

Písomná informácia pre používateľa

Coloxet 150 mg
Coloxet 300 mg
Coloxet 500 mg
filmom obalené tablety

kapecitabín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Coloxet a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Coloxet
3. Ako užívať Coloxet
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Coloxet
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Coloxet a na čo sa používa

Coloxet patrí do skupiny liekov nazývaných „cytostatiká“, ktoré zastavujú rast nádorových buniek. Coloxet obsahuje kapecitabín, ktorý sám o sebe nie je cytostatikum. Až po jeho vstrebaní sa mení v organizme na aktívnu protinádorovú látku (viac v nádorovom ako v normálnom tkanive).

Coloxet sa používa na liečbu rakoviny hrubého čreva, konečníka, žalúdka alebo prsníka. Okrem toho sa Coloxet používa na prevenciu nového výskytu rakoviny hrubého čreva po úplnom operačnom odstránení nádoru.

Coloxet sa môže používať buď samotný alebo v kombinácii s inými liekmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Coloxet

Neužívajte Coloxet:

- ak ste alergický na kapecitabín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6. Svojho lekára musíte informovať, ak máte alergiu alebo nadmernú reakciu na tento liek,
- ak ste v minulosti mali závažné reakcie na fluórpyrimidínovú liečbu (skupina liekov na nádory, napr. fluóruracil),
- ak ste tehotná alebo dojčíte,
- ak máte kriticky nízke hodnoty bielych krviniek alebo krvných doštičiek (leukopénia, neutropénia alebo trombocytopenia),
- ak máte závažné problémy s pečeňou alebo s obličkami,
- ak viete, že nemáte aktívny enzým dihydropyrimidín dehydrogenázu (skratka DPD) (úplný nedostatok DPD),

- ak sa v súčasnosti liečite alebo ste sa v uplynulých 4 týždňoch liečili brivudínom v rámci liečby infekcie vírusom herpes zoster (ovčích kiahní alebo pásového oparu).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Coloxet, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak viete, že máte čiastočný nedostatok aktivity enzýmu dihydropyrimidín dehydrogenáza (DPD),
- ak má niektorý člen vašej rodiny čiastočný alebo úplný nedostatok aktivity enzýmu dihydropyrimidín dehydrogenáza (DPD)
- ak máte ochorenie pečene alebo obličiek,
- ak máte alebo ste mali problémy so srdcom (napríklad nepravidelný srdcový tep alebo bolesť na hrudníku alebo v chrbte po fyzickej námahe a pre problémy spojené s tokom krvi do srdca),
- ak máte mozgové ochorenia (napríklad nádor, ktorý sa šíri do mozgu alebo poškodenie nervu (neuropatia),
- ak máte poruchu rovnováhy vápnika (zistené z krvných testov),
- ak máte cukrovku,
- ak nemôžete udržať v tele jedlo alebo vodu pre silnú nevoľnosť a vracanie,
- ak máte hnačku,
- ak ste alebo sa stávate dehydrovaný,
- ak máte nerovnováhu iónov v krvi (elektrolytová nerovnováha, zistené z testov),
- ak ste už v minulosti mali problémy s očami, pretože môže byť potrebné zvláštne sledovanie vašich očí,
- ak máte závažné kožné reakcie

Nedostatok DPD: Nedostatok DPD je genetická porucha, ktorá zvyčajne nie je spojená so zdravotnými problémami, pokiaľ neužívate určité lieky. Ak máte nedostatok DPD a užijete Coloxet, existuje u vás zvýšené riziko závažných vedľajších účinkov (uvedených v časti 4. Možné vedľajšie účinky). Pred začatím liečby sa odporúča podstúpiť vyšetrenie na zistenie nedostatku DPD. Ak nemáte žiadnu aktivitu tohto enzýmu, neužívajte Coloxet. Ak máte zníženú aktivitu tohto enzýmu (čiastočný nedostatok), váš lekár vám môže odporučiť zníženú dávku. Napriek tomu, že máte negatívne výsledky vyšetrenia na zistenie nedostatku DPD, stále sa u vás môžu vyskytnúť závažné a život ohrozujúce vedľajšie účinky.

Deti a dospelí

Coloxet nie je indikovaný na liečbu detí a dospelých. Coloxet nedávajte deťom a dospelým.

Iné lieky a Coloxet

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi pred začatím liečby. Je to veľmi dôležité, pretože súbežné užívanie viacerých liekov môže zosilňovať alebo zoslabovať ich účinok.

Brivudín (antivírusový liek na liečbu pásového oparu alebo ovčích kiahní) nesmiete užívať súbežne s liečbou kapecitabínom (vrátane prestávok, keď tablety kapecitabínu neužívate). Ak ste užívali brivudín, musíte pred začatím užívania kapecitabínu čakať najmenej 4 týždne po ukončení liečby brivudínom. Pozri tiež časť „Neužívajte Coloxet“.

Musíte byť opatrný najmä vtedy, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- lieky proti dne (alopurinol),
- lieky proti zrážaniu krvi (kumarín, warfarín),
- lieky proti kŕčom a trasu (fenytoín),
- interferón alfa,
- rádioterapiu a určité lieky na liečbu nádorov (kyselina folínová, oxaliplatin, bevacizumab, cisplatin, irinotekan),
- lieky používané na liečbu nedostatku kyseliny listovej.

Coloxet a jedlo a nápoje

Coloxet musíte užiť do 30 minút po jedle.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Coloxet nesmiete užívať, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná.

Počas užívania Coloxetu a 2 týždne po poslednej dávke nesmiete dojčiť.

Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte počas liečby Coloxetom a 6 mesiacov po poslednej dávke používať účinnú antikoncepciu.

Ak ste pacient mužského pohlavia a vaša partnerka môže otehotnieť, musíte počas liečby Coloxetom a 3 mesiace po poslednej dávke používať účinnú antikoncepciu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Coloxet môže u vás vyvolať závraty, nevoľnosť alebo únavu. Je preto možné, že Coloxet môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak pocítite po užití tohto lieku závrat, nevoľnosť alebo únavu, nevedzte motorové vozidlá.

Coloxet obsahuje bezvodú laktózu a sodík

Tento liek obsahuje bezvodú laktózu ako pomocnú látku. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Coloxet

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Coloxet môže predpisovať iba lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov na liečbu nádorov.

Váš lekár vám predpíše dávku a liečebný režim, ktoré sú pre vás vhodné. Dávka Coloxetu závisí od povrchu vášho tela. Ten sa vypočíta na základe vašej výšky a hmotnosti. Odporúčaná dávka pre dospelých je 1 250 mg/m² telesného povrchu a užíva sa dvakrát denne (ráno a večer). Ďalej sú uvedené dva príklady: Osoba, ktorej telesná hmotnosť je 64 kg a výška 1,64 m, má povrch tela 1,7 m² a má užívať štyri 500 mg tablety a jednu 150 mg tabletu dvakrát denne. Osoba, ktorej telesná hmotnosť je 80 kg a výška 1,80 m, má povrch tela 2,00 m² a má užívať päť 500 mg tabliet dvakrát denne.

Tablety Coloxet sa zvyčajne užívajú počas 14 dní, potom nasleduje 7-dňová prestávka (počas ktorej sa neužívajú žiadne tablety). Toto 21-dňové obdobie tvorí jeden liečebný cyklus.

V kombinácii s inými liekmi môže byť odporúčaná dávka pre dospelých nižšia ako 1 250 mg/m² telesného povrchu a možno budete musieť užívať tablety počas odlišného časového obdobia (napr. každý deň, bez prestávky).

Váš lekár vám povie, akú dávku máte užívať, kedy ju máte užívať a ako dlho ju máte užívať.

Váš lekár od vás môže požadovať, aby ste užívali kombináciu tabliet 150 mg, 300 mg a 500 mg pri každom podaní.

- Tablety užívajte **ráno a večer**, tak ako vám predpísal váš lekár.
- Tablety užívajte do **30 minút po jedle** (raňajky a večera), prehltajte vcelku a zapite vodou. Tablety nedrvtite ani nekrájajte. Ak nemôžete prehltnúť filmom obalené tablety Coloxetu celé, povedzte to zdravotníckemu pracovníkovi.
- Je dôležité, aby ste užili celú dávku lieku, ktorú vám predpísal váš lekár.

Ak užijete viac Coloxetu, ako máte

Ak užijete viac Coloxetu, ako máte, obráťte sa čo najskôr na svojho lekára pred užitím nasledujúcej dávky.

Ak užijete viac Coloxetu ako máte, môžu sa u vás objaviť nasledovné vedľajšie účinky: nevoľnosť, vracanie, hnačka, zápal alebo vredy v čreve alebo v ústach, bolesť alebo krvácanie čreva alebo žalúdka, alebo útlm kostnej drene (zníženie počtu určitých druhov krvných buniek). Okamžite sa spojte so svojím lekárom, ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z uvedených príznakov.

Ak zabudnete užiť Coloxet

V žiadnom prípade neužívajte zabudnutú dávku a neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Namiesto toho pokračujte v pravidelnom režime dávkovania a obráťte sa na svojho lekára.

Ak prestanete užívať Coloxet

Po ukončení liečby Coloxetom nedochádza k žiadnym vedľajším účinkom. Ak užívate kumarínové antikoagulantia (obsahujúce napr. fenprokoumon), ukončenie liečby Coloxetom môže vyžadovať, aby vám lekár upravil dávkovanie antikoagulantia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Coloxet môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

PRESTAŇTE ihneď užívať Coloxet a vyhľadajte svojho lekára, ak u seba spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- **Hnačka:** ak sa vám zvýši počet stolíc na 4 alebo viac za deň oproti vášmu normálnemu počtu alebo ak máte ešte hnačku v noci.
- **Vracanie:** ak vraciate viac ako raz za 24 hodín.
- **Nevoľnosť:** ak stratíte chuť do jedla, pričom váš denný príjem stravy je oveľa nižší ako zvyčajne.
- **Stomatitída:** ak máte bolesti, sčervenanie alebo vredy v ústnej dutine alebo v hrdle.
- **Kožná reakcia na nohách a rukách:** ak máte bolesti, opuch, začervenanie alebo trpnutie dlaní a/alebo nôh.
- **Horúčka:** ak máte horúčku 38 °C alebo vyššiu.
- **Infekcia:** ak sa u vás objavia príznaky infekcie vyvolanej baktériou, vírusom alebo inými organizmami.
- **Bolesť na hrudníku:** ak sa u vás vyskytne bolesť v strede hrudníka, zvlášť pri námahe.
- **Stevensov-Johnsonov syndróm:** ak sa u vás objavia bolestivé červené alebo purpurové vyrážky, ktoré sa šíria, pľuzgier a/alebo sa začínajú objavovať iné lézie na sliznici (napr. v ústach a na perách), a to najmä ak ste mali predtým citlivosť na svetlo, infekcie dýchacích ciest (napr. bronchitída) a/alebo horúčku.
- **Angioedém:** okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z týchto príznakov – môžete potrebovať bezodkladné lekárske ošetrovanie: opuch, najmä na tvári, perách, jazyku alebo hrdle spôsobujúci ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní, svrbenie a vyrážky. Môže to byť prejav angioedému.

Ak sa tieto vedľajšie účinky rozpoznať včas, zvyčajne ustúpia v priebehu 2 až 3 dní po ukončení liečby. Ak však tieto vedľajšie účinky pretrvávajú, ihneď kontaktujte svojho lekára. Lekár vám môže odporučiť opätovné začatie liečby s nižšou dávkou.

Ak sa počas prvého cyklu liečby vyskytne závažný zápal ústnej sliznice (bolesť v ústach a/alebo krku), zápal sliznice, hnačka, zníženie hladiny bielych krviniek (zvýšené riziko infekcií) alebo poškodenie nervov, môže to byť dôsledok nedostatku DPD (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia).

Kožné reakcie na rukách a nohách môžu viesť k vymiznutiu odtlačkov prstov, čo môže znemožniť vašu identifikáciu pri snímaní odtlačkov prstov.

Okrem uvedeného vyššie, keď sa Coloxet používa samostatne, veľmi časté vedľajšie účinky, ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10, sú:

- bolesť brucha
- vyrážka, suchá alebo svrbivá pokožka
- únava
- strata chuti do jedla (anorexia).

Tieto vedľajšie účinky sa môžu zhoršiť, preto je dôležité, **aby ste vždy ihneď vyhľadali svojho lekára**, ak spozorujete vedľajší účinok. Váš lekár vás poučí ako znížiť dávku a/alebo dočasne preruší liečbu Coloxetom. Týmto sa môže znížiť pravdepodobnosť pokračovania alebo zhoršenia vedľajšieho účinku.

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) zahŕňajú:

- zníženie počtu bielych alebo červených krviniek (zistené z testov),
- dehydratácia, strata telesnej hmotnosti,
- nespavosť (insomnia), depresia,
- bolesť hlavy, ospalosť, závrat, nezvyčajné pocity na koži (necitlivosť alebo pocit mravčenia), zmena chuti,
- podráždenie očí, zvýšené slzenie, začervenanie oka (konjunktivitída),
- zápal žíl (tromboflebitída),
- dýchavičnosť, krvácanie z nosa, kašeľ, nádcha,
- opar na perách alebo iné herpesové infekcie,
- infekcie pľúc alebo dýchacieho ústrojenstva (napr. pneumónia alebo bronchitída),
- krvácanie z čreva, zápcha, bolesť v hornej časti brucha, zlé trávenie, vetry, sucho v ústach,
- kožná vyrážka, vypadávanie vlasov (alopécia), sčervenanie kože, suchá koža, svrbenie (pruritus), zmena sfarbenia kože, strata kože, zápal kože, poruchy nechtov,
- bolesť kĺbov alebo končatín, hrudníka alebo chrbta,
- horúčka, opuch končatín, pocit choroby,
- problémy s funkciou pečene (zistené z krvných testov) a zvýšenie bilirubínu v krvi (vylučovaného pečeňou).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) zahŕňajú:

- infekciu krvi, infekciu močových ciest, infekciu kože, infekcie nosa a hrdla, hubové infekcie (vrátane tých v ústach), chrípka, gastroenteritída, hnisanie zuba,
- hrčky pod kožou (lipóm),
- zníženie krvných buniek vrátane krvných doštičiek, zriedenie krvi (zistené z testov),
- alergia,
- diabetes, zníženie draslíka v krvi, podvýživa, zvýšenie triglyceridov v krvi,
- stav zmätenosti, záchvaty paniky, depresívna nálada, znížené libido,
- problém s rozprávaním, poruchy pamäte, strata pohybovej koordinácie, porucha rovnováhy, mdloba, poškodenie nervov (neuropatia) a porucha pocitov,
- rozmazané videnie alebo dvojité videnie,
- závrat, bolesť ucha,
- nepravidelný srdcový tep a búšenie srdca (arytmia), bolesť na hrudníku a srdcový záchvat (infarkt),
- krvné zrazeniny v hlbokých žilách, vysoký alebo nízky krvný tlak, návaly horúčavy, studené končatiny, purpurové škvrny na koži,
- krvné zrazeniny v žilách pľúc (pľúcna embólia), zlyhanie pľúc, vykašliavanie krvi, astma, dýchavičnosť pri námahe,
- nepriechodnosť čriev, hromadenie tekutiny v bruchu, zápal tenkého alebo hrubého čreva, žalúdka alebo pažeráka, bolesť v podbrušku, tráviace ťažkosti, pálenie záhy (návrat potravy zo žalúdka), krv v stolici,
- žltacka (zožltnutie kože a očí),

- kožný vred a pľuzgier, reakcia kože na slnečné svetlo, sčervenanie dlaní, opuch a bolesť tváre,
- opuch a stuhnutosť kĺbov, bolesť kostí, svalová slabosť alebo stuhnutosť,
- hromadenie tekutiny v obličkách, zvýšená frekvencia močenia počas noci, inkontinencia, krv v moči, zvýšenie kreatinínu v krvi (známka dysfunkcie obličiek),
- nezvyčajné krvácanie z pošvy,
- opuch (edém), zimnica a stuhnutosť.

Niektoré z týchto nežiaducich účinkov sú častejšie, ak sa kapecitabín používa s inými liekmi na liečbu rakoviny. Ďalšie vedľajšie účinky pozorované pri takomto používaní sú nasledujúce:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) zahŕňajú:

- zníženie sodíka, horčíka alebo vápnika v krvi, zvýšenie cukru v krvi,
- bolesť nervov,
- zvonenie alebo bzučanie v ušiach (tinitus), strata sluchu,
- zápal žíl,
- čkanie, zmena hlasu,
- bolesť alebo zmenený/nezvyčajný pocit v ústach, bolesť čeľuste,
- potenie, nočné potenie,
- svalový spazmus,
- problémy pri močení, krv alebo bielkoviny v moči,
- podliatina alebo reakcie v mieste podania injekcie (spôsobené liekmi podávanými injekciou v rovnakom čase).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) zahŕňajú:

- angioedém (opuch, najmä na tvári, perách, jazyku alebo hrdle, svrbenie a vyrážky),
- zúženie alebo upchatie slzných kanálikov (stenózy slzných kanálikov),
- zlyhanie pečene,
- zápal vedúci k poruche funkcie alebo obmedzeniu vylučovania žlče (cholestatická hepatitída),
- určité zmeny v elektrokardiograme (predĺženie QT intervalu),
- niektoré druhy arytmií (vrátane fibrilácie komôr, torsade de pointes a bradykardie),
- zápal oka spôsobujúci bolesť oka a prípadne problémy so zrakom,
- zápal kože, ktorý má za následok červené šupinaté škvrny, spôsobené poruchou imunitného systému.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) zahŕňajú:

- závažnú kožnú reakciu ako je kožná vyrážka, tvorba vredov a pľuzgierov, ktoré môžu zahŕňať vredy v ústach, v nose, na pohlavných orgánoch, na rukách, nohách a na sliznici očí (červené a opuchnuté oči).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekár alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Coloxet

Alu/Alu blistre

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

PVC/PVDC/Alu blistre

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Coloxet po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Coloxet obsahuje

- Liečivo je kapecitabín.

Coloxet 150 mg: každá filmom obalená tableta obsahuje 150 mg kapecitabínu.

Coloxet 300 mg: každá filmom obalená tableta obsahuje 300 mg kapecitabínu.

Coloxet 500 mg: každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg kapecitabínu.

- Ďalšie zložky sú:

- Jadro tablety: bezvodá laktóza, sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý.
- Obal tablety (Coloxet 150 mg): hypromelóza, oxid titaničitý (E171), žltý a červený oxid železitý (E172), mastenec.
- Obal tablety (Coloxet 300 mg): hypromelóza, oxid titaničitý (E171), mastenec.
- Obal tablety (Coloxet 500 mg): hypromelóza, oxid titaničitý (E171), žltý a červený oxid železitý (E172), mastenec.

Ako vyzerá Coloxet a obsah balenia

Coloxet 150 mg filmom obalená tableta je svetlobroskyňová filmom obalená bikonvexná (obojustranne vypuklá) tableta podlhovastého tvaru, 11,4 mm dlhá a 5,3 mm široká s označením „150“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

Coloxet 300 mg filmom obalená tableta je biela alebo takmer biela filmom obalená bikonvexná (obojustranne vypuklá) tableta podlhovastého tvaru, 14,6 mm dlhá a 6,7 mm široká s označením „300“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

Coloxet 500 mg filmom obalená tableta je filmom obalená bikonvexná (obojustranne vypuklá) tableta podlhovastého tvaru broskyňovej farby, 15,9 mm dlhá a 8,4 mm široká s označením „500“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

Coloxet je dostupný v nasledovných veľkostiach balenia:

Blistrové balenie (ALU-ALU a PVC/PVDC-ALU) obsahujúce 30, 60 alebo 120 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

Výrobca

Laboratori Fundació DAU

Pol. Ind. Consorci Zona Franca

Carrer Lletra C, 12-14

08040 Barcelona

Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

| Názov členského štátu | Názov lieku |
|------------------------------|--|
| Holandsko | Coloxet 150 mg/300mg/500mg Filmomhulde tabletten |
| Slovenská republika | Coloxet 150 mg/300mg/500mg |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2023.