duszności podczas wysiłku,
- niedrożność jelit, nagromadzenie płynu w jamie brzusznej, zapalenie jelita cienkiego lub grubego, żołądka lub przełyku, ból w dolnej części jamy brzusznej, dyskomfort w jamie brzusznej, zgaga (cofanie się treści pokarmowej z żołądka), krew w stolcu,
- żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu),
- owrzodzenia i pęcherze na skórze, reakcja skóry na światło słoneczne, zaczerwienienie dłoni, obrzęk lub ból twarzy,
- obrzęk lub sztywność stawów, ból kości, osłabienie lub sztywność mięśni,
- nagromadzenie płynu w nerkach, zwiększona częstość oddawania moczu w nocy, nietrzymanie moczu, krew w moczu, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (objaw zaburzenia czynności nerek),
- nieprawidłowe krwawienie z pochwy,
- obrzęk, dreszcze i sztywność mięśni.

Niektóre z tych działań niepożądanych występują częściej, gdy kapecytabinę stosuje się z innymi lekami w leczeniu chorób nowotworowych. Poniżej wymieniono inne działania niepożądane występujące w tych warunkach:

Częste działania niepożądane (które mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób) to:

- zmniejszenie stężenia sodu, magnezu lub wapnia we krwi, zwiększenie stężenia cukru we krwi,
- ból nerwów,
- dzwonięcie lub brzęczenie (szum w uszach), utrata słuchu,
- zapalenie żył,
- czkawka, zmiana głosu,

- ból lub zmienione/nieprawidłowe czucie w jamie ustnej, ból żuchwy,
- pocenie się, poty nocne,
- kurcze mięśni,
- trudności w oddawaniu moczu, obecność krwi lub białka w moczu,
- zasinienie lub odczyn w miejscu podania zastrzyku (spowodowane przez leki podawane równocześnie w zastrzyku).

Rzadkie działania niepożądane (które mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób) to:

- zwężenie lub zablokowanie przewodu wyprowadzającego łzy (zwężenie kanalików łzowych),
- zaburzenia czynności wątroby,
- zapalenie prowadzące do zaburzenia wydzielania żółci lub niedrożności przewodów żółciowych (cholestatyczne zapalenie wątroby),
- określone zmiany zapisu elektrokardiogramu - EKG (wydłużenie odstępu QT),
- pewne rodzaje zaburzeń rytmu serca (w tym migotanie komór, zaburzenia rytmu typu *torsade de pointes* i bradykardia),
- zmiany zapalne oka powodujące ból oka i możliwość zaburzeń widzenia,
- zapalenie skóry powodujące czerwone, łuszczące się zmiany, związane z chorobą układu immunologicznego,
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk, przede wszystkim twarzy, warg, języka lub gardła, swędzenie i wysypki).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (które mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób) to:

- ciężkie reakcje skórne, takie jak wysypka skórna, owrzodzenie i pęcherze w tym także pęcherze w ustach, nosie, na narządach płciowych, rękach, stopach i w oku (czerwone i obrzęknięte oczy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Capecitabinum Glenmark

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: EXP = Termin ważności lub na blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Capecitabinum Glenmark

Substancją czynną leku jest kapecytabina. Każda tabletki powlekana zawiera 150 mg lub 500 mg kapecytabiny.

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: laktoza bezwodna (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
- Otoczkę tabletki: hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Capecitabinum Glenmark i co zawiera opakowanie

Lek Capecitabinum Glenmark, 150 mg to jasnoróżowe, podłużne, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane, o długości 11,5 mm i szerokości 5,5 mm, z oznaczeniem CAP wytłoczonym po jednej stronie i z oznaczeniem 150 po drugiej stronie.

Lek Capecitabinum Glenmark, 500 mg to ciemnoróżowe, podłużne, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane, o długości 16,0 mm i szerokości 8,5 mm, z oznaczeniem CAP wytłoczonym po jednej stronie i z oznaczeniem 500 po drugiej stronie.

Lek Capecitabinum Glenmark, tabletki powlekane dostępny jest w blistrach PVC/PVDC/Aluminium.

Dostępne wielkości opakowań:

Lek Capecitabinum Glenmark, 150 mg: 60 tabletek powlekanych (6 blisterów po 10 tabletek) w tekturowym pudełku.

Lek Capecitabinum Glenmark, 500 mg: 120 tabletek powlekanych (12 blisterów po 10 tabletek) w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Importer

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

apis labor GmbH
Resslstrasse 9
9065 Ebenthal in Kärnten
Austria

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Terytorium	Nazwa produktu
DE	Capecitabin Glenmark 150 mg Filmdragerade Tabletten Capecitabin Glenmark 500 mg Filmdragerade Tabletten
ES	Capecitabina Glenmark 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG Capecitabina Glenmark 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
DK	Capecitabin Zentiva 150 mg filmovertrukne tabletter Capecitabin Zentiva 500 mg filmovertrukne tabletter
SE	Capecitabine Zentiva 150 mg filmdragerade tabletter Capecitabine Zentiva 500 mg filmdragerade tabletter
NL	Capecitabine Glenmark 150 mg filmomhulde tabletten Capecitabine Glenmark 500 mg filmomhulde tabletten
PL	Capecitabinum Glenmark

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
 ul. Dziekońskiego 3
 00-728 Warszawa
 Tel: +48 22 35 12 500
 Email: poland.receptionist@glenmarkpharma.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: