

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Capecitabine Adamed, 150 mg, tabletki powlekane

Capecitabine Adamed, 500 mg, tabletki powlekane

Capecytabina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Capecitabine Adamed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Capecitabine Adamed
3. Jak stosować lek Capecitabine Adamed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Capecitabine Adamed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Capecitabine Adamed i w jakim celu się go stosuje

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

Lek Capecitabine Adamed stosuje się w leczeniu raka okrężnicy, odbytnicy, żołądka i piersi. Ponadto, jest on stosowany w celu zapobiegania nawrotom raka okrężnicy po całkowitym chirurgicznym usunięciu guza.

Lek Capecitabine Adamed może być stosowany jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi lekami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Capecitabine Adamed

Kiedy nie przyjmować leku Capecitabine Adamed:

- jeśli pacjent ma uczulenie na capecytabinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli 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 trombocytopenia),
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta rozpoznano brak aktywności enzymu dehydrogenazy pirymidynowej (DPD),
- jeśli pacjent jest w trakcie leczenia lub był leczony w okresie ostatnich 4 tygodni brywudyną, sorywudyną lub podobnymi lekami stosowanymi w leczeniu ospy wietrznej lub półpaśca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Capecitabine Adamed należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta rozpoznano częściowe zmniejszenie aktywności enzymu dehydrogenazy pirymidowej (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, zuchwie 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 licznych nudności i wymiotów pacjent nie jest w stanie przyswoić wody i pokarmów,
- jeśli u pacjenta występuje biegunka,
- jeśli pacjent jest lub będzie odwodniony,
- 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 dehydrogenazy pirymidynowej jest rzadko występującą chorobą wrodzoną, której zwykle nie towarzyszą problemy zdrowotne aż do momentu zastosowania niektórych leków. Jeżeli pacjent ma nierozpoznany niedobór dehydrogenazy pirymidynowej i zastosuje lek Capecitabine Adamed jest narażony na zwiększone ryzyko wystąpienia na początku leczenia ciężkich działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4. Możliwe działania niepożądane. Pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym jeśli jest zaniepokojony którymkolwiek działaniem niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Dzieci i młodzież

Lek Capecitabine Adamed nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży. Nie podawać leku Capecitabine Adamed dzieciom i młodzieży.

Capecitabine Adamed a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to szczególnie ważne, gdyż przyjmowanie więcej niż jednego leku w tym samym czasie może wzmocnić lub osłabić jego działanie. Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków:

- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (allopurinol),
- obniżające krzepliwość krwi (kumaryna, warfaryna),
- niektóre leki przeciwwirusowe (sorywudyna i brywudyna),
- leki stosowane w leczeniu padaczki lub drgawek (fenytoina),
- interferon alfa,
- radioterapię i niektóre leki stosowane w leczeniu nowotworów (kwas folinowy, oksaliplatyna, bewacyzumab, cisplatina, irynotekan),
- leki stosowane w leczeniu niedoborów kwasu foliowego.

Capecitabine Adamed z jedzeniem i piciem

Lek Capecitabine Adamed 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. Nie wolno przyjmować leku Capecitabine Adamed, jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że jest w ciąży.

W okresie leczenia lekiem Capecitabine Adamed nie wolno karmić piersią. Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Capecitabine Adamed

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

Lek Capecitabine Adamed powinien być przepisany przez lekarza posiadającego doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Tabletki leku Capecitabine Adamed należy **połykać w całości, popijając wodą, w ciągu 30 minut po posiłku.**

Lekarz prowadzący ustali dawkę leku i sposób leczenia odpowiedni dla pacjenta. Dawka leku Capecitabine Adamed została ustalana na podstawie powierzchni ciała pacjenta, którą oblicza się na podstawie wzrostu i masy ciała. Dawka stosowana zazwyczaj u dorosłych wynosi 1250 mg/m² powierzchni ciała dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Oto dwa przykłady: osoba o masie ciała 64 kg i wzroście 1,64 m 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 1,80 m ma powierzchnię ciała 2,00 m² i powinna przyjmować 5 tabletek po 500 mg dwa razy na dobę.

Tabletki leku Capecitabine Adamed 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 od 1250 mg/m² powierzchni ciała, oraz okres przyjmowania tabletek może być różny (np. codziennie, bez przerwy).

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

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

- Tabletki należy przyjmować **rano i wieczorem** zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.
- Tabletki należy przyjmować w ciągu **30 minut po zakończeniu posiłku** (śniadanie i kolacja).
- Ważne jest, aby cała kuracja została przyjęta zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Capecitabine Adamed

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

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

objawów.

Pominięcie przyjęcia leku Capecitabine Adamed

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

Przerwanie przyjmowania leku Capecitabine Adamed

Nie ma objawów niepożądanych związanych z zaprzestaniem stosowania kapecytabiny. W razie jednoczesnego stosowania leków przeciwzkrzepowych z grupy kumaryny (zawierających m.in. fenprokumon), przerwanie stosowania kapecytabiny może wymagać zmiany dawki leku przeciwzkrzepowego 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 Capecitabine Adamed i skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli występuje którykolwiek z wymienionych niżej objawów:

- **Biegunka:** jeśli występują 4 lub więcej wypróżnień 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.
- **Reakcja skórna dłoni i stóp:** jeśli występuje ból, obrzęk, zaczerwienienie lub mrowienie dłoni i (lub) stóp.
- **Gorączka:** jeśli występuje gorączka większa niż 38°C.
- **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 w trakcie wysiłku fizycznego
- **Zespół Stevensa-Johnsona:** jeśli wystąpiło bolesne zaczerwienienie lub 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.
- **Niedobór DPD:** jeśli pacjent ma zdiagnozowany niedobór DPD, znajduje się w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia na początku leczenia ostrych działań niepożądanych związanych z toksycznością oraz ciężkich, zagrażających życiu lub kończących się zgonem działań niepożądanych spowodowanych przez lek Capecitabine Adamed (np. zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie błon śluzowych, biegunka, neutropenia, neurotoksyczność).

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

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

- ból brzucha,

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

Objawy 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 Capecitabine Adamed. 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 pacjentów) 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 we krwi (wydalanej przez wątrobę).

Niezbyt częste działania niepożądane (które mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów) 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),
- alergia (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),
- nietypowe 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:

Często występujące działania niepożądane (które mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów) to:

- zmniejszenie stężenia sodu, magnezu lub wapnia we krwi, zwiększenie stężenia cukru we krwi,
- ból nerwów,
- dzwonienie 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 z oddawaniem moczu, obecność krwi lub białka w moczu,
- zasinienie lub odczyn w miejscu podania zastrzyku (spowodowane przez leki podawane równocześnie w zastrzyku).

Rzadko występujące działania niepożądane (które mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 pacjentów) to:

- zwężenie lub zablokowanie przewodu wyprowadzającego łzy (zwężenie kanalika łzowego),
- 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,

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (które mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 pacjentów) 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, e-mail: ndl@urpl.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 Capecitabine Adamed

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

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 Capecitabine Adamed

- Substancją czynną leku jest kapecytabina. Każda tabletki powlekana zawiera 150 mg lub 500 mg kapecytabiny.
- Pozostałe składniki leku to:
 - Rdzeń tabletki: kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza 5 cP, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
 - Otoczka tabletki: hypromeloza 5 cP, tytanu dwutlenek (E171), talk, makrogol 400, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Capecitabine Adamed i co zawiera opakowanie

Lek Capecitabine Adamed, 150 mg to jasnobrzoskwiniowe, owalne tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „150” na jednej stronie. Przybliżone wymiary to 11,4 mm × 5,9 mm.

Lek Capecitabine Adamed 150 mg tabletki powlekane zawiera w opakowaniu 60 tabletek powlekanych.

Lek Capecitabine Adamed, 500 mg to brzoskwiniowe tabletki powlekane w kształcie podłużnych kapsulek z wytłoczonym napisem „500” na jednej stronie. Przybliżone wymiary to 17,1 mm × 8,1 mm.

Lek Capecitabine Adamed 500 mg tabletki powlekane zawiera w opakowaniu 120 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Sp. z o.o.

Pieńków 149, 05-152 Czosnów, Polska

Wytwórca

Remedica LTD
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cypr

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149, 05-152 Czosnów, Polska

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

Estonia: Capecitabine Norameda
Litwa: Capecitabine Norameda 150 mg, 500 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa: Capecitabine Norameda 150 mg, 500 mg apvalkotās tabletes
Polska: Capecitabine Adamed

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.2016