

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Capecitabine LEK-AM, 500 mg, tabletki powlekane

Capecitabinum

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

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 LEK-AM i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Capecitabine LEK-AM
3. Jak przyjmować lek Capecitabine LEK-AM
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Capecitabine LEK-AM
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Capecitabine LEK-AM i w jakim celu się go stosuje

Lek Capecitabine LEK-AM jest lekiem należącym do „cytostatyków”, hamujących wzrost komórek nowotworowych. Capecitabine LEK-AM zawiera 500 mg kapecytabiny, 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).

Lek Capecitabine LEK-AM jest stosowany w leczeniu raka okrężnicy, odbytnicy, żołądka i piersi. Co więcej, jest on stosowany w celu zapobiegania nawrotom raka okrężnicy po całkowitym chirurgicznym usunięciu guza.

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Capecitabine LEK-AM

Kiedy nie przyjmować leku Capecitabine LEK-AM:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kapecytabinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Należy o tym natychmiast poinformować lekarza,
- 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 choroba wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta nie stwierdzono aktywności enzymu dehydrogenazy dihydropirymidynowej (DPD) (całkowity niedobór DPD),
- jeśli aktualnie jest prowadzone lub było prowadzone w okresie ostatnich 4 tygodni leczenie brywudyną w ramach terapii ospy wietrznej lub półpaśca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Capecitabine LEK-AM należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta rozpoznano częściowe zmniejszenie aktywności enzymu dehydrogenazy dihydropyrimidynowej (DPD),
- jeśli u członka rodziny pacjenta występuje częściowy lub całkowity niedobór enzymu dehydrogenazy dihydropyrimidynowej (DPD),
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta występują lub występowały problemy dotyczące 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 lub jedzenia,
- jeśli u pacjenta występuje biegunka,
- jeśli pacjent jest odwodniony lub grozi mu odwodnienie,
- 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 dihydropyrimidynowej (DPD)

Niedobór DPD jest chorobą genetyczną, która zazwyczaj nie powoduje żadnych problemów zdrowotnych, dopóki pacjent nie otrzyma niektórych leków. Jeżeli pacjent ma niedobór DPD i przyjmuje lek Capecitabine LEK-AM, zwiększa się ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych (wymienionych w punkcie 4 – „Możliwe działania niepożądane”). Zaleca się, aby przed rozpoczęciem leczenia wykonać u pacjenta badanie w celu sprawdzenia, czy nie występuje niedobór DPD. Jeśli u pacjenta stwierdzono brak aktywności tego enzymu, nie powinien on być leczony lekiem Capecitabine LEK-AM. Jeśli aktywność tego enzymu jest zmniejszona (częściowy niedobór enzymu), lekarz może przepisać zmniejszoną dawkę leku. Nawet jeśli wynik badania niedoboru DPD jest negatywny, nadal mogą wystąpić ciężkie i zagrażające życiu pacjenta działania niepożądane.

Dzieci i młodzież

Lek Capecitabine LEK-AM nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży. Nie podawać leku Capecitabine LEK-AM dzieciom ani młodzieży.

Capecitabine LEK-AM 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 ich działanie.

Nie wolno przyjmować brywudyny (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu półpaśca lub ospy wietrznej) w tym samym czasie co leczenie kapecytabiną (w tym w okresach przerw, bez przyjmowania tabletek).

Jeżeli pacjent przyjmował brywudynę musi poczekać przynajmniej 4 tygodnie po zakończeniu przyjmowania brywudyny zanim zacznie przyjmować kapecytabinę. Patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Capecitabine LEK-AM”.

Należy także zachować szczególną ostrożność, jeśli się przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków:

- leki z powodu dny moczanowej (allopurinol),
- leki obniżające krzepliwość krwi (kumaryna, warfaryna),
- 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.

Stosowanie leku Capecitabine LEK-AM z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Capecitabine LEK-AM powinien być przyjmowany 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 przed zastosowaniem tego leku. Nie wolno przyjmować leku Capecitabine LEK-AM, jeśli jest się w ciąży lub podejrzewa się ciążę. W okresie leczenia lekiem Capecitabine LEK-AM i przez 2 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki nie wolno karmić piersią. Pacjentki zdolne do zajścia w ciążę powinny stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia lekiem Capecitabine LEK-AM i przez 6 miesięcy od przyjęcia ostatniej dawki.

Pacjenci, których partnerki są zdolne do zajścia w ciążę powinni stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia lekiem Capecitabine LEK-AM i przez 3 miesiące od przyjęcia ostatniej dawki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Capecitabine LEK-AM może wywoływać zawroty głowy, nudności lub uczucie zmęczenia. Dlatego też może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Capecitabine LEK-AM zawiera bezwodną laktosę

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

3. Jak przyjmować lek Capecitabine LEK-AM

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

Lek Capecitabine LEK-AM powinien być przepisany przez lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lekarz prowadzący ustala dawkę leku i sposób leczenia odpowiedni dla konkretnego pacjenta. Dawka leku Capecitabine LEK-AM została ustalona na podstawie powierzchni ciała. Tę ostatnią oblicza się na podstawie wzrostu i masy ciała. Dawka stosowana zazwyczaj u dorosłych wynosi 1250 mg/m² powierzchni ciała i przyjmowana jest 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.

Lek Capecitabine LEK-AM dostępny jest tylko w dawce 500 mg. Dla dawek niemożliwych do uzyskania przy pomocy niniejszego leku, należy zastosować inne dostępne leki o odpowiedniej mocy.

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

- Należy przyjmować tabletki **rano i wieczorem** zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Należy przyjmować tabletki w całości, popijając wodą w ciągu **30 minut po zakończeniu posiłku** (śniadanie i kolacja). **Nie należy rozkruszać ani przecinać tabletek. Jeśli pacjent nie jest w stanie połknąć tabletek Capecitabine LEK-AM w całości, należy powiedzieć o tym lekarzowi.**
- Ważne jest, aby cała kuracja została przyjęta zgodnie z zaleceniem lekarza.

Tabletki Capecitabine LEK-AM 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 mniejsza niż 1250 mg/m² powierzchni ciała, oraz okres przyjmowania tabletek może być różny (np. codziennie, bez przerwy).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Capecitabine LEK-AM

W przypadku przyjęcia większej ilości leku Capecitabine LEK-AM 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, depresja szpiku (zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek białych). Należy poinformować lekarza prowadzącego w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z tych objawów.

Pominięcie przyjęcia leku Capecitabine LEK-AM

Nie przyjmować pominiętej dawki. Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Trzeba kontynuować leczenie według zaleconego schematu i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przerwanie przyjmowania leku Capecitabine LEK-AM

Nie ma objawów niepożądanych związanych z zaprzestaniem leczenia kapecytabiną. W przypadku jednoczesnego stosowania kumarynowych leków przeciwzakrzepowych (zawierających m.in. fenoprokumon) 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 LEK-AM i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów:

- **Biegunka:** jeśli w porównaniu do normalnej częstości wypróżniania wystąpiły co najmniej 4 dodatkowe 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 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 i zaczerwienienie lub mrowienie dłoni i (lub) stóp.
- **Gorączka:** jeżeli występuje gorączka 38°C lub wyższa.
- **Zakażenie:** jeśli występują objawy zakażenia wywołanego przez bakterie, 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.
- **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 LEK-AM (np. zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie błon śluzowych, biegunka, neutropenia, neurotoksyczność).
- **Obrzęk naczynioruchowy:** jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, ponieważ może być konieczne natychmiastowe zastosowanie leczenia: obrzęk, przede wszystkim twarzy, warg, języka lub gardła, utrudniający

przełykanie bądź oddychanie, swędzenie i wysypki. Mogą być to objawy obrzęku naczynioruchowego.

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

Reakcja skórna na dłoniach i stopach może prowadzić do utraty linii papilarnych (odcisków palców), co może wpłynąć na identyfikację pacjenta podczas ich pobierania.

Dodatkowo, kiedy lek Capecitabine LEK-AM 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).

Działania 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 LEK-AM. 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 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, 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 przełyku, 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,
- dzwonienie 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 kanalików łzowych),
- 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,
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk, przede wszystkim twarzy, warg, języka lub gardła, swędzenie i wysypki).

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 LEK-AM

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku 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 LEK-AM

- Substancją czynną leku jest kapecytabina.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki:* hypromeloza 5mPas, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, laktoza bezwodna, magnezu stearynian;
 - Otoczka tabletki Opadry White Y-1-7000:* hypromeloza 5mPas, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400.

Jak wygląda lek Capecitabine LEK-AM i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Capecitabine LEK-AM są koloru białego lub prawie białego, owalne, obustronnie wypukłe.

Lek Capecitabine LEK-AM, 500 mg, tabletki powlekane zawiera w opakowaniu:

30 tabletek powlekanych (3 blistry po 10 tabletek) lub
60 tabletek powlekanych (6 blistrów po 10 tabletek) lub
120 tabletek powlekanych (12 blistrów po 10 tabletek).

Podmiot odpowiedzialny

MT Pharma - Healthcare Sp. z o. o.

ul. Józefa Piłsudskiego 25

16-500 Sejny, Polska

tel.: +48 603 400 858

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym

Data ostatniej aktualizacji ulotki: