

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Capecitabine medac 150 mg kalvopäällysteiset tabletit Capecitabine medac 500 mg kalvopäällysteiset tabletit Kapesitabiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Capecitabine medac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Capecitabine medacia
3. Miten Capecitabine medacia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Capecitabine medacin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Capecitabine medac on ja mihin sitä käytetään

Capecitabine medac kuuluu sytostaatteihin eli solunsalpaajiin. Tämä lääkeryhmä pysäyttää syöpäsolujen kasvun. Capecitabine medac sisältää kapesitabiinia, joka ei itsessään ole solunsalpaaja. Vasta imeytyttyään elimistöön se muuttuu aktiiviseksi syöpälääkkeeksi (tätä muuttumista tapahtuu suhteessa enemmän kasvainkudoksissa kuin terveissä kudoksissa).

Capecitabine medacia käytetään paksu- tai peräsuolisyövän, maha- tai rintasyövän hoitoon. Capecitabine medacia käytetään lisäksi estämään paksusuolisyövän uusiutumista, sen jälkeen kun kasvain on poistettu kokonaan kirurgisesti.

Capecitabine medacia voidaan käyttää joko pelkästään tai yhdistelmähoitona muiden lääkkeiden kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Capecitabine medacia

Älä ota Capecitabine medacia

- jos olet allerginen kapesitabiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Sinun on kerrottava hoitavalle lääkärille, jos tiedät olevasi allerginen tai yliherkkä tälle lääkkeelle.
- jos sinulla on aikaisemmin esiintynyt fluoropyrimidiinihoitoon liittyneitä vaikea-asteisia reaktioita (fluoropyrimidiinit ovat syöpälääkkeiden ryhmä, johon kuuluu mm. fluorourasiili)
- jos olet raskaana tai imetät
- sinulla on vaikea-asteisesti liian pieni määrä veren valkosoluja tai verihiutaleita (leukopenia, neutropenia tai trombositopenia)
- sinulla on vaikea maksa- tai munuaissairaus

- jos tiedät, että sinulla ei ole lainkaan dihydropyrimidiinidehydrogenaasientsyymien (DPD) -entsyymiaktiivisuutta (täydellinen DPD-puutos)
- jos sinua parhaillaan hoidetaan tai on hoidettu viimeisen 4 viikon aikana brivudiinilla osana herpes zoster -hoitoa (vesirokko tai vyöruusu).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Capecitabine medacia,

- jos tiedät, että sinulla on osittainen dihydropyrimidiinidehydrogenaasi (DPD) -entsyymiaktiivisuuden puutos
- jos jollain sukulaisellasi on osittainen tai täydellinen dihydropyrimidiinidehydrogenaasi (DPD) -entsyymiaktiivisuuden puutos
- jos sinulla on jokin maksa- tai munuaissairaus
- jos sinulla on tai on ollut sydänvaivoja (esim. sydämen rytmihäiriöitä tai fyysisen ponnistelun aiheuttamaa rintakipua, leuka- ja selkäkipua ja häiriöitä veren virtauksessa sydämeen)
- jos sinulla on jokin aivosairaus (esim. syöpä, joka on levinnyt aivoihin) tai hermovaurio (neuropatia)
- jos sinulla on kalsiumtasapainon häiriöitä (todetaan verikokeen avulla)
- jos sinulla on diabetes (sokeritauti)
- jos ruoka ja juoma eivät pysy vatsassasi vaikean pahoinvoinnin ja oksentelun takia
- jos sinulla on ripuli
- jos sinulla on tai sinulle kehittyy nestehukka (elimistön kuivumistila)
- jos sinulla on ionitasapainon häiriö veressä (elektrolyyttitasapainon häiriö, joka todetaan verikokeen avulla)
- jos sinulla on aiemmin ollut silmävaivoja, koska silmiäsi saattaa olla tarpeen seurata tehostetusti
- jos sinulla on vaikea ihoreaktio.

DPD puutos

DPD-puutos on geneettinen tila, johon ei yleensä liity terveysongelmia, ellei saa tiettyjä lääkkeitä. Jos sinulla on DPD-puutos ja otat Capecitabine medac -valmistetta, riskisi saada vaikeita haittavaikutuksia lisääntyy (lueteltu kohdassa 4 Mahdolliset haittavaikutukset). On suositeltavaa, että ennen hoidon aloittamista testataan, onko sinulla DPD-puutos. Jos sinulla ei ole lainkaan kyseistä entsyymiaktiivisuutta, et saa ottaa Capecitabine medac -valmistetta. Jos entsyymien aktiivisuus on vähentynyt (osittainen puutos), lääkärisi saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen. Jos saat DPD-puutostestissä negatiivisen tuloksen, vaikeita ja hengenvaarallisia haittavaikutuksia saattaa silti esiintyä.

Lapset ja nuoret

Capecitabine medacia ei ole tarkoitettu lapsille ja nuorille. Älä anna Capecitabine medacia lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Capecitabine medac

Ennen hoidon aloittamista kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, sillä usean lääkkeen samanaikainen käyttö voi heikentää tai voimistaa muiden lääkeaineiden vaikutusta.

Et saa käyttää brivudiinia (vyöruusun tai vesirokon hoitoon tarkoitettu viruslääke) samanaikaisesti kapesitabiinihoidon kanssa (mukaan lukien hoitotauon aikana, jolloin et ota kapesitabiinitabletteja).

Jos olet ottanut brivudiinia sinun pitää odottaa vähintään 4 viikkoa brivudiinihoidon jälkeen ennen kuin aloitat kapesitabiinitablettien ottamista. Katso myös kohta “Älä ota Capecitabine medacia”.

Lisäksi, ole erityisen varovainen, jos käytät jotain seuraavista:

- kihtilääkettä (allopurinolia)
- verta ohentavaa lääkettä (kumariinia, varfariinia)

- lääkettä epilepsiaan tai vapinaan (fenytoinia)
- interferonialfaa
- sädehoitoa ja tiettyjä syöpälääkkeitä (foliinihappoa, oksaliplatiinia, bevasitsumabia, sisplatiinia, irinotekaania)
- foolihapon puutoksen hoitoon käytettyjä lääkkeitä.

Capecitabine medac ruuan ja juoman kanssa

Ota Capecitabine medac -tabletit viimeistään 30 minuuttia ruokailun jälkeen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Capecitabine medacia ei saa käyttää raskauden aikana eikä silloin, kun epäilee olevansa raskaana. Capecitabine medac -hoidon aikana ja 2 viikkoon viimeisen annoksen jälkeen ei saa imettää.

Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun pitää käyttää luotettavaa ehkäisyä

Capecitabine medac -hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen.

Jos olet miespotilas ja naiskumppanisi voi tulla raskaaksi, sinun pitää käyttää luotettavaa ehkäisyä

Capecitabine medac -hoidon aikana ja 3 kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen

Ajaminen ja koneiden käyttö

Capecitabine medac voi aiheuttaa huimausta, pahoinvointia tai väsymystä. Capecitabine medac saattaa siksi vaikuttaa ajokykyysi tai koneiden käyttökykyysi.

Capecitabine medac sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Capecitabine medac sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Capecitabine medacia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Capecitabine medacia saa määrätä vain lääkäri, jolla on kokemusta syövän lääkehoidosta.

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen ja annosvälin. Capecitabine medacin annos määräytyy kehosi pinta-alan mukaan. Tämä lasketaan pituutesi ja painosi perusteella. Tavallinen annos aikuisille on 1 250 mg/m² kehon pinta-alan perusteella kaksi kertaa vuorokaudessa (aamulla ja illalla). Kaksi annosteluesimerkkiä: Jos paino on 64 kg ja pituus 1,64 m, kehon pinta-ala on 1,7 m². Henkilön tulee ottaa neljä 500 mg:n tablettia ja yksi 150 mg:n tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa. Jos paino on 80 kg ja pituus 1,80 m, henkilön kehon pinta-ala on 2,00 m². Henkilön tulee ottaa viisi 500 mg:n tablettia kaksi kertaa vuorokaudessa.

Lääkärisi määrää annoksen, joka sinun tulee ottaa, milloin otat sen ja kuinka kauan sinun täytyy ottaa sitä.

Saattaa olla, että yksi annos koostuu 150 mg:n ja 500 mg:n tablettien yhdistelmästä.

- Ota lääkärin määräämä tablettiyhdistelmä **aamuin ja illoin**.
- Ota tabletit viimeistään **30 minuuttia ruokailun jälkeen** (aamupala ja päivällinen). **Niele tabletit kokonaisina veden kera. Tabletteja ei saa murskata eikä paloitella. Jos et kykene nielemään Capecitabine medac -tabletteja kokonaisina, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.**
- On tärkeää, että otat kaikki lääkkeesi lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Capecitabine medac -tabletteja otetaan tavallisesti 14 vuorokauden ajan, jonka jälkeen seuraa 7 päivän lepoaika (jolloin tabletteja ei oteta). Tämä 21 päivän ajanjakso on yksi hoitosykli.

Yhdistelmähoitona muiden lääkkeiden kanssa tavallinen annos aikuisille saattaa olla alle 1 250 mg/m² kehon pinta-alan perusteella ja sinun on ehkä otettava tabletit eri aikaan (kuten joka päivä ilman lepoaikaa).

Jos otat enemmän Capecitabine medacia kuin sinun pitäisi

Jos otat Capecitabine medacia enemmän kuin sinun pitäisi, ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian ennen seuraavan annoksen ottamisajankohtaa.

Sinulla saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia, jos otat huomattavasti enemmän kapesitabiinia kuin sinun pitäisi: pahoinvointia, oksentelua, ripuli, tulehdus tai haavauma suolessa tai suussa, suolisto- tai mahakipu tai verenvuoto suolesta tai mahasta tai luuydinloma (tietäntyyppisten verisolujen määrän väheneminen). Kerro lääkärille heti, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista.

Jos unohtat ottaa Capecitabine medacia

Älä ota unohtamaasi annosta ollenkaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jatka sen sijaan hoitoa alkuperäisen suunnitelman mukaisesti ja ilmoita tapahtuneesta lääkärille.

Jos lopetat Capecitabine medacin oton

Kapesitabiinihoidon lopettamisesta ei aiheudu haittavaikutuksia. Jos käytät kumariinivalmistetta (esim. fenpropukoniumia sisältävää valmistetta) verenohennuslääkkeenä, lääkäri saattaa joutua muuttamaan verenohennuslääkkeesi annostusta kapesitabiinihoidon loputtua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

LOPETA heti Capecitabine medacin ottaminen ja ota yhteys lääkäriisi, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista:

- **Ripuli:** Jos ulostuskertojesi määrä lisääntyy neljään tai tätä useampaan kertaan vuorokaudessa verrattuna normaaliin tilanteeseen tai sinulla on ripulia yöllä.
- **Oksentelu:** Jos oksennat useammin kuin kerran vuorokaudessa.
- **Pahoinvointi:** Jos menetät ruokahalusi tai päivän aikana nauttimasi ruokamäärä on huomattavasti pienempi kuin tavallisesti.
- **Stomatiitti:** Jos suuhusi ja/tai kurkkuusi ilmaantuu kipua, punoitusta, turvotusta tai haavaumia.
- **Käsi-jalkaoireyhtymä:** Jos sinulla on käsien tai jalkaterien kipua, turvotusta, punoitusta tai kihelmöintiä.
- **Kuume:** Jos sinulla on lämpöä 38 °C tai enemmän.
- **Infektio:** Jos sinulla on bakteerin tai viruksen tai muun taudinaiheuttajan aiheuttaman infektion oireita.
- **Rintakipu:** Jos sinulle on rintakehän keskelle paikallistuvaa rintakipua, erityisesti raskauden aikana.
- **Stevens-Johnsonin oireyhtymä:** Jos sinulle ilmaantuu kivuliasta punaista tai purppuranväristä ihottumaa, joka leviää, ja limakalvoihin (esim. suuhun ja huuliin) alkaa muodostua rakkuloita ja/tai muita muutoksia, etenkin jos sinulla on aiemmin ollut valoherkkyyttä, hengitystieinfektioita (esim. keuhkoputkitulehdus) ja/tai kuumetta.
- **Angioedeema:** Hakeudu välittömästi hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista oireista, sillä saatat tarvita kiireellistä hoitoa: lähinnä kasvoissa, huulissa, kielessä tai kurkussa esiintyvä turvotus, joka vaikeuttaa nielemistä tai hengittämistä, kutina ja ihottuma. Nämä voivat olla angioedeeman oireita.

Jos edellä mainitut haittavaikutukset huomataan ajoissa, ne lievittyvät yleensä 2 – 3 päivässä lääkkeen lopettamisesta. Ota heti yhteys lääkäriisi, jos haittavaikutukset kuitenkin jatkuvat. Lääkärisi saattaa suositella lääkkeen jatkamista pienemmillä annoksilla.

Jos ensimmäisen hoitosyklin aikana esiintyy suutulehdusta (haavoja suussa ja/tai kurkussa), limakalvotulehdusta, ripulia, neutropeniaa (lisääntynyt infektioriski) tai neurotoksisuutta, tämä saattaa liittyä DPD-puutukseen (ks. kohta 2: Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet).

Käsien ja jalkaterien ihoreaktio voi aiheuttaa sormenjalkien häviämisen, mikä voi haitata sormenjälkitunnistusta.

Pelkkää Capecitabine medacia annosteltaessa yleisimpiä haittavaikutuksia (useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä) ovat edellä mainittujen lisäksi:

- vatsakipu
- ihottuma, kuiva tai kutiseva iho
- väsymys
- ruokahalun menetys (anoreksia).

Nämä haittavaikutukset saattavat muuttua vaikeiksi. Siksi on tärkeää, että aina otat **yhteyttä lääkäriisi välittömästi**, jos koet jonkin haittavaikutuksen. Lääkärisi saattaa neuvoa sinua alentamaan annostasi ja/tai keskeyttämään väliaikaisesti Capecitabine medac -hoitosi. Näin menetellen vähennät riskiä, että haittavaikutus jatkuu tai muuttuu vaikeaksi.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 10:sta):

- veren valko- tai punasolumäärän väheneminen (todetaan verikokeen avulla)
- nestehukka, painon lasku
- unettomuus, masennus
- päänsärky, unisuus, heitehuimaus, poikkeavat tuntemukset ihossa (tunnottomuus tai kihelmöinnin tunne), makuaistin muutokset
- silmä-ärsytys, lisääntynyt kyynelnesteen erityys, silmien punoitus (sidekalvotulehdus)
- laskimotulehdus (tromboflebiitti)
- hengästyneisyys, nenäverenvuoto, yskä, nenän vuotaminen
- yskänrokko tai muut herpesinfektiot
- keuhko- tai hengitystieinfektio (esim. keuhkokuume tai keuhkoputkitulehdus)
- verenvuoto suolesta, ummetus, ylivatsakipu, ruoansulatusvaivat, ilmavaivat, suun kuivuminen
- ihottuma, hiustenlähtö (alopecia), ihon punoitus, kuiva iho, kutina, ihon värimuutos, ihon irtoaminen, ihotulehdus, kynsien häiriöt
- nivel- tai raajakipu, rinta- tai selkäkipu
- kuume, raajojen turpoaminen, sairautentunne
- maksan toimintahäiriöt (todetaan verikokeen avulla) ja suurentunut veren bilirubiinipitoisuus (maksaa erittää bilirubiinia).

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 100:sta):

- veren infektio, virtsatieinfektio, ihon infektio, nenän ja kurkun infektiot, sieni-infektiot (myös suun sieni-infektio), influenssa, maha-suolitulehdus, hampaan märkäpesäke
- kyhmyt ihon alla (rasvakasvain eli lipooma)
- verisolujen, kuten verihiutaleiden, väheneminen, veren oheneminen (todetaan verikokeen avulla)
- allergia
- diabetes (sokeritauti), pienentynyt veren kaliumpitoisuus, aliravitsemus, suurentunut veren triglyseridipitoisuus
- sekavuustila, paniikkikohtaus, alakuloisuus, vähentynyt sukupuoli halukkuus
- puhevaikeudet, muistin huononeminen, liikkeiden koordinaatiokyvyn häviäminen, tasapainohäiriöt, pyörtäminen, hermovaurio (neuropatia) ja tuntoaistin häiriöt

- näön sumeneminen tai kahtena näkeminen
- kiertohuimaus, korvakipu
- epäsäännöllinen sydämen syke ja sydämentykytys (sydämen rytmihäiriöt), rintakipu ja sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- syvät laskimotukokset, korkea tai matala verenpaine, kuumat aallot, kylmät raajat, purppuranväriset pilkut ihossa
- laskimotukokset keuhkoissa (keuhkoembolia), keuhkon painuminen kasaan, veren yskiminen, astma, hengästyneisyys rasituksen yhteydessä
- suolitukos, nesteen kertyminen vatsaan, ohut- tai paksusuolitulehdus tai maha- tai ruokatorvitulehdus, alavatsakipu, epämukava tunne vatsassa, närästys (ruoan takaisinvirtaus mahasta), verta ulosteissa
- keltaisuus (ihon ja silmien muuttuminen kellertäväksi)
- ihon haavat ja rakkulat iholla, auringolle altistumiseen liittyvä ihoreaktio, kämmenien punoitus, kasvojen hikoilu tai kipu
- nivelturvotus tai -jäykkyys, luukipu, lihasten heikkous tai jäykkyys
- nesteen kertyminen munuaisiin, tihentynyt virtsaamistarve yöllä, pidätyskyvyttömyys, verta virtsassa, suurentunut veren kreatiniinipitoisuus (munuaisten toimintahäiriön oire)
- poikkeava verenvuoto emättimestä
- turvotus (edeema), vilunväreet ja jäykkyys.

Joitakin näistä haittavaikutuksista esiintyy yleisemmin, kun kapesitabiinia käytetään muiden syöpälääkkeiden kanssa. Muita tässä yhteydessä esiintyviä haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 10:sta):

- pienentynyt veren natrium-, magnesium- tai kalsiumpitoisuus, suurentunut verensokeripitoisuus
- hermokipu
- korvien soiminen tai suhina (tinnitus), kuulonmenetyks
- laskimotulehdus
- hikka, äänen muuttuminen
- suun kipu tai muuttuneet/poikkeavat tuntemukset suussa, leukakipu
- hikoilu, yöhikoilu
- lihaskouristukset
- virtsaamisvaikeudet, verta tai valkuaisaineita virtsassa
- mustelmat tai reaktiot injektiokohdassa (aiheutuvat samanaikaisesti injektiona annetuista lääkkeistä).

Harvinaiset (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 1 000:sta):

- angioedeema (turvotus lähinnä kasvoissa, huulissa, kielessä tai kurkussa, kutina ja ihottuma)
- kyynelkanavien ahtautuminen tai tukkeutuminen (kyynelkanavan stenoosi)
- maksan vajaatoiminta
- sapsen erittymishäiriöt tai sappitietukos (kolestaattinen hepatiitti)
- sydänsähkökäyrän erityiset muutokset (QT-ajan piteneminen)
- sydämen rytmihäiriöt (kuten kammiovärinä, kääntyvien kärkien takykardia ja bradykardia)
- silmätulehdus, josta aiheutuu silmäkipua ja mahdollisesti näkökyvyn häiriöitä
- ihotulehdus, josta aiheutuu immuunijärjestelmäsairauden vuoksi punaisia, hilseileviä läiskiä.

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 10 000:sta):

- vaikea-asteiset ihoreaktiot, kuten ihottuma, haavaumat ja rakkulat ihossa, joihin saattaa liittyä haavoja suussa, nenässä, sukupuolielimissä, käsissä, jalkaterissä ja silmissä (silmien punoitusta ja turpoamista).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Capecitabine medacin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kartonkikotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Capecitabine medac sisältää

- Vaikuttava aine on kapesitabiini.

Jokainen 150 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää 150 mg kapesitabiinia.
Jokainen 500 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg kapesitabiinia.

- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: vedetön laktoosi, kroskarmelloosinatrium(E 468), hypromelloosi (464), mikrokiteinen selluloosa (E460), magnesiumstearaatti (E572) – ks. kohta 2 ”Capecitabine medac sisältää laktoosia.

Tabletin päällyste:

Capecitabine medac 150 mg kalvopäällysteinen tabletti

Hypromelloosi (E 464), titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172), talkki.

Capecitabine medac 500 mg kalvopäällysteinen tabletti

Hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172), talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Capecitabine medac 150 mg kalvopäällysteinen tabletti

vaalean persikanvärinen, pitkänomainen, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”150” ja vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä.

Capecitabine medac 500 mg kalvopäällysteinen tabletti

persikanvärinen, pitkänomainen, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”500” ja vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä.

Capecitabine medac -tabletteja on saatavana läpipainopakkauksina (alumiini-alumiini).
Yksi pakkaus sisältää 28, 30, 56, 60, 84, 112 tai 120 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Saksa

Valmistaja

Pharmacare Premium Ltd

HHF 003, Hal Far Industrial Estate Birzebbugia

BBG 3000, Malta

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona

08040 Barcelona

Espanja

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 04/2022.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

<http://www.ema.europa.eu>.