

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Capecitabine Fair-Med, 150 mg, tabletki powlekane
Capecitabine Fair-Med, 500 mg, tabletki powlekane
Kapecytabina

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 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 Fair-Med i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Capecitabine Fair-Med
3. Jak stosować lek Capecitabine Fair-Med
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Capecitabine Fair-Med
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Capecitabine Fair-Med i w jakim celu się go stosuje

Capecitabine Fair-Med, 150 mg, tabletki powlekane:

Lek Capecitabine Fair-Med jest lekiem należącym do „cytostatyków”, hamujących wzrost komórek nowotworowych. Capecitabine Fair-Med zawiera 150 mg kapecytabiny, która sama nie jest lekiem cytostatycznym. Dopiero po wchłonięciu przez organizm chorego ulega ona przemianie w czynny lek przeciwnowotworowy (przy czym więcej tego leku gromadzi się w tkance nowotworowej niż w zdrowych tkankach).

Capecitabine Fair-Med, 500 mg, tabletki powlekane:

Lek Capecitabine Fair-Med jest lekiem należącym do „cytostatyków”, hamujących wzrost komórek nowotworowych. Capecitabine Fair-Med zawiera 500 mg kapecytabiny, która sama nie jest lekiem cytostatycznym. Dopiero po wchłonięciu przez organizm chorego ulega ona przemianie w czynny lek przeciwnowotworowy (przy czym więcej tego leku gromadzi się w tkance nowotworowej niż w zdrowych tkankach).

Lek Capecitabine Fair-Med jest stosowany w leczeniu raka: okrężnicy, odbytnicy, żołądka i piersi. Jest on również stosowany w celu zapobiegania nawrotom raka okrężnicy po całkowitym chirurgicznym usunięciu tego nowotworu.

Lek Capecitabine Fair-Med może być stosowany jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi lekami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Capecitabine Fair-Med

Kiedy nie przyjmować leku Capecitabine Fair-Med:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na kapecytabinę lub którykolwiek z pozostałych

składników tego leku (wymienione w punkcie 6). Należy o tym natychmiast poinformować lekarza,

- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały 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 liczba krwinek białych lub płytek krwi (leukopenia, neutropenia, trombocytopenia),
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub nerek,
- Jeśli u pacjenta rozpoznano niedobór enzymu dehydrogenazy pirymidynowej (DPD), który bierze udział w metabolizmie uracylu i tymidyny,
- Jeśli aktualnie jest prowadzone lub było prowadzone w okresie ostatnich 4 tygodni leczenie brywudyną, sorywudyną lub podobnymi lekami w ramach terapii ospy wietrznej lub półpaśca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Capecitabine Fair-Med należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek,
- Jeśli u pacjenta występowała lub występuje 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 (patrz wyniki laboratoryjne krwi),
- Jeśli u pacjenta występuje cukrzyca,
- Jeśli z powodu ciężkich 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 elektrolitowe (nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych krwi),
- Jeśli pacjent miał w przeszłości problemy z oczami, gdyż być może być potrzebna dodatkowa kontrola stanu oczu,
- Jeśli pacjent ma 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 lek Capecitabine Fair-Med 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

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

Capecitabine Fair-Med 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 nasilić lub osłabić ich działanie. Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli się przyjmuje

którykolwiek z wymienionych leków:

- leki z powodu dny moczanowej (allopuryinol),
- zmniejszające krzepliwość krwi (kumaryna, warfaryna),
- niektóre leki przeciwwirusowe (sorywudyna i brywudyna),
- leki przyjmowane z powodu padaczki lub drgawek (fenytoina),
- interferon alfa,
- inne leki stosowane w leczeniu nowotworów (kwas folinowy, oksaliplatyna, bewacyzumab, cisplatyna, irynotekan),
- jeśli pacjent jest poddawany radioterapii,
- inne leki stosowane w leczeniu niedoboru kwasu foliowego.

Capecitabine Fair-Med z jedzeniem i pićm

Lek Capecitabine Fair-Med powinien być przyjmowany nie później niż 30 minut po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Przed rozpoczęciem leczenia pacjentka musi poinformować lekarza prowadzącego jeśli jest w ciąży, gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę. Nie wolno przyjmować leku Capecitabine Fair-Med w ciąży lub jeśli podejrzewa się ciążę. W okresie leczenia lekiem Capecitabine Fair-Med nie wolno karmić piersią. Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Capecitabine Fair-Med może wywoływać zawroty głowy, nudności lub uczucie zmęczenia. Dlatego też może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak stosować lek Capecitabine Fair-Med

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

Lek Capecitabine Fair-Med powinien być przepisany przez lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Tabletki leku Capecitabine Fair-Med powinny być podawane doustnie, **polykane w całości i popijane wodą w ciągu 30 min po posiłku.**

Lekarz prowadzący ustala dawkę leku i sposób leczenia odpowiedni dla danego pacjenta. Dawka leku Capecitabine Fair-Med została ustalona na podstawie powierzchni ciała. Tę ostatnią oblicza się na podstawie wzrostu i masy ciała. Zalecana dawka stosowana 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 Capecitabine Fair-Med są zazwyczaj przyjmowane przez 14 dni, po czym następuje 7-dniowa przerwa (kiedy nie przyjmuje się żadnych tabletek). Ten 21-dniowy okres nazywa się jednym cyklem leczenia.

Jeśli lek stosowany jest jednocześnie z innymi lekami zazwyczaj stosowana dawka u osób dorosłych może być mniejsza od 1250 mg/m² powierzchni ciała, oraz okres przyjmowania tabletek może być różny (np. codziennie, bez przerwy).

Lekarz określa, jaką dawkę należy przyjmować, kiedy i jak długo kontynuować

przyjmowanie tabletek.

Lekarz zaleca przyjmowanie jako jedną dawkę określonej liczby tabletek zawierających 150 mg i 500 mg.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Capecitabine Fair-Med

W przypadku wzięcia większej ilości leku Capecitabine Fair-Med 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 wymioty, biegunka, zapalenie lub owrzodzenie jelit lub jamy ustnej, ból lub krwawienie z jelit lub żołądka, zahamowanie szpiku kostnego (zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek białych). Należy poinformować lekarza prowadzącego w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z tych objawów.

Pominięcie przyjęcia leku Capecitabine Fair-Med

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

Przerwanie przyjmowania leku Capecitabine Fair-Med

Nie ma objawów niepożądanych związanych z zaprzestaniem leczenia kapecytabiną. W przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych (zawierających m.in. fenpropumon) zaprzestanie leczenia kapecytabiną może wymagać 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** przyjmowanie leku Capecitabine Fair-Med i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów:

- **Biegunka:** jeśli wystąpiły 4 lub więcej wypróżnienia w ciągu dnia lub biegunka w nocy.
- **Wymioty:** jeśli wymioty występują częściej, niż raz na 24 godziny.
- **Nudności:** jeśli wystąpiła utrata apetytu, a objętość przyjmowanych na dobę posiłków jest znacząco mniejsza niż zwykle.
- **Zapalenie jamy ustnej:** jeśli wystąpiły ból, zaczerwienienie, obrzęk lub owrzodzenia w jamie ustnej.
- **Reakcja skórna rąk i stóp:** jeśli wystąpiły ból, obrzęk i zaczerwienienie dłoni i (lub) stóp.
- **Gorączka:** jeżeli występuje gorączka powyżej 38°C.
- **Zakażenie:** w przypadku wystąpienia oznak zakażenia wywołanego przez bakterie lub wirusy, lub inne organizmy.
- **Bóle klatki piersiowej:** jeżeli wystąpił ból w środkowej części klatki piersiowej, zwłaszcza 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 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.

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

Dodatkowo, kiedy lek Capecitabine Fair-Med jest stosowany jako jedyny lek, do najczęstszych objawów niepożądanych, które mogą dotyczyć więcej niż jednego na 10 chorych, należą:

- bóle brzucha
- rumień, suchość lub świąd 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 lekiem Capecitabine Fair-Med. 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),
- duszność, krwotoki z nosa, kaszel, katar,
- opryszczka wargowa 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, 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 (wydzielanej 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, zapalenie żołądka i jelit, 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 popędu płciowego,
- trudności w mówieniu, osłabienie pamięci, utrata koordynacji ruchów, zaburzenia równowagi, omdlenia, uszkodzenie nerwów (neuropatia) i zaburzenia czucia,
- 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, duszność podczas wysiłku,
- niedrożność jelit, nagromadzenie płynu w brzuchu, zapalenie jelita cienkiego lub grubego, żołądka lub przełyku, ból w dolnej części brzucha, dyskomfort w obrębie brzucha, zgaga (cofanie się treści pokarmowej z żołądka), krew w stolcu,
- żółtaczką (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 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,
- dzwonienie lub szum w uszach, utrata słuchu,
- zapalenie żył,
- czkawka, zmiana głosu,
- ból lub zmienione/nieprawidłowe czucie w jamie ustnej, ból żuchwy,
- nasilone pocenie, poty nocne,
- bolesny skurcz mięśni,
- trudności w oddawaniu 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 żółć (zwężenie kanalika żółowego),
- niewydolność wątroby,
- zapalenie prowadzące do zaburzenia wydzielania żółci lub niedrożności przewodów żółciowych (cholestatyczne zapalenie wątroby),
- specyficzne 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, 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

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

5. Jak przechowywać lek Capecitabine Fair-Med

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 i blistrze po: Termin ważności (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 Fair-Med

Capecitabine Fair-Med, 150 mg, tabletki powlekane:

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

Capecitabine Fair-Med, 500 mg, tabletki powlekane:

- Substancją czynną leku jest kapecytabina. Każda tabletki powlekana zawiera 500 mg kapecytabiny.
- Pozostałe składniki to:
 - *Rdzeń tabletki:* kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna PH 101, celuloza mikrokrystaliczna PH 200, hypromeloza 5cP, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

- *Otoczka tabletki*: hypromeloza 5 cP, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 400, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172)

Jak wygląda lek Capecitabine Fair-Med i co zawiera opakowanie

Capecitabine Fair-Med, 150 mg, tabletki powlekane:

Jasnobrzoskwiniowe, owalne tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „150” na jednej stronie. Przybliżone wymiary to 11,4 mm × 5,9 mm.

Lek Capecitabine Fair-Med, 150 mg, tabletki powlekane zawiera w opakowaniu 60 tabletek powlekanych.

Capecitabine Fair-Med, 500 mg, tabletki powlekane:

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 Fair-Med, 500 mg, tabletki powlekane zawiera w opakowaniu 120 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Fair-Med Healthcare GmbH
Planckstrasse 13
22765 Hamburg
Niemcy

Wytwórca:

Remedica LTD
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol
(Budynki 5 & 10)
Cypr

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

Austria	Capecitabin Fair-Med 150 mg, 500 mg Filmtabletten
Belgia	Capécitabine Fair-Med 150 mg, 500 mg comprimés pelliculés/ Filmtabletten/ filmomhulde tabletten
Bułgaria	Капецитабин Фаир-Мед 150 mg, 500 mg филмирани таблетки
Czechy	Capecitabin Fair-Med 150 mg, 500 mg potahované tablety
Dania	Capecitabin Fair-Med
Finlandia	Capecitabin Fair-Med 150 mg, 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francja	Capécitabine Fair-Med 150 mg, 500 mg, comprimés pelliculés
Hiszpania	Capecitabina Fair-Med 150 mg, 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holandia	Capecitabine Fair-Med 150 mg, 500 mg, filmomhulde tabletten
Niemcy	Capecitabin Fair-Med Healthcare 150 mg, 500 mg Filmtabletten
Polska	Capecitabine Fair-Med
Portugalia	Capecitabina Fair-Med
Rumunia	Capecitabină Fair-Med 150 mg, 500 mg comprimate filmate
Słowacja	Capecitabine Fair-Med 150 mg, 500 mg filmom obalené tablety
Szwecja	Capecitabine Fair-Med 150 mg, 500 mg filmdragerade tabletter
Węgry	Capecitabin Fair-Med 150 mg, 500 mg filmtabletta

Wielka Brytania
Włochy

Capecitabine Fair-Med 150 mg, 500 mg Film-coated Tablets
Capecitabina Fair-Med

Data ostatniej aktualizacji ulotki: