

## Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

**Coloxet, 150 mg, tabletki powlekane**  
**Coloxet, 300 mg, tabletki powlekane**  
**Coloxet, 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Coloxet i w jakim celu się go stosuje**

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

Coloxet jest stosowany w leczeniu raka okrężnicy, odbytnicy, żołądka i piersi. Ponadto, lek Coloxet jest stosowany w celu zapobiegania nawrotom raka okrężnicy po całkowitym chirurgicznym usunięciu guza.

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

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coloxet**

##### **Kiedy nie stosować leku Coloxet:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na kapecytabinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6). Pacjent musi poinformować lekarza, jeśli wie, że ma uczulenie na ten lek,
- jeśli pacjent miał ciężkie reakcje po uprzednim 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 choroba wątroby lub nerek,

- jeśli u pacjenta rozpoznano niedobór enzymu dehydrogenazy dihydropirymidyny (DPD) który bierze udział w metabolizmie uracylu i tymidyny, lub
- 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 leczenia lekiem Coloxet należy poinformować lekarza lub farmaceutę

- 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, 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, (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 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 Coloxet 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 Coloxet nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży. Nie podawać leku Coloxet dzieciom i młodzieży.

### **Inne leki i Coloxet**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych 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 ich działanie. Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli stosuje się którykolwiek z wymienionych leków:

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

### **Coloxet z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Coloxet powinien być przyjmowany nie później niż 30 minut po posiłku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Przed rozpoczęciem leczenia pacjentka zobowiązana jest do poinformowania lekarza prowadzącego jeśli jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko. Nie wolno przyjmować leku Coloxet, jeśli jest się w ciąży lub podejrzewa się ciążę. W okresie leczenia lekiem Coloxet nie wolno karmić piersią. Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Lek Coloxet może wywoływać zawroty głowy, nudności lub uczucie zmęczenia. Dlatego też Coloxet może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów, jeśli pacjent czuje zawroty głowy, nudności lub zmęczenie po przyjęciu tego leku.

### **Lek Coloxet zawiera bezwodną laktozę.**

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

## **3. Jak stosować lek Coloxet**

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

Lek Coloxet powinien być przepisany przez lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Tabletki leku Coloxet powinny być **polykane w całości i popijane wodą ciągu 30 min po posiłku.**

Lekarz prowadzący ustala dawkę leku i sposób leczenia odpowiedni dla danego *pacjenta*. Dawka leku Coloxet została ustalona na podstawie powierzchni ciała. Tę ostatnią oblicza się na podstawie wzrostu i masy ciała. Dawka stosowana zazwyczaj u dorosłych wynosi 1250 mg/m<sup>2</sup> 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 m<sup>2</sup>, 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 m<sup>2</sup> i powinna przyjmować 5 tabletek po 500 mg dwa razy na dobę.

Tabletki leku Coloxet 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.

W skojarzeniu z innymi lekami zazwyczaj stosowana dawka u osób dorosłych może być niższa od 1250 mg/m<sup>2</sup> 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 może zalecić przyjmowanie kombinacji tabletek zawierających 150 mg, 300 mg i 500 mg leku na każdą dawkę.

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Coloxet**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Coloxet należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem kolejnej dawki.

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Coloxet mogą wystąpić działania niepożądane takie jak nudności lub wymioty, biegunka, zapalenie śluzówek, owrzodzenie jelita lub jamy ustnej, ból, podrażnienie i krwawienie z przewodu pokarmowego lub żołądka, zahamowanie czynności szpiku (zmniejszenie liczby krwinek). Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego.

#### **Pominięcie zastosowania leku Coloxet**

Nie przyjmować pominiętej dawki i 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 Coloxet**

Nie ma objawów niepożądanych związanych z zaprzestaniem leczenia lekiem Coloxet. W przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny (zawierających np. fenoprokumon), zaprzestanie leczenia lekiem Coloxet 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 Coloxet i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów:

- **Biegunka:** jeśli każdego dnia występują 4 lub więcej wypróżnień w porównaniu z normalną liczbą wypróżnień pacjenta lub biegunka w nocy.
- **Wymioty:** jeśli wymioty występują częściej niż raz na 24 godziny.
- **Nudności:** jeśli wystąpiła utrata apetytu a objętość przyjmowanych dziennie posiłków jest znacząco mniejsza niż zwykle.
- **Zapalenie jamy ustnej:** jeśli wystąpiły ból, zaczerwienienie, obrzęk lub owrzodzenia w jamie ustnej i (lub) gardle.
- **Reakcja skórna rąk i stóp:** jeśli wystąpiły ból, obrzęk, zaczerwienienie lub mrowienie dłoni i (lub) stóp.
- **Gorączka:** jeżeli występuje gorączka 38°C lub powyżej,
- **Zakażenie:** jeśli wystąpią objawy zakażenia wywołanego przez bakterie lub wirusy czy inne mikroorganizmy.
- **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 zmniejszoną dawką.

Dodatkowo, kiedy lek Coloxet jest stosowany samodzielnie, do najczęstszych objawów niepożądanych, które mogą dotyczyć więcej niż jednego na 10 chorych, 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 lekiem Coloxet. 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 (stwierdzane w badaniach laboratoryjnych),
- odwodnienie, zmniejszenie masy ciała,
- bezsenna, 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 wiatrów, 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, niżyt żołądkowo-jelitowy, ropień zęba,
- guzki pod skórą (tłuszczaki),
- zmniejszenie liczby krwinek, w tym płytek krwi, rozrzedzenie krwi (stwierdzane w badaniach laboratoryjnych),
- alergja,
- 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 przełyku, ból w dolnej części brzucha, dyskomfort w obrębie brzucha, zgaga (cofanie się treści pokarmowej z żołądka), krew w stolcu,
  - żółtaczkę (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 1000 pacjentów) należą:

- zwężenie lub zablokowanie dróg wyprowadzających łyż (zwężenie kanalika łyżowego),
- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania

niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Coloxet

Blistry Aluminium/Aluminium

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blisterze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 ochronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Coloxet

- Substancją czynną leku jest kapecytabina

Każda tabletką powlekana zawiera 150 mg kapecytabiny

Każda tabletką powlekana zawiera 300 mg kapecytabiny

Każda tabletką powlekana zawiera 500 mg kapecytabiny

- Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: laktoza bezwodna, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

- Otoczka tabletki (150 mg): hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172) i żelaza tlenek żółty (E172), talk.

- Otoczka tabletki (300 mg): hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), talk.

- Otoczka tabletki (500 mg): hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172) i żelaza tlenek żółty (E172), talk.

### Jak wygląda lek Coloxet i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Coloxet, 150 mg są jasnobrzoskwiniowe, obustronnie wypukłe, podłużne o długości około 11,4 mm i szerokości 5,3 mm, z oznaczeniem „150” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki powlekane leku Coloxet, 300 mg są białe lub prawie białe, podłużne, obustronnie wypukłe o długości około 14,6 mm i szerokości 6,7 mm, z oznaczeniem „300” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki powlekane leku Coloxet, 500 mg są brzoskwińowe, obustronnie wypukłe, podłużne o długości około 15,9 mm i szerokości 8,4 mm, z oznaczeniem „500” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Coloxet jest dostępny w blistrach z Aluminium/Aluminium i PVC/PVDC/Aluminium zawierających 30, 60 lub 120 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

EGIS Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38  
Węgry

**Wytwórca**

Accord Healthcare Limited,  
Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Wielka Brytania

Pharmacere Premium Limited,  
HHF 003, Hal Far Industrial Estate Birzebbugia, BBG 3000, Malta

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

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Holandia	Coloxet 150mg/300mg/500mg Filmomhulde tabletten
Bułgaria	Coloxet 150mg/300mg/500mg film-coated tablets
Czechy	Coloxet 150mg/300mg/500mg, potahované tablety
Węgry	Coloxet 150mg/300mg/500mg filmtabletta
Polska	Coloxet
Rumunia	Coloxet 150mg/300mg/500mg, comprimate filmate
Słowacja	Coloxet 150mg/300mg/500mg

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 30.07.2014**