

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Capecitabine Accord, 150 mg, tabletki powlekane
Capecitabine Accord, 300 mg, tabletki powlekane
Capecitabine Accord, 500 mg, tabletki powlekane
kapecytabina

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

1. Co to jest lek Capecitabine Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Capecitabine Accord jest lekiem należącym do „cytostatyków”, hamujących wzrost komórek nowotworowych. Capecitabine Accord 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).

Capecitabine Accord stosuje się w celu leczenia raka okrężnicy, odbytnicy, żołądka i piersi. Co więcej, jest ona przepisywana przez lekarzy w celu zapobiegania nawrotom raka okrężnicy po całkowitym chirurgicznym usunięciu guza.

Capecitabine Accord może być stosowana jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi lekami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Capecitabine Accord

Kiedy nie przyjmować leku Capecitabine Accord

- 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 występowały ciężkie reakcje na leczenie fluoropirymidyną (grupa leków przeciwnowotworowych, np. fluorouracyl),
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią,
- Jeśli u pacjenta występuje znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek lub płytek krwi (leukopenia, neutropenia lub małopłytkowość)
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia 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 stosowania leku Capecitabine Accord należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty, jeśli u pacjenta występują:

- jeśli u pacjenta rozpoznano częściowe zmniejszenie aktywności enzymu dehydrogenazy dihydropirymidynowej (DPD)
- jeśli u członka rodziny pacjenta występuje częściowy lub całkowity niedobór enzymu dehydrogenazy dihydropirymidynowej (DPD)
- choroby wątroby lub nerek
- lub kiedykolwiek występowały choroby serca (np. nieregularne bicie serca) lub bóle w klatce piersiowej, bóle szczęki i pleców na skutek wysiłku fizycznego lub wywołane zaburzeniami przepływu krwi do serca
- choroby mózgu (np. nowotwór z przerzutami do mózgu) lub uszkodzenie nerwów (neuropatia)
- zaburzenia stężenia wapnia (widoczne w badaniach krwi)
- cukrzyca
- jeśli z powodu ciężkich nudności i wymiotów pacjent nie jest w stanie przyswoić wody i pokarmów
- biegunka
- odwodnienie
- zaburzenia stężenia jonów we krwi (zaburzenia równowagi elektrolitycznej, widoczne w badaniach 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 DPD jest chorobą genetyczną, która zazwyczaj nie powoduje żadnych problemów zdrowotnych, dopóki pacjent nie otrzyma niektórych leków. Jeśli pacjent ma niedobór DPD i przyjmuje lek Capecitabine Accord, 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 Accord. 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 Accord nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży. Nie podawać leku Capecitabine Accord dzieciom i młodzieży.

Inne leki i Capecitabine Accord

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 jego 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 Accord”.**

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

- leki z powodu dny moczanowej (allopurinol),
- obniżające krzepliwość krwi (kumaryna, warfaryna),
- leki przyjmowane z powodu padaczki lub drgawek (fenytoina),
- lek przeciwnowotworowy (interferon alfa)
- radioterapia i niektóre leki stosowane w leczeniu nowotworów (kwas folinowy, oksaliplatyna, bewacyzumab, cisplatyna, irynotekan)
- inne leki stosowane w leczeniu niedoboru kwasu foliowego.

Capecitabine Accord z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Capecitabine Accord powinno się przyjmować nie później niż 30 minut po posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 Accord w ciąży lub jeśli istnieje podejrzenie ciąży.

W okresie leczenia lekiem Capecitabine Accord 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 Accord 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 Accord i przez 3 miesiące od przyjęcia ostatniej dawki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Capecitabine Accord może wywoływać zawroty głowy, nudności lub uczucie zmęczenia. Dlatego też może on zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli występują zawroty głowy, mdłości lub zmęczenie po przyjęciu leku, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Capecitabine Accord zawiera laktozę

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

Lek Capecitabine Accord zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Capecitabine Accord

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

Lek Capecitabine Accord może być przepisany wyłącznie przez lekarza doświadczonego w zakresie stosowania leków przeciwnowotworowych.

Lekarz prowadzący ustala dawkę leku i sposób leczenia odpowiedni dla danego pacjenta. Dawka leku Capecitabine Accord 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 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.

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

Lekarz może zalecić 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 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 Accord w całości, należy powiedzieć o tym lekarzowi.**
- Ważne jest, aby cała kuracja została przyjęta zgodnie z zaleceniem lekarza.

Tabletki produktu Capecitabine Accord 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/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.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Capecitabine Accord

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

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 depresja szpiku kostnego (zmniejszenie liczby niektórych rodzajów komórek krwi). Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku wystąpienia jakichkolwiek z tych objawów.

Pominięcie przyjęcia leku Capecitabine Accord

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

Przerwanie przyjmowania leku Capecitabine Accord

Nie ma objawów niepożądanych związanych z zaprzestaniem leczenia kapecytabiną. W przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny (zawierające np. fenpropakumon), zaprzestanie leczenia kapecytabiną może wymagać modyfikacji dawki leku przeciwzakrzepowego przez lekarza prowadzącego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 Accord i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów:

- **Biegunka:** jeśli wystąpiły 4 lub więcej wypróżnień 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, zaczerwienienie lub mrowienie dłoni i (lub) stóp.
- **Gorączka:** jeżeli występuje gorączka powyżej 38°C.

- **Zakażenie:** jeśli występują objawy zakażenia wywołanego przez bakterie, wirusy lub inne organizmy.
- **Ból klatki piersiowej:** jeżeli wystąpił ból w środkowej części klatki piersiowej, zwłaszcza w trakcie wysiłku fizycznego.
- **Zespół Stevensa-Johnson:** 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.
- **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.

Wczesnie rozpoznane, wymienione objawy 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 ze zmniejszoną dawką.

Jeśli podczas pierwszego cyklu leczenia wystąpi ciężkie zapalenie jamy ustnej (owrzodzenia w jamie ustnej i (lub) gardle), zapalenie błon śluzowych, biegunka, neutropenia (zwiększone ryzyko zakażeń) lub neurotoksyczność, może to być związane z niedoborem DPD (patrz punkt 2: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

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

Dodatkowo, kiedy kapecytabinę stosuje się samodzielnie, do najczęstszych objawów niepożądanych, które mogą dotyczyć więcej niż jednego na 10 osób, należą:

- ból brzucha
- wysypka, 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 Capecitabine Accord. Zwykle pozwala to na skrócenie czasu występowania lub nasilenia tych objawów.

Inne działania niepożądane obejmują:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zmniejszenie liczby białych lub czerwonych ciałek krwi (obserwowane w badaniach krwi)
- odwodnienie, utrata wagi
- bezsenność (insomnia), depresja
- ból głowy, senność, zawroty głowy, dziwne uczucie skóry, drętwienie, mrowienie, zmiany odczuwania smaku
- podrażnienie oka, nasilone łzawienie, zaczerwienienie oczu (zapalenie spojówek)
- zapalenie żył (zakrzepowe zapalenie żył)
- duszność, krwawienie z nosa, kaszel, zwiększenie wydzieliny w nosie
- opryszczka i inne zakażenia wirusami z rodziny Herpes
- zakażenia płuc lub układu oddechowego (np. zapalenie płuc lub zapalenie oskrzeli)
- krwawienie z jelit, zaparcie, ból w górnej okolicy jamy brzusznej, niestrawność, wzdęcia, suchość ust
- wysypka skórna, utrata włosów (łysienie), zaczerwienienie skóry, suchość skóry, swędzenie (świąd), przebarwienie skóry, utrata skóry, zapalenie skóry, zaburzenia dotyczące paznokci

- ból stawów, kończyn, klatki piersiowej lub pleców
- gorączka, opuchnięcie kończyn, mdłości
- zaburzenia czynności wątroby (widoczne w badaniach krwi) i zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (wydzielanej przez wątrobę)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- zakażenie krwi, zakażenie dróg moczowych, zakażenie skóry, infekcje nosa i gardła, zakażenie grzybicze (w tym jamy ustnej), grypa, zapalenie żołądka i jelit, ropień zęba
- powstawanie guzków pod skórą (lipoma)
- zmniejszenie liczby komórek krwi, w tym płytek krwi (widoczne w badaniach krwi)
- reakcja uczuleniowa
- cukrzyca, zmniejszenie potasu we krwi, złe odżywianie, zwiększenie triglicerydów we krwi
- splątanie, napady paniki, zmiany nastroju z objawami depresji, zmniejszenie popędu płciowego
- zaburzenia mowy, zaburzenia pamięci, utrata koordynacji ruchów, zaburzenia równowagi, omdlenie, uszkodzenie nerwów (neuropatia) i zaburzenia odczuwania
- niewyraźne lub podwójne widzenie
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, ból ucha
- nieregularne bicie serca i palpacje (arytmia serca), ból w klatce piersiowej i zawał serca,
- zakrzepy krwi w żyłach głębokich, wysokie lub niskie ciśnienie krwi, nagłe zaczerwienienie twarzy, uczucie zimna w kończynach, purpurowe plamki na skórze
- zakrzepy krwi w żyłach płucnych (zator płucny), zapadnięte płuco, odpluwanie krwi, dychawica, duszność podczas wysiłku
- niedrożność jelit, nagromadzenie płynu w okolicy jamy brzusznej, zapalenie jelita cienkiego lub grubego, żołądka lub przełyku, ból w dolnej okolicy jamy brzusznej, dyskomfort w jamie brzusznej, zgaga (refluks przełykowy, który polega na cofaniu zawartości żołądka do przełyku), obecność krwi w stolcu
- żółtaczka (żółknięcie skóry i oczu)
- blistry i owrzodzenie skóry, reakcja skóry na światło słoneczne, zaczerwienienie dłoni, opuchnięcie lub ból twarzy
- opuchnięcie lub sztywność stawów, ból kości, osłabienie lub sztywność mięśni
- nagromadzenie płynu w nerkach, zwiększona częstość oddawania moczu w nocy, nietrzymanie moczu, obecność krwi w moczu, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (objaw niewydolności nerek)
- nietypowe krwawienie z pochwy
- opuchnięcie (obrzęk), dreszcze

Rzadkie działania niepożądane (mogących występować u maksymalnie 1 na 1 000 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.
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk, przede wszystkim twarzy, warg, języka lub gardła, swędzenie i wysypki)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (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).

Niektóre z działań niepożądanych występują częściej podczas stosowania kapecytabiny z innymi lekami w leczeniu nowotworów. Dodatkowe działania niepożądane z tej grupy:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zmniejszenie sodu, magnezu lub wapnia we krwi, zwiększenie cukru we krwi
- ból nerwów
- uczucie dzwonienia w uszach (szum w uszach), utrata słuchu
- zapalenie żył
- czkawka, zmiana głosu
- ból lub zmienione i (lub) nietypowe odczuwanie w jamie ustnej, ból szczęki
- pocenie się, nocne pocenie się
- skurcze mięśni
- trudności podczas oddawania moczu, obecność krwi lub białek w moczu
- siniaki lub reakcja w miejscu podania (wywołana jednocześnie podawanymi lekami we wstrzyknięciu)

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 „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Capecitabine Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po Termin ważności (EXP).

Dotyczy blistrów Aluminium- Aluminium

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Dotyczy blistrów PVC/PVdC/Aluminium (perforowanych jednodawkowych)

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Accord

- Substancją czynną leku jest kapecytabina.
Każda tabletkowa powlekana zawiera 150 mg kapecytabiny
Każda tabletkowa powlekana zawiera 300 mg kapecytabiny
Każda tabletkowa powlekana zawiera 500 mg kapecytabiny
- Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: laktoza bezwodna, sodu kroskarmeloza, hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki (150 mg): hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), tlenek żelaza żółty, tlenek żelaza czerwony (E172), talk
- Otoczka tabletki (300 mg): hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), talk
- Otoczka tabletki (500 mg): hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), tlenek żelaza żółty, tlenek żelaza czerwony (E172), talk

Jak wygląda lek Capecitabine Accord i co zawiera opakowanie

Lek Capecitabine Accord, 150 mg, tabletki powlekane: jasnobrzoskwiniowe, podłużne, dwustronnie wypukłe, powlekane tabletki, o wymiarach 11,4 mm x 5,3 mm, z oznaczeniem „150” wytłoczonym po jednej stronie, bez oznaczenia po drugiej stronie.

Lek Capecitabine Accord, 300 mg, tabletki powlekane: białe lub prawie białe, podłużne, dwustronnie wypukłe, powlekane tabletki, o wymiarach 14,6 mm x 6,7 mm, z oznaczeniem „300” wytłoczonym po jednej stronie, bez oznaczenia po drugiej stronie.

Lek Capecitabine Accord, 500 mg, tabletki powlekane: brzoskwiniowe, podłużne, dwustronnie wypukłe, powlekane tabletki, o wymiarach 15,9 mm x 8,4 mm, z oznaczeniem „500” wytłoczonym po jednej stronie, bez oznaczenia po drugiej stronie.

Lek Capecitabine Accord jest dostępny w opakowaniach blistrowych zawierających po 30, 60 lub 120 tabletek powlekanych lub w opakowaniach z perforowanymi blistrami podzielonymi na pojedyncze dawki zawierających po 30 x 1, 60 x 1 lub 120 x 1 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Hiszpania

Wytwórca

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice, Polska

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holandia

Data zatwierdzenia ulotki: grudzień 2021

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.