

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Capecitabine medac 150 mg plėvele dengtos tabletės Capecitabine medac 500 mg plėvele dengtos tabletės Kapecitabinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Capecitabine medac ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Capecitabine medac
3. Kaip vartoti Capecitabine medac
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Capecitabine medac
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Capecitabine medac ir kam jis vartojamas

Capecitabine medac priklauso vadinamųjų citostatinių vaistų, stabdančių vėžio ląstelių augimą, grupei. Capecitabine medac sudėtyje yra kapecitabino, kuris pats nėra citostatinis vaistas. Tik tuomet, kai įsisavinamas organizme (daugiau naviko nei normalių audinių), jis virsta aktyviu vaistu nuo vėžio.

Capecitabine medac naudojamas gaubtinės žarnos, tiesiosios žarnos, skrandžio arba krūties vėžiui gydyti. Be to, Capecitabine medac naudojamas tam, kad chirurgiškai pašalinus naviką neatsirastų naujas gaubtinės žarnos vėžys.

Capecitabine medac gali būti vartojama kaip vienintelis vaistas arba kartu su kitais vaistais.

2. Kas žinotina prieš vartojant Capecitabine medac

Capecitabine medac vartoti negalima

- jeigu yra alergija kapecitabinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Būtinai pasakykite savo gydytojui, jei žinote, kad esate alergiški šiam vaistui ar pernelyg stipriai į jį reaguojate,
- jei jums anksčiau yra buvę sunkių reakcijų į gydymą fluoropirimidinu (vaistų nuo vėžio, tokių kaip fluorouracilas grupė),
- jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį,
- jei Jums yra labai sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių arba kraujo plokštelių kiekis kraujyje (leukopenija, neutropenija arba trombocitopenija),
- jeigu Jums yra sunkių kepenų arba inkstų problemų,
- jeigu žinote, kad Jums nustatytas visiškas fermento dihidropirimidino dehidrogenazės (DPD) aktyvumo nebuvimas (visiška DPD stoka),
- jeigu dabar esate gydoma(s) ar per paskutiniąsias 4 savaites Jus gydė brivudinu, kaip sudedamąja herpes zoster (vėjaraupių ar juostinės pūslelinės) gydymo dalimi.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Capecitabine medac

- jeigu žinote, kad, kad Jums yra dalinė fermento dihidropirimidino dehidrogenazės (DPD) aktyvumo stoka,
- jeigu kuriam nors Jūsų šeimos nariui yra dalinė arba visiška fermento dihidropirimidino dehidrogenazės (DPD) stoka,
- jeigu sergate kepenų ar inkstų ligomis,
- jeigu sergate ar sirgote širdies ligomis (pavyzdžiui, nereguliarus širdies plakimas ar krūtinės, žandikaulio ir nugaros skausmas, atsirandantis dėl fizinio krūvio ir dėl kraujo pritekėjimo į širdį sutrikimų),
- jeigu sergate smegenų ligomis (pavyzdžiui, į smegenis išplitusiu vėžiu) arba nervų pažeidimu (neuropatija),
- jeigu sutrikusi kalcio pusiausvyra (nustatoma atliekant kraujo tyrimą),
- jeigu sergate cukriniu diabetu,
- jei maistas ar vanduo negali išsilaikyti Jūsų kūne dėl stipraus pykinimo ir vėmimo,
- jeigu viduriuojate,
- jeigu esate netekęs arba netenkate vandens,
- jeigu jūsų kraujyje sutrikusi jonų pusiausvyra (elektrolitų disbalansas, nustatomas atliekant tyrimą),
- jeigu jūs anksčiau turėjote akių sutrikimų, gali būti, kad reikės papildomai stebėti Jūsų akis,
- jeigu Jums pasireiškia sunki odos reakcija.

DPD stoka

DPD stoka yra genetinė būklė, kuri paprastai nėra susijusi su sveikatos sutrikimais, nebent vartojate tam tikrų vaistų. Jeigu Jums yra DPD stoka ir vartojate Capecitabine medac, Jums yra padidėjusi sunkaus šalutinio poveikio (nurodyto 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“) rizika. Prieš pradėdami gydymą, rekomenduojama iširti, ar Jums nėra DPD stokos. Jeigu Jums nėra šio fermento aktyvumo, Capecitabine medac Jums vartoti negalima. Jeigu Jums yra sumažėjęs fermento aktyvumas (dalinė stoka), gydytojas gali skirti sumažintą dozę. Jeigu Jūsų DPD stokos tyrimo rezultatas yra neigiamas, vis tiek gali pasireikšti sunkus ir gyvybei pavojingas šalutinis poveikis.

Vaikams ir paaugliams

Capecitabine medac nėra skiriamas vaikams ir paaugliams. Neduokite Capecitabine medac vaikams ir paaugliams.

Kiti vaistai ir Capecitabine medac

Jeigu vartojate, neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, prieš pradėdami gydytis apie tai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui. Tai nepaprastai svarbu, nes tuo pat metu vartojant daugiau negu vieno vaisto, šių vaistų veikimas gali sustiprėti arba susilpnėti.

Jums negalima vartoti brivudino (antivirusinio vaisto juosiančiosios pūslelinės ar vėjaraupių gydymui) tuo pačiu metu vartojant kapecitabiną (įskaitant pertauką tarp gydymo, kada nevartojate kapecitabino tablečių).

Jeigu Jūs vartojate bivudiną, turite daryti pertrauką 4 savaitių po gydymo pabaigos ir tada pradėti vartoti kapecitabiną. Taip pat žiūrėkite skyrių „Capecitabine medac vartoti negalima“.

Be to, būkite ypač atsargūs, jei vartojate kurių nors iš šių vaistų:

- vaistų nuo podagros (alopurinolio),
- kraują skystinančių vaistų (kumarino, varfarino),
- vaistų nuo traukulių arba drebulio (fenitoino),
- interferoną alfa,
- Jums taikomas spindulinis gydymas ir vartojate tam tikrų vaistų vėžio gydymui (folino rūgšties, oksalipatinos, bevacizumabo, cisplatinos, irinotekano).
- vaistų, naudojamų folio rūgšties trūkumui gydyti.

Capecitabine medac vartojimas su maistu ir gėrimais

Capecitabine medac tabletes reikia praryti ne vėliau kaip per 30 minučių, baigus valgyti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Jeigu esate nėščia ar manote, kad taip galėtų būti, Capecitabine medac vartoti negalima.

Kūdikio žindyti draudžiama vartojant Capecitabine medac ir dar 2 savaites po paskutiniosios jo dozės.

Jeigu esate moteris, kuri galėtų pastoti, gydymo Capecitabine medac metu ir dar 6 mėnesius po paskutiniosios jo dozės turite naudoti veiksmingą kontracepciją.

Jeigu esate pacientas vyras, o Jūsų partnerė moteris galėtų pastoti, veiksminga kontracepcija turite naudotis gydymo Capecitabine medac metu ir dar 3 mėnesius po paskutiniosios jo dozės.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nuo Capecitabine medac Jus gali apimti svaigulys, varginti šleikštulys ar nuovargis. Todėl įmanoma, kad Capecitabine medac galėtų veikti Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Capecitabine medac sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Capecitabine medac sudėtyje yra natrio

Šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Capecitabine medac

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Capecitabine medac gali skirti tik gydymo priešvėžiniais vaistais patirties turintis gydytojas.

Gydytojas paskirs *Jums* tinkamą dozę ir gydymo režimą. Capecitabine medac dozė priklauso nuo Jūsų kūno paviršiaus ploto. Jis apskaičiuojamas pagal Jūsų ūgį ir svorį. Įprastinė dozė suaugusiesiems yra 1 250 mg/m² kūno paviršiaus ploto; ji geriama du kartus per parą (rytą ir vakare). Pateikiami du pavyzdžiai. Asmuo, kurio kūno svoris - 64 kg, ūgis –1,64 m ir apskaičiuotas kūno paviršiaus plotas yra 1,7 m², turi gerti 4 tabletes po 500 mg ir 1 tabletę po 150 mg du kartus per parą. Asmuo, kurio kūno svoris - 80 kg, ūgis –1,80 m ir apskaičiuotas kūno paviršiaus plotas yra 2,00 m², turi gerti 5 tabletes po 500 mg du kartus per parą.

Gydytojas pasakys Jums kokią vaisto dozę reikia vartoti, kada ir kiek laiko reikės vartoti.

Jūsų gydytojas parinks kiekvienai dozei reikiamą tablečių po 150 mg ir 500 mg derinį.

- Gerkite tabletes **iš ryto ir vakare**, kaip nurodė gydytojas.
- Per **30 minučių, kai baigiate valgyti** (pusryčius ir vakarienę), **nurykite nepažeistas tabletes užgerdami vandeniu. Tablečių netraiškykite ar nepjaustykite. Jeigu negalite nuryti nepažeistos Capecitabine medac tabletės, pasakykite sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui.**
- Svarbu, kad visus vaistus vartotumėte taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas.

Capecitabine medac tabletės paprastai geriamos 14 dienų, paskui daroma 7 dienų pertrauka (per kurią vaisto nevartojama). Šis 21 dienos laikotarpis yra vienas gydymo ciklas.

Vartojant kartu su kitais vaistais, įprastinė dozė gali būti mažesnė nei 1 250 mg/m² kūno paviršiaus ploto ir Jums gali prireikti vartoti tabletes skirtingą laikotarpį (pvz., kiekvieną dieną be pertraukų).

Ką daryti pavartojus per didelę Capecitabine medac dozę?

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją prieš vartodami kitą dozę.

Jei pavartojote kapecitabino ženkliai daugiau negu reikėjo, Jums gali pasireikšti toliau išvardintas šalutinis poveikis: pykinimas ar vėmimas, viduriavimas, žarnų ar burnos uždegimas arba išopėjimas, žarnyno arba

skrandžio skausmas arba kraujavimas, kaulų čiulpų veiklos susilpnėjimas (tam tikrų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas). Jei Jums atsirado bent vienas iš šių simptomų nedelsdami pasakykite gydytojui.

Pamiršus pavartoti Capecitabine medac

Nebevertokite pamirštos dozės. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Toliau gerkite vaisto visą laiką laikydamiesi nurodyto dozavimo grafiko bei pasitarkite su savo gydytoju.

Nustojus vartoti Capecitabine medac

Nustojus vartoti kapecitabino, šalutinio poveikio nebūna. Tik tuomet, jei vartojate kumarinų grupės antikoagulantų (pvz., fenprokumoną) ir nustojate gerti kapecitabino, gydytojui kartais reikia pakeisti Jums skiriamą antikoagulianto dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami **NUSTOKITE** vartoti Capecitabine medac ir kreipkitės į gydytoją, jei atsiranda bet kuris šių simptomų:

- **viduriavimas** – jei tuštinimasis, palyginti su normaliu, kasdien padažnėjo 4 kartais ar daugiau arba viduriuojate naktį,
- **vėmimas** – jei vemiate dažniau negu kartą per 24 valandas,
- **pykinimas** – jei netekote apetito ir kasdien suvalgote daug mažiau negu paprastai,
- **stomatitas** – jei Jums skauda burnos ertmę ir (arba) gerklę, ji parausta, paburksta ar joje atsiranda opų,
- **plaštakų ir pėdų odos reakcija** – jei ima skaudėti, tinsta, parausta plaštakos ir (arba) pėdos ar jose pasireiškia dilgčiojimo pojūtis,
- **karščiavimas** – jei Jūsų kūno temperatūra pakilo iki 38 °C ar daugiau,
- **infekcija** – jei atsirado bakterijų, virusų ar kitų mikroorganizmų sukeltos infekcinės ligos požymių,
- **krūtinės skausmas** – jei pradeda skaudėti centrinę krūtinės dalį, ypač fizinio krūvio metu,
- **Stevens-Johnson sindromas** – jeigu Jums atsiranda skausmingas raudonas ar rausvas išbėrimas, kuris plinta ir pūslėjasi, ir/arba kitų pažeidimų, pradedančių rodytis gleivinėje (pvz. burnoje ir lūpose), ypač jei anksčiau buvo padidėjęs jautrumas šviesai, kvėpavimo sistemos infekcijų (pvz. bronchitas) ir/ar karščiavimas.
- **angioneurozinė edema** – Jums gali prireikti skubios medicininės pagalbos, todėl nedelsdami kreipkitės pagalbos į gydytoją, jeigu pastebėtumėte bent vieną iš šių simptomų –: patinimas, daugiausia veido, lūpų, liežuvio arba gerklės (ryklės), dėl kurio gali būti sunku ryti arba kvėpuoti, niežėjimas ir išbėrimas. Tai gali būti angioneurozinės edemos požymis.

Jei šie šalutiniai reiškiniai pastebimi anksti, jie paprastai išnyksta per 2 - 3 dienas nuo vaisto nutraukimo. Tačiau jei šie šalutiniai reiškiniai juntami ir toliau, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Gydytojas gali Jums nurodyti vėl vartoti vaistą mažesnėmis dozėmis.

Jeigu gydymo pirmojo ciklo metu pasireiškia sunkus stomatitas (pūslelės burnoje ir (arba) gerklėje), gleivinės uždegimas, viduriavimas, neutropenija (padidėjusi infekcijų rizika) arba neurotoksinis poveikis, tai gali būti susiję su DPD stoka (žr. 2 skyrių, Įspėjimai ir atsargumo priemonės).

Dėl rankų ir pėdų odos reakcijos galite netekti pirštų atspaudų, o tai gali turėti įtakos jūsų tapatybės pagal pirštų atspaudus patvirtinimui.

Be anksčiau nurodytų šalutinių reiškinų vartojant vien tik Capecitabine medac, labai dažnas šalutinis poveikis, kuris gali atsirasti daugiau negu 1 žmogui iš 10, yra:

- pilvo skausmas,
- bėrimas, odos sausėjimas ar niežulys,
- nuovargis,

- apetito netekimas (anoreksija).

Šis šalutinis poveikis gali pasunkėti; dėl to svarbu, kad tik pajutę atsiradusį šalutinį poveikį, **visada nedelsdami kreiptumėtės į savo gydytoją**. Jūsų gydytojas gali nurodyti Jums sumažinti dozę ir (arba) laikinai Capecitabine medac nebevertoti. Tai padės sumažinti tikimybę, kad šalutinis poveikis bus juntamas toliau ar pasunkės.

Kiti šalutiniai poveikiai yra:

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- sumažėjęs baltųjų ar raudonųjų kraujo kūnelių skaičius (matomas iš laboratorinių tyrimų),
- vandens netekimas, svorio netekimas,
- nemiga (insomnija), depresija,
- galvos skausmas, mieguistumas, galvos svaigimas, neįprastas jutimas odoje (nejautra arba adatėlių badymas), skonio pokyčiai,
- akių sudirginimas, sustiprėjęs ašarojimas, paraudę akys (konjunktyvitas),
- venų uždegimas (tromboflebitas),
- dusulys, kraujavimas iš nosies, kosulys, sloga,
- pūslelinė ir kita pūslelinės infekcija,
- plaučių arba kvėpavimo sistemos infekcijos (pvz., plaučių uždegimas arba bronchitas),
- kraujavimas iš žarnyno, vidurių užkietėjimas, viršutinės pilvo dalies skausmas, nevirškinimas, padidėjęs dujų šalinimasis iš žarnyno, burnos sausmė,
- odos bėrimas, plikimas (alopecija), odos paraudimas, odos sausumas, niežulys (pruritas), odos spalvos pokytis, odos lupimasis, odos uždegimas, nagų pažeidimas,
- sąnarių, galūnių, krūtinės arba nugaros skausmas,
- karščiavimas, galūnių patinimas, pablogėjusi savijauta,
- kepenų veiklos sutrikimai (nustatomi atliekant kraujo tyrimus) ir padidėjęs bilirubino (išskiriamo kepenų) kiekis kraujyje.

Nedažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- kraujo infekcija, šlapimo takų infekcija, odos infekcija, nosies ir ryklės infekcijos, grybelių sukeltos infekcijos (įskaitant burnos), gripas, gastroenteritas, dantų pūlinys,
- gumbai po oda (limpoma),
- kraujo ląstelių kiekio, įskaitant kraujo plokšteles, sumažėjimas, kraujo suskystėjimas (matomas iš kraujo tyrimo),
- alergija,
- diabetas, kalio kiekio sumažėjimas kraujyje, nepakankama mityba, padidėjęs trigliceridų kiekis kraujyje,
- sumišimo būseną, panikos priepuoliai, prislėgta nuotaika, sumažėjęs lytinis potraukis,
- kalbos sutrikimas, sutrikusi atmintis, judesių koordinacijos nebuvimas, lygsvaros sutrikimai, apalpimas, nervų pažeidimas (neuropatija) ir jutimo sutrikimai,
- miglotas arba dvigubas matymas,
- galvos sukimasis (vertigo) ir ausies skausmas,
- nereguliarus širdies plakimas ir palpitacijos (aritmijos), krūtinės skausmas ir širdies smūgis (infarktas),
- kraujo krešulių susidarymas giliosiose venose, didelis arba mažas kraujo spaudimas, karščio pylimas, šaltos galūnės, violetinės dėmelės odoje,
- kraujo krešulių susidarymas plaučių venose (plaučių embolizmas), subliūškęs plautis, atsikosėjimas kraujyje, astma, dusulys esant įtampai,
- žarnų užsikimšimas, skysčio kaupimasis pilvo ertmėje, plonojo arba storąjo žarnyno uždegimas, skrandžio arba stemplės uždegimas, apatinės pilvo dalies skausmas, diskomfortas pilvo srityje, rėmuo (maisto atpylimas iš skrandžio), kraujas išmatose,
- gelta (odos ir akių pageltimas),
- odos išopėjimai ir pūslės, odos reakcija į saulės šviesą, delnų paraudimas, veido patinimas arba skausmas,
- sąnarių patinimas arba sąstingis, kaulų skausmas, raumenų silpnumas arba sustandėjimas,
- skysčių susikaupimas inkstuose, padidėjęs šlapinimasis naktį, šlapimo nelaikymas, kraujas šlapime, padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje (inkstų veiklos sutrikimo požymis),

- neįprastas kraujavimas iš makšties,
- patinimas (edema), drebulys ir šaltkrėtis.

Kai kurie šalutiniai poveikiai pasitaiko dažniau, kai kapecitabinas naudojamas su kitais vaistais, vartojamais vėžio gydymui. Kiti šalutiniai poveikiai, galintys pasireikšti tokiu atveju, nurodyti žemiau.

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- natrio, magnio arba kalcio kiekio sumažėjimas kraujyje, cukraus kiekio padidėjimas kraujyje,
- nervų skausmas,
- spengimas arba zvimbimas ausyse (tinitas), klausos netekimas,
- venų uždegimas,
- žagsulys, balso pokytis,
- skausmas arba pakitęs ar nenormalus jautumas burnoje, žandikaulio skausmas,
- prakaitavimas, prakaitavimas naktį,
- raumenų spazmai,
- pasunkėjęs šlapinanimasis, kraujas arba baltymas šlapime,
- mėlynė arba reakcija injekcijos vietoje (atsirandanti leidžiant vaistus tuo pačiu metu).

Reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

- angioneurozinė edema (patinimas, daugiausia veido, lūpų, liežuvio arba gerklės (ryklės), niežėjimas ir išbėrimas),
- ašarų latako susiaurėjimas arba blokada (ašarų latako stenozė),
- kepenų nepakankamumas, uždegimas, sukeliantis tulžies išsiskyrimo sutrikimą arba užsikimšimą (cholestatinis hepatitas),
- tam tikri pokyčiai elektrokardiogramoje (QT pailgėjimas),
- tam tikri aritmijos tipai (įskaitant skilvelių virpėjimą, *torsade de pointes* ir bradikardiją)
- akies uždegimas, sukeliantis akies skausmą ir galimai regėjimo sutrikimą,
- dėl imuninės sistemos ligos išsivystęs odos uždegimas, pasireiškiantis raudonomis žvyneliais padengtomis dėmėmis.

Labai reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

- sunki odos reakcija, tokia kaip odos išbėrimas, išopėjimas ar pūslių susidarymas, kuris gali būti susijęs su opomis burnoje, nosyje, genitalijose, kojose ir akyse (raudonos ir patinusios akys).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite užpildyti ir pateikti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/> nurodytais būdais arba paskambinti nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Capecitabine medac

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Capecitabine medac sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra kapecitabinas.

Kiekvienoje 150 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 150 mg kapecitabino.

Kiekvienoje 500 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg kapecitabino.

- Pagalbinės medžiagos yra:

Tabletės branduolys: bevandenė laktozė, kroskarmeliozės natrio druska (E 468), hipromeliozė (E 464), mikrokristalinė celiuliozė (E 460), magnio stearatas (E 572) – žr. 2 skyrių „Capecitabine medac sudėtyje yra laktozės“.

Tabletės plėvelė:

Capecitabine medac 150 mg plėvele dengtos tabletės

Hipromeliozė (E 464), titano dioksidas (E 171), geltonasis geležies oksidas (E 172) ir raudonasis geležies oksidas (E 172), talkas.

Capecitabine medac 500 mg plėvele dengtos tabletės

Hipromeliozė (E 464), titano dioksidas (E 171), geltonasis geležies oksidas (E 172), raudonasis geležies oksidas (E 172), talkas.

Capecitabine medac išvaizda ir kiekis pakuotėje

Capecitabine medac 150 mg plėvele dengtos tabletės

Šviesiai rausvai oranžinės spalvos, pailga, abipus išgaubta, plėvele dengta tabletė, vienoje pusėje įspausta žyma „150“, kita - lygi.

Capecitabine medac 500 mg plėvele dengtos tabletės

Rausvai oranžinės spalvos, pailga, abipus išgaubta, plėvele dengta tabletė, vienoje pusėje įspausta žyma „500“, kita - lygi.

Capecitabine medac tiekiamas (aliuminio/aliuminio) lizdinėse plokštelėse.

Kiekvienoje pakuotėje yra 28, 30, 56, 60, 84, 112 arba 120 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Vokietija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-08.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklapyje <http://www.ema.europa.eu>.