

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vopecidex, 150 mg, tabletki powlekane

Vopecidex, 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Vopecidex i w jakim celu się go stosuje

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

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

Vopecidex można stosować jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi lekami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vopecidex

Kiedy nie stosować leku Vopecidex

- jeśli pacjent ma uczulenie na kapecytabinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6). Jeśli pacjent wie, że ma uczulenie lub nadmiernie reaguje na ten lek, musi o tym poinformować lekarza.
- jeśli w przeszłości u pacjenta występowały ciężkie reakcje po stosowaniu fluoropirymidyn (grupa leków przeciwnowotworowych, do której należy fluorouracyl),
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią,
- jeśli liczba krwinek białych lub płytek we krwi pacjenta jest bardzo niska (leukopenia, neutropenia, trombocytopenia),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta rozpoznano brak aktywności enzymu dehydrogenazy pirymidyny (DPD)

- 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 stosowania leku Vopecidex należy poinformować lekarza lub farmaceutę

- jeśli u pacjenta rozpoznano częściowe zmniejszenie aktywności enzymu dehydrogenazy pirymidynowej (DPD),
- o chorobach wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono obecnie lub w przeszłości zaburzenia serca, takie jak niemierny rytm serca lub bóle klatki piersiowej, szczyki lub pleców pojawiające się po wysiłku fizycznym i wywołane zaburzeniami napływu krwi do serca,
- o chorobach mózgu, takich jak nowotwór złośliwy, który objął mózg, lub uszkodzenie nerwu (neuropatia),
- o zaburzeniach stężenia wapnia (obserwowanych w wynikach badań krwi),
- o cukrzycy,
- jeśli pacjent nie jest w stanie przyswajać wody lub jedzenia z powodu ciężkich nudności i wymiotów
- o bieguncie,
- o występującym lub rozwijającym się odwodnieniu
- o zaburzeniach równowagi elektrolitowej we krwi (obserwowanych w wynikach badań krwi),
- o problemach okulistycznych w wywiadzie, ponieważ może wystąpić konieczność dodatkowej kontroli stanu oczu,
- o ciężkich reakcjach skórnych.

Niedobór DPD: Niedobór DPD jest rzadko występującą chorobą wrodzoną, której zwykle nie towarzyszą problemy zdrowotne aż do momentu zastosowania niektórych leków. Jeśli pacjent ma nierozpoznany niedobór DPD i przyjmie kapecytabinę, jest narażony na zwiększone ryzyko wystąpienia na początku leczenia ciężkich działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”. W razie wątpliwości dotyczących działań niepożądanych lub wystąpienia innych działań niepożądanych niewymienionych w ulotce należy niezwłocznie poradzić się lekarza (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Dzieci i młodzież

Kapecytabina nie jest wskazana do stosowania u dzieci i młodzieży. Nie podawać leku Vopecidex dzieciom i młodzieży.

Inne leki i Vopecidex

Przed rozpoczęciem leczenia należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych 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 ich działanie. Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli przyjmuje się którykolwiek z wymienionych leków:

- leki stosowane w dnie moczanowej (allopuryinol),
- obniżające krzepliwość krwi (kumaryna, warfaryna),
- niektóre leki przeciwwirusowe (sorywudyna i brywudyna),
- leki przyjmowane z powodu padaczki lub drgawek (fenytoina)
- interferon alfa lub
- radioterapia i niektóre leki stosowane w leczeniu nowotworów (kwas foliowy, oksaliplatyna, bewacyzumab, cisplatyna, irynotekan
- leki stosowane w leczeniu niedoboru kwasu foliowego

Vopecidex z jedzeniem i pićm

Vopecidex należy przyjmować

nie później niż 30 minut po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Przed rozpoczęciem leczenia pacjentka zobowiązana jest do poinformowania lekarza prowadzącego, że jest w ciąży, lub przypuszcza, że jest w ciąży lub zamierza zajść w ciążę. Nie wolno przyjmować leku Vopecidex, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży. W okresie leczenia lekiem Vopecidex nie wolno karmić piersią. Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Vopecidex zawiera bezwodną laktozę

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

3. Jak stosować Vopecidex

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

Vopecidex może być zalecony wyłącznie przez lekarza posiadającego doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Tabletki leku Vopecidex należy **połyka w całości popijając wodą w ciągu 30 minut po posiłku.**

Lekarz prowadzący ustala dawkę leku i sposób leczenia odpowiedni dla danego pacjenta. Dawkę leku Vopecidex ustala się na podstawie powierzchni ciała. Powierzchnię ciała 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 Vopecidex zazwyczaj przyjmuje się 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 mniejsza niż 1250 mg/m² powierzchni ciała, oraz okres przyjmowania tabletek może być różny (np. codziennie, bez przerwy).

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

Lekarz zaleca przyjmowanie kombinacji 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 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 Vopecidex

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Vopecidex przed przyjęciem kolejnej dawki należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W razie przyjęcia znacznie większej niż zalecana dawki kapecytabiny, mogą wystąpić następujące działania niepożądane: nudności lub wymioty, biegunka, zapalenie lub owrzodzenie jelit lub jamy ustnej, ból lub krwawienie z jelit lub żołądka, albo niewydolność szpiku kostnego (prowadząca do zmniejszenia liczby niektórych rodzajów komórek krwi). Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów.

Pominięcie zastosowania leku Vopecidex

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

Przerwanie stosowania leku Vopecidex

Nie ma objawów niepożądanych związanych z zaprzestaniem leczenia lekiem Vopecidex. W przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwzkrzepowych z grupy kumaryny (zawierających np. fenpropakumon), zaprzestanie leczenia lekiem Vopecidex może wymagać modyfikacji 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 Vopecidex i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów:

- **Biegunka:** jeśli zwiększyła się liczba wypróżnień o 4 lub więcej w porównaniu do normalnej liczby wypróżnień każdego dnia, 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 powyżej 38°C
- **Zakażenie:** jeśli występują objawy zakażenia wywołanego przez bakterie lub wirusy lub inne patogeny.
- **Bóle w klatce piersiowej:** jeżeli wystąpił ból w środkowej części klatki piersiowej, zwłaszcza w trakcie wysiłku fizycznego.
- **Zespół Stevensa-Johnsona:** jeśli wystąpi 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 wcześniej występowała 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 Vopecidex (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 niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dalsze leczenie zmniejszoną dawką.

Dodatkowo, kiedy kapecytabina jest stosowana jako jedyny lek, bardzo często występującymi działaniami niepożądanymi, które mogą dotyczyć 1 na 10 osób, są:

- ból brzucha
- wysypka, suchość lub świąd skóry
- zmęczenie
- utrata apetytu (anoreksja).

Te objawy niepożądane mogą być bardzo nasilone, dlatego ważne jest, aby **w każdym przypadku**, kiedy pojawi się działanie niepożądane, **natychmiast zgłosić się do lekarza**. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku i/lub czasowe zaprzestanie stosowania leku Vopecidex. To pomoże zmniejszyć prawdopodobieństwo, że działanie niepożądane będzie się utrzymywać lub nasili się.

Inne działania niepożądane są następujące:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób) to:

- zmniejszenie liczby białych lub czerwonych komórek krwi (stwierdzone podczas badań),
- odwodnienie, zmniejszenie masy ciała,
- bezsenność, depresja,
- ból głowy, senność, zawroty głowy, zaburzenia czucia skórniego (uczucie drętwienia lub mrowienia), zaburzenia smaku,
- podrażnienie oczu, wzmożone łzawienie, zaczerwienienie oczu (zapalenie spojówek),
- zapalenie żył (zakrzepowe zapalenie żył),
- duszność, krwawienie z nosa, kaszel, katar,
- opryszczka lub inne zakażenie wirusem herpes
- zakażenia płuc lub układu oddechowego (np. zapalenie płuc lub zapalenie oskrzeli)
- krwawienie z przewodu pokarmowego, zaparcia, bóle w nadbrzuszu, niestrawność, nadmierne wiatry, suchość w jamie ustnej,
- wysypka skórna, wypadanie włosów (łysienie), zaczerwienienie skóry, suchość skóry, świąd, przebarwienia skóry, ubytki skórne, stan zapalny skóry, zaburzenia w obrębie paznokci,
- bóle stawów lub kończyn, bóle klatki piersiowej lub pleców,
- gorączka, obrzęki kończyn, złe samopoczucie,
- zaburzenia czynności wątroby (obserwowane w wynikach badań krwi), podwyższone stężenie bilirubiny we krwi (wydzielanej w wątrobie).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób) to:

- zakażenie krwi, zakażenie układu moczowego, zakażenie skóry, zakażenie jamy nosowej i gardła, zakażenia grzybicze (w tym zakażenia jamy ustnej), grypa, zapalenie żołądka i jelit, ropień okołozębowy,
- guzy w tkance podskórnej (tłuszczaki),
- zmniejszenie liczby komórek krwi, w tym płytek krwi, rozrzedzenie krwi (obserwowane w wynikach badań),
- uczulenie,
- cukrzyca, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, niedożywienie, zwiększenie stężenia trójglicerydów we krwi,
- stan splątania, napady paniki, obniżony nastrój, zmniejszone libido,
- zaburzenia mowy, osłabienie pamięci, utrata koordynacji ruchów, zaburzenia równowagi, omdlenie, uszkodzenie nerwu (neuropatia), zaburzenia odczuwania,
- nieostre widzenie lub podwójne widzenie,
- zawroty głowy, ból ucha,
- niemierny rytm serca i uczucie kołatania serca (arytmia), ból w klatce piersiowej, atak serca (zawał serca),
- zakrzepy krwi w żyłach głębokich, podwyższenie lub obniżenie ciśnienia krwi, uderzenia gorąca, ziębniecie kończyn, sine plamy na skórze,

- zakrzepy krwi w żyłach płucnych (zatorowość płucna), niedodma płuc, odkrztuszanie krwi, astma, duszność podczas wysiłku,
- niedrożność jelit, gromadzenie płynu w jamie brzusznej, zapalenie jelita cienkiego lub grubego, żołądka lub przełyku, ból w podbrzuszu, uczucie dyskomfortu w obrębie jamy brzusznej, zgaga (cofanie się pokarmu z żołądka), obecność krwi w kale,
- żółtaczką (zażółcenie skóry i oczu),
- owrzodzenia i pęcherze na skórze, reakcje skórne na światło słoneczne, zaczerwienienie dłoni, obrzęk lub ból twarzy,
- obrzęk stawów lub sztywność stawów, bóle kości, osłabienie lub sztywność mięśni,
- zatrzymanie płynu w nerkach, zwiększona częstość oddawania moczu w ciągu nocy, nietrzymanie moczu, obecność krwi w moczu, podwyższone stężenie kreatyniny we krwi (objaw zaburzenia czynności nerek),
- nietypowe krwawienie z pochwy,
- obrzęk, dreszcze z drgawkami.

Niektóre z tych działań niepożądanych występują częściej podczas stosowania kapecytabiny w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu nowotworów złośliwych. Inne działania niepożądane obserwowane w takich sytuacjach są następujące:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób) to:

- zmniejszenie stężenia sodu, magnezu lub wapnia we krwi, zwiększenie stężenia cukru we krwi,
- nerwoból,
- uczucie dzwonięcia lub brzęczenia w uszach (szumy uszne), utrata słuchu,
- zapalenie żył,
- czkawka, zmiana barwy głosu,
- ból lub zmienione/nieprawidłowe czucie w jamie ustnej, ból szczęki,
- potliwość, nocne poty,
- kurcze mięśni,
- trudności w oddawaniu moczu, obecność krwi lub białka w moczu,
- zasinienia lub reakcje w miejscu wstrzyknięć (po podaniu leków stosowanych we wstrzyknięciach w tym samym czasie).

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób) to:

- zwężenie lub zatkanie przewodów łzowych,
- niewydolność wątroby,
- stan zapalny prowadzący do zaburzenia lub zastoju wydzielania żółci (cholestatyczne zapalenie wątroby),
- zmiany w zapisie elektrokardiograficznym (wydłużenie odstępu QT),
- niektóre rodzaje arytmii (w tym migotanie komór, torsade de pointes i bradykardia),
- zmiany zapalne oka powodujące ból oka oraz możliwość zaburzeń widzenia,
- zapalenie skóry powodujące czerwone, łuszczące się zmiany, związane z chorobą układu immunologicznego,

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 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 objawy niepożądane niewymienione w ulotece, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Vopecidex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Blistry z folii Aluminium-Aluminium

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Blistry z folii PVC/PVDC-Aluminium

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP.

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 Vopecidex

- Substancją czynną leku jest kapecytabina.

Każda tabletką powlekana leku Vopecidex, 150 mg zawiera 150 mg kapecytabiny.

Każda tabletką powlekana leku Vopecidex, 500 mg zawiera 500 mg kapecytabiny.

- Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: laktoza bezwodna, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), talk.

Jak wygląda Vopecidex i co zawiera opakowanie

Vopecidex 150 mg to jasnobrzoskwiniowe, owalne, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach w przybliżeniu 11,4 mm długości oraz 5,3 mm szerokości, z wytłoczonym napisem „150” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Vopecidex 500 mg to brzoskwiniowe, owalne, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach w przybliżeniu 15,9 mm długości oraz 8,4 mm szerokości, z wytłoczonym napisem „500” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Vopecidex jest dostępny w opakowaniach z blistrami (Aluminium-Aluminium lub PVC/PVDC-Aluminium), zawierających 30, 60 lub 120 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Praha 7, Holešovice
Jankovcova 1569/2c
PSČ 170 00
Republika Czeska

Wytwórca

Accord Healthcare Limited
Sage house, 319 Pinner road
Harrow, HA1 4HF
Wielka Brytania

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

PharmaSwiss d.o.o,
Brodlišče 32
1236 Trzin
Słowenia

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polska

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

Nazwa kraju członkowskiego	:	Nazwa produktu leczniczego
PL	:	VOPECIDEX
RO	:	VOPECIDEX 150mg/500mg, comprimate filmate
NL	:	VOPECIDEX 150mg/500mg filmomhulde tabletten

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.04.2016