

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Capecitabine Fresenius Kabi, 150 mg, tabletki powlekane**

**Capecitabine Fresenius Kabi, 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 Capecitabine Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Capecitabine Fresenius Kabi
3. Jak stosować Capecitabine Fresenius Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Capecitabine Fresenius Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest Capecitabine Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje**

Kapecytabina jest lekiem należącym do grupy leków nazywanych „lekami cytostatycznymi”, hamujących wzrost komórek nowotworowych. Tabletki powlekane leku Capecitabine Fresenius Kabi zawierają 150 mg lub 500 mg kapecytabiny, która sama nie jest lekiem cytostatycznym. Dopiero po przyswojeniu przez organizm pacjenta zmienia się ona w aktywny przeciwnowotworowy związek (więcej tego związku gromadzi się w tkance guza niż w zdrowych tkankach).

Kapecytabina jest stosowana w leczeniu raka okrężnicy, odbytnicy, żołądka i piersi oraz stosowana w celu zapobiegania nawrotom raka okrężnicy po całkowitym chirurgicznym usunięciu guza.

Capecitabine Fresenius Kabi może być stosowany jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi lekami.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Capecitabine Fresenius Kabi**

#### **Kiedy nie stosować leku Capecitabine Fresenius Kabi:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na kapecytabinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent wie, że jest uczulony lub zbyt mocno reaguje na ten lek,
- jeśli pacjent miał ciężkie reakcje po poprzednim leczeniu lekami 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, trombocytopenia),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta rozpoznano niedobór enzymu dehydrogenazy dihydropirymidyny (DPD), który bierze udział w metabolizmie uracylu i tymidyny lub,

- jeśli pacjent jest aktualnie leczony 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 stosowania leku Capecitabine Fresenius Kabi należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta:

- występuje choroba wątroby lub nerek,
- występują lub kiedykolwiek występowały choroby 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),
- występują choroby mózgu (na przykład nowotwór z przerzutami do mózgu lub uszkodzenie nerwów (neuropatia)),
- występują zaburzenia stężenia wapnia (patrz: wyniki badań laboratoryjnych krwi),
- występuje cukrzyca,
- nie ma możliwości samodzielnego przyswojenia wody i pokarmów z powodu ciężkich nudności i wymiotów,
- występuje biegunka,
- występuje lub rozwija się odwodnienie,
- występują zaburzenia elektrolitowe (nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych krwi),
- w przeszłości występowały problemy z oczami, gdyż być może być potrzebna dodatkowa kontrola stanu oczu,
- występują ciężkie reakcje skórne.

**Niedobór dehydrogenazy pirymidynowej (DPD):** niedobór dehydrogenazy pirymidynowej jest rzadką chorobą wrodzoną, której zwykle nie towarzyszą problemy zdrowotne, aż do momentu zażycia niektórych leków. Jeżeli pacjent ma nierozpoznany niedobór dehydrogenazy pirymidynowej i zażyje kapecytabinę, mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane wymienione w punkcie 4. Możliwe działania niepożądane. Pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym w przypadku wystąpienia objawów lub stwierdzenia innych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

### **Dzieci i młodzież**

Capecitabine Fresenius Kabi nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży. Nie podawać leku Capecitabine Fresenius Kabi dzieciom i młodzieży.

### **Capecitabine Fresenius Kabi a inne leki**

Przed rozpoczęciem stosowania, 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 stosowanie więcej niż jednego leku w tym samym czasie może spowodować wzmocnienie lub osłabienie ich działania. Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków:

- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (allopuryinol),
- leki rozrzedzające krew (kumaryna, warfaryna),
- niektóre leki przeciwwirusowe (sorywudyna i brywudyna),
- leki stosowane w padaczce lub drgawkach (fenytoina),
- interferon alfa,
- jeśli pacjent jest poddawany radioterapii i stosuje inne leki przeciwnowotworowe (kwas folinowy, oksaliplatynę, bewacyzumab, cisplatynę, irynotekan),
- inne leki stosowane w leczeniu niedoboru kwasu foliowego.

### **Capecitabine Fresenius Kabi z jedzeniem i pićm**

Capecitabine Fresenius Kabi powinien być stosowany nie później niż 30 minut po posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed rozpoczęciem leczenia pacjentka powinna poinformować lekarza prowadzącego jeśli jest w ciąży, przypuszcza, że jest w ciąży lub zamierza zajść w ciążę. Nie wolno przyjmować leku

Capecitabine Fresenius Kabi, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży. Nie wolno karmić piersią w czasie stosowania leku Capecitabine Fresenius Kabi.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Kapecytabina może wywoływać zawroty głowy, nudności lub uczucie zmęczenia. Dlatego też kapecytabina może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Capecitabine Fresenius Kabi zawiera laktozę jednowodną**

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

## **3. Jak stosować Capecitabine Fresenius Kabi**

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

Capecitabine Fresenius Kabi powinien być przepisany przez lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Tabletki leku Capecitabine Fresenius Kabi należy przyjąć **w ciągu 30 min po posiłku, polykając w całości i popijając wodą.**

Lekarz prowadzący ustala dawkę leku i sposób leczenia odpowiedni dla danego pacjenta. Dawka leku Capecitabine Fresenius Kabi została ustalona na podstawie powierzchni ciała. Tę ostatnią oblicza się na podstawie wzrostu i masy ciała. Dawka stosowana zazwyczaj u dorosłych pacjentów wynosi 1250 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała 2 razy na dobę (rano i wieczorem).

Oto 2 przykłady: osoba o masie ciała 64 kg i wzroście 1,64 m ma powierzchnię ciała 1,7 m<sup>2</sup> w związku z czym musi przyjmować 4 tabletki po 500 mg i 1 tabletkę 150 mg 2 razy na dobę. Osoba o masie ciała 80 kg i wzroście 1,80 m ma powierzchnię ciała 2,00 m<sup>2</sup> i powinna przyjmować 5 tabletek po 500 mg 2 razy na dobę.

Tabletki leku Capecitabine Fresenius Kabi są zazwyczaj stosowane przez 14 dni, po czym następuje 7-dniowa przerwa (kiedy nie stosuje się żadnych tabletek). Ten 21-dniowy okres to jeden cykl leczenia.

W skojarzeniu z innymi lekami, zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych pacjentów może być mniejsza niż 1250 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała oraz okres stosowania tabletek może być różny (np. codziennie, bez przerwy).

Lekarz określi, jaką dawkę należy przyjmować, kiedy i jak długo stosować lek.

Lekarz może zalecić stosowanie kombinacji tabletek zawierających 150 mg i 500 mg leku na każdą dawkę.

- Należy stosować tabletki, **rano i wieczorem**, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Należy stosować tabletki w ciągu **30 minut po zakończeniu posiłku** (śniadanie i kolacja).
- Ważne jest, aby przyjmowanie wszystkich leków było zgodne z zaleceniem lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Capecitabine Fresenius Kabi**

W przypadku zastosowania większej ilości leku Capecitabine Fresenius Kabi niż zalecana należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem kolejnej dawki.

W takim przypadku 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, zmniejszenie czynności szpiku kostnego (zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek

białych). Należy poinformować lekarza prowadzącego w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z tych objawów.

#### **Pominięcie zastosowania leku Capecitabine Fresenius Kabi**

Nie przyjmować pominiętej dawki i nie podwajać następnej dawki. Należy kontynuować leczenie według zaleconego schematu i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

#### **Przerwanie stosowania leku Capecitabine Fresenius Kabi**

Nie ma objawów niepożądanych związanych z przerwaniem stosowania leku Capecitabine Fresenius Kabi. W przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny (zawierających np. fenoprokumon), przerwanie stosowania leku Capecitabine Fresenius Kabi może powodować konieczność modyfikacji 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 kapecytabiny i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów:

- **biegunka**: jeśli u pacjenta występują o 4 lub więcej, niż normalnie, wypróżnienia w ciągu dnia lub biegunka w nocy,
- **wymioty**: jeśli u pacjenta wymioty występują częściej niż raz na 24 godziny,
- **nudności**: jeśli u pacjenta występuje utrata apetytu, a objętość przyjmowanych w ciągu doby posiłków jest znacząco mniejsza niż zwykle,
- **zapalenie jamy ustnej**: jeśli u pacjenta występuje ból, zaczerwienienie, obrzęk lub owrzodzenia w jamie ustnej i (lub) w gardle,
- **reakcja skórna rąk i stóp**: jeśli u pacjenta występuje ból, obrzęk, zaczerwienienie lub mrowienie dłoni i (lub) stóp,
- **gorączka**: jeśli u pacjenta występuje temperatura 38°C lub powyżej,
- **zakażenie**: jeśli u pacjenta występują objawy infekcji spowodowanych przez bakterie, wirusy lub inne mikroorganizmy,
- **bóle klatki piersiowej**: jeśli u pacjenta występuje ból w środkowej części klatki piersiowej, zwłaszcza podczas 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 w obrębie błony śluzowej (np. na ustach lub wargach), zwłaszcza jeżeli u pacjenta występowała wcześniej nadwrażliwość na światło, zakażenia układu oddechowego (np. zapalenie oskrzeli) i (lub) gorączka.

Wcześnie rozpoznane, wymienione objawy niepożądane ustępują zwykle po 2-3 dniach od przerwania leczenia. Jeżeli objawy niepożądane utrzymują się dłużej, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić ponowne rozpoczęcie leczenia zmniejszoną dawką.

Dodatkowo, kiedy kapecytabina jest stosowana samodzielnie, do najczęstszych objawów niepożądanych, które mogą dotyczyć więcej niż jednego na 10 pacjentów, należą:

- bóle brzucha,
- rumień, suchość lub swędzenie skóry,
- uczucie zmęczenia,
- utrata łaknienia (jadłowstręt).

Objawy niepożądane mogą być bardzo nasilone, z tego powodu ważne jest, aby **zawsze skontaktować się z lekarzem, od razu, gdy** tylko się pojawią. W takim wypadku lekarz może zalecić

zmniejszenie dawki i (lub) okresowe przerwanie leczenia kapecytabiną. Zwykle pozwala to na skrócenie czasu występowania lub nasilenia tych objawów.

#### Inne działania niepożądane

Do często występujących działań niepożądanych (mogących występować u maksymalnie 1 na 10 pacjentów) należą:

- zmniejszenie liczby krwinek białych lub krwinek czerwonych (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych),
- odwodnienie, zmniejszenie masy ciała,
- bezsenność, depresja,
- ból głowy, senność, zawroty głowy, nieprawidłowe wrażenia czuciowe ze strony skóry (uczucie drętwienia lub mrowienia), zmiany smaku,
- podrażnienie oczu, zwiększone łzawienie, zaczerwienienie oczu (zapalenie spojówek),
- zapalenie żył (choroba zakrzepowo-zatorowa żył),
- uczucie braku tchu, 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 gazów, suchość w ustach,
- wysypka skórna, wypadanie włosów (łysienie), zaczerwienienie skóry, suchość skóry, swędzenie (świąd), przebarwienia skóry, utrata skóry, zapalenie skóry, zaburzenia ze strony paznokci,
- bóle stawowe lub w obrębie kończyn, klatki piersiowej lub pleców,
- gorączka, obrzęk kończyn, uczucie ogólnego rozbicia,
- zaburzenia czynności wątroby (rozpoznawane na podstawie badań krwi) i zwiększone stężenie bilirubiny (wydalanej przez wątrobę) we krwi.

Do niezbyt często występujących działań niepożądanych (mogących występować u maksymalnie 1 na 100 pacjentów) należą:

- 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 w badaniach laboratoryjnych),
- alergia,
- cukrzyca, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, niedożywienie, zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi,
- stan splątania, napady paniki, nastrój depresyjny, osłabienie libido,
- trudności z mówieniem, pogorszenie pamięci, zanik koordynacji ruchów, zaburzenia równowagi, omdlenia, uszkodzenie nerwów (neuropatia) i problemy z czuciem,
- niewyraźne lub podwójne widzenie,
- zawroty głowy, ból uszu,
- nieregularne bicie serca i kołatanie serca (zaburzenia rytmu), ból w klatce piersiowej i zawał serca,
- zakrzepy krwi w żyłach głębokich, wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze, uderzenia gorąca, zimne kończyny, fioletowe plamki na skórze,
- zakrzepy krwi w żyłach płucnych (zator tętnicy płucnej), zapadnięcie płuca, odkrztuszanie krwi, astma, uczucie braku tchu podczas wysiłku,
- niedrożność jelit, nagromadzenie płynu w brzuchu, zapalenie jelita cienkiego lub grubego, żołądka lub przetyku, ból w dolnej części brzucha, dyskomfort w obrębie brzucha, zgaga (cofanie się treści pokarmowej z żołądka), krew w stolcu,
- żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu),
- owrzodzenia i pęcherze skórne, 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 mięśniowa.

Niektóre z tych działań niepożądanych są częstsze, gdy kapecytabinę stosuje się z innymi lekami w leczeniu chorób nowotworowych. Poniżej wymieniono inne działania niepożądane występujące w tej grupie pacjentów.

Do często występujących działań niepożądanych (mogących występować u maksymalnie 1 na 10 pacjentów) należą:

- zmniejszenie stężenia sodu, magnezu lub wapnia we krwi, zwiększenie stężenia cukru we krwi,
- ból nerwów,
- dzwonięcie lub szum w uszach, utrata słuchu,
- zapalenie żył,
- czkawka, zmiana głosu,
- ból lub zmienione/nieprawidłowe czucie w jamie ustnej, ból żuchwy,
- pocenie się, poty nocne,
- kurcz mięśniowy,
- trudności z oddawaniem moczu, obecność krwi lub białka w moczu,
- zasinienie lub reakcja w miejscu wstrzyknięcia (spowodowane przez leki podawane równocześnie w zastrzyku).

Do rzadko występujących działań niepożądanych (mogących występować u maksymalnie 1 na 1 000 pacjentów) należą:

- zwężenie lub zablokowanie dróg wyprowadzających łzy (zwężenie kanalika łzowego),
- niewydolność wątroby,
- zapalenie prowadzące do zaburzenia wydzielania żółci lub niedrożności przewodów żółciowych (cholestatyczne zapalenie wątroby),
- określone zmiany zapisu elektrokardiograficznego (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.

Do bardzo rzadko występujących działań niepożądanych (mogących występować u maksymalnie 1 na 10 000 pacjentów) należą:

- 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 objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce 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 Capecitabine Fresenius Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować leku Capecitabine Fresenius Kabi jeśli widoczne są oznaki rozkładu leku.

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 Capecitabine Fresenius Kabi

- Substancją czynną leku jest kapecytabina.  
Każda tabletkowa powlekana zawiera 150 mg kapecytabiny.  
Każda tabletkowa powlekana zawiera 500 mg kapecytabiny.
- Substancje pomocnicze to:
  - rdzeń tabletki: laktoza bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian,
  - otoczka tabletki: hypromeloza 15 Cp, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, tlenek żelaza czerwony (E 172).

### Jak wygląda Capecitabine Fresenius Kabi i co zawiera opakowanie

#### Capecitabine Fresenius Kabi, 150 mg, tabletki powlekane

Różowe, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki z napisem „150” na jednej stronie i gładkie na drugiej.

Opakowanie zawiera 60 tabletek powlekanych (6 blisterów po 10 tabletek powlekanych).

#### Capecitabine Fresenius Kabi, 500 mg, tabletki powlekane

Różowe, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki z napisem „500” na jednej stronie i gładkie na drugiej.

Opakowanie zawiera 120 tabletek powlekanych (12 blisterów po 10 tabletek powlekanych).

### Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa

**Wytwórca/Importer**

Fresenius Kabi Oncology Plc.  
Lion Court, Farnham Road  
Bordon, GU35 0NF Hampshire  
Wielka Brytania

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA3000  
Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa  
tel.: + 48 22 345 67 89

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

Austria	Capecitabin Fresenius Kabi 150 mg Filmtabletten Capecitabin Fresenius Kabi 500 mg Filmtabletten
Belgia	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg filmomhulde tabletten Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg filmomhulde tabletten
Cypr	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Czechy	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg potahované tablety Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg potahované tablety
Dania	Capecitabin Fresenius Kabi
Estonia	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg
Francja	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg comprimé pelliculé Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg comprimé pelliculé
Grecja	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hiszpania	Capecitabina Fresenius Kabi 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG Capecitabina Fresenius Kabi 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holandia	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg filmomhulde tabletten Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg filmomhulde tabletten
Irlandia	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg film-coated tablet Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg film-coated tablet
Islandia	Capecitabin Fresenius Kabi 150 mg filmuhúðuð tafla Capecitabin Fresenius Kabi 500 mg filmuhúðuð tafla
Litwa	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg plėvele dengtos tabletės Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg apvalkotās tabletes Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg apvalkotās tabletes
Malta	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg film-coated tablet Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg film-coated tablet
Norwegia	Capecitabin Fresenius Kabi 150 mg filmdrasjerte tabletter Capecitabin Fresenius Kabi 500 mg filmdrasjerte tabletter
Polska	Capecitabine Fresenius Kabi
Portugalia	Capecitabina Fresenius Kabi 150 mg Capecitabina Fresenius Kabi 500 mg



Rumunia	Capecitabina Fresenius Kabi 150 mg comprimate filmate Capecitabina Fresenius Kabi 500 mg comprimate filmate
Słowacja	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg filmom obalené tablety Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg filmom obalené tablety
Słowenia	Kapecitabin Fresenius Kabi 150 mg filmskoobložene tablete Kapecitabin Fresenius Kabi 500 mg filmskoobložene tablete
Szwecja	Capecitabin Fresenius Kabi 150 mg, filmdragerade tabletter Capecitabin Fresenius Kabi 500 mg, filmdragerade tabletter
Węgry	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg filmtabletta Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg filmtabletta
Wielka Brytania	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg film-coated tablet Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg film-coated tablet
Włochy	Capecitabina Fresenius Kabi

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**