

## Písomná informácia pre používateľa

### Capecitabine Pharmagen 150 mg filmom obalené tablety Capecitabine Pharmagen 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 ochorenia 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 Capecitabine Pharmagen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Capecitabine Pharmagen
3. Ako užívať Capecitabine Pharmagen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Capecitabine Pharmagen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Capecitabine Pharmagen a na čo sa používa

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

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

Capecitabine Pharmagen sa môže používať buď samotne alebo v kombinácii s inými liekmi.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Capecitabine Pharmagen

**Neužívajte Capecitabine Pharmagen:**

- ak ste alergický na kapecitabín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Musíte informovať svojho lekára, ak máte alergiu alebo neprimeranú reakciu na tento liek,
- ak ste v minulosti mali závažné reakcie na fluóropyridínovú liečbu (skupina liekov na nádory, napr. fluóriruracil),
- ak ste tehotná alebo dojčíte,
- ak máte kriticky nízke hodnoty bielych krviniek alebo krvných doštičiek (leukopéniu, neutropéniu alebo trombocytopeniu),
- ak máte závažné problémy s pečeňou alebo s obličkami,
- ak viete, že nemáte aktívny enzým dihydropyrimidín dehydrogenázy (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 Capecitabine Pharmagen, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak viete, že máte čiastočný nedostatok aktivity enzýmu dihydropyrimidín dehydrogenázy (DPD),
- ak má niektorý člen vašej rodiny čiastočný alebo úplný nedostatok aktivity enzýmu dihydropyrimidín dehydrogenáza (DPD),
- ak máte ochorenie obličiek alebo pečene,
- 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 rozptyľuje do mozgu, alebo poškodenie nervu (neuropatia),
- ak máte poruchu rovnováhy vápnika (zistenú 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, zistená z testov),
- ak máte v anamnéze problémy s očami, pretože môže byť potrebné vyšetrenie 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 užívate Capecitabine Pharmagen, 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 Capecitabine Pharmagen. 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**

Capecitabine Pharmagen nie je indikovaný pre deti a dospelých. Capecitabine Pharmagen nepodávajú deťom a dospelým.

### **Iné lieky a Capecitabine Pharmagen**

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

**Nesmiete užívať brivudín (protivírusový liek na liečbu pásového oparu alebo ovčích kiahní) súčasne s liečbou kapecitabínom (ani počas prestávok, keď neužívate tablety kapecitabínu).**

**Ak ste užívali brivudín, musíte počkať aspoň 4 týždne po skončení užívania brivudínu, kým začnete užívať kapecitabín. Pozri tiež časť „Neužívajte Capecitabine Pharmagen“.**

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

- lieky proti dne (alopurinol),
- lieky proti zrážaniu krvi (kumarín, warfarín),
- lieky proti kŕčom alebo trasu (fenytoín),
- interferón alfa,
- rádioterapiu a niektoré lieky na liečbu rakoviny (kyselina folínová, oxaliplatina, bevacizumab, cisplatina, irinotekan),
- lieky používané na liečbu nedostatku kyseliny listovej.

### **Capecitabine Pharmagen a jedlo a nápoje**

Capecitabine Pharmagen máte 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. Capecitabine Pharmagen nesmiete užívať, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná. Počas užívania Capecitabine Pharmagen a 2 týždne po poslednej dávke, nesmiete dojčiť.

Ak ste žena, ktorá by mohla otehotnieť, máte používať účinnú antikoncepciu počas liečby Capecitabine Pharmagen a 6 mesiacov po poslednej dávke.

Ak ste muž pacient a vaša partnerka by mohla otehotnieť, máte používať účinnú antikoncepciu počas liečby Capecitabine Pharmagen a 3 mesiace po poslednej dávke.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Capecitabine Pharmagen môže u vás vyvolať závraty, nevoľnosť alebo únavu. Z toho dôvodu môže Capecitabine Pharmagen ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## **3. Ako užívať Capecitabine Pharmagen**

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.

Capecitabine Pharmagen môže predpisovať iba lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov na liečbu rakoviny.

Váš lekár vám predpíše dávku a liečebný režim, ktoré sú vhodné práve pre vás. Dávka Capecitabine Pharmagen sa stanoví v závislosti od plochy povrchu vášho tela. Tá sa vypočíta na základe vašej výšky a hmotnosti. Zvyčajná dávka pre dospelých je 1 250 mg/m<sup>2</sup> plochy povrchu tela 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 plochu povrchu tela 1,7 m<sup>2</sup> 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 plochu povrchu tela 2,00 m<sup>2</sup> a má užívať päť 500 mg tabliet dvakrát denne.

### **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 a 500 mg v každej dávke.

- Tablety užívajte **ráno a večer**, ako vám predpísal váš lekár.
- Tablety užívajte **do 30 minút po jedle** (raňajky a večera) a **celé ich prehltnite a zapite vodou. Tablety nedrvté ani nerozkrajujte. Ak nemôžete prehltnúť tablety Capecitabine Pharmagen celé, povedzte to svojmu lekárovi.**
- Je dôležité, aby ste užili celú dávku lieku, ktorú vám predpísal váš lekár.

Tablety Capecitabine Pharmagen 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 zvyčajná dávka pre dospelých nižšia ako 1 250 mg/m<sup>2</sup> plochy povrchu tela a možno budete musieť užívať tablety počas odlišného časového obdobia (napr. každý deň, bez prestávky).

### **Ak užijete viac Capecitabine Pharmagen, ako máte**

Ak užijete viac Capecitabine Pharmagen, ako máte, obráťte sa čo najskôr na svojho lekára pred užitím nasledujúcej dávky. Môžete mať nasledujúce nežiaduce účinky, ak užijete viac capecitabínu, ako ste mali: pocit na vracanie alebo vracanie, hnačka, zápal alebo tvorba vredov v čreve alebo v ústach, bolesť alebo krvácanie z čreva alebo žalúdka, alebo úbytok kostnej drene (zníženie určitých typov krvných buniek). Ihneď informujte svojho lekára, ak spozorujete niektorý z týchto príznakov.

### **Ak zabudnete užiť Capecitabine Pharmagen**

Nikdy neužívajte vynechanú dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Namiesto toho pokračujte v pravidelnom režime dávkovania a obráťte sa na svojho lekára.

### **Ak prestanete užívať Capecitabine Pharmagen**

Po ukončení liečby kapecitabínom nedochádza k žiadnym nežiaducim účinkom. Ak užívate kumarínové antikoagulanty (obsahujúce napr. fenprokumon), ukončenie liečby kapecitabínom 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 tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

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

- **Hnačka:** ak máte 4 alebo viac stolíc 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, opuch alebo vriedky v ústach a/alebo hrdle.
- **Kožná reakcia na nohách a rukách:** ak máte bolesti, opuch, začervenanie alebo brnenie dlaní a/alebo nôh.
- **Horúčka:** ak máte horúčku 38 °C alebo vyššiu.
- **Infekcia:** ak sa objavia príznaky infekcie spôsobené baktériami alebo vírusmi, alebo inými organizmami.
- **Bolesť v hrudníku:** ak sa u vás vyskytne bolesť v strede hrudníka, zvlášť pri telesnej námahe.
- **Stevens-Johnsonov syndróm:** ak sa u vás objavia bolestivé červené alebo purpurové vyrážky, ktoré sa rozširujú, pľuzgier a/alebo sa začínajú objavovať iné poškodenia 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.
- **Nedostatok DPD:** ak máte zistený nedostatok enzýmu dihydropyrimidín dehydrogenáza (DPD), ste vystavený zvýšenému riziku rýchleho nástupu toxicity a závažných, život ohrozujúcich alebo smrteľných vedľajších reakcií spôsobených Capecitabine Pharmagen (napr. stomatitída (zápal sliznice ústnej dutiny), zápal slizníc, hnačka, neutropénia (prudké zníženie počtu istého druhu bielych krviniek v krvi) a neurotoxicita (poškodenie až zánik nervových buniek))
- **Angioedém:** Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov - možno budete potrebovať urgentné lekárske ošetrenie: opuch najmä tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ktorý sťažuje prehĺtanie alebo dýchanie, svrbenie a vyrážky. Môže to byť príznakom angioedému.

Ak sa tieto vedľajšie účinky včas rozpoznajú, zvyčajne ustúpia v priebehu 2 až 3 dní po ukončení liečby. Ak však budú naďalej pretrvávajúť, 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 v časti 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 Capecitabine Pharmagen používa samostatne, veľmi časté vedľajšie účinky, ktoré môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb, 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 Capecitabine Pharmagen. Týmto sa môže znížiť pravdepodobnosť pokračovania alebo zhoršenia vedľajšieho účinku.

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

**Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej 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 pečňou).

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

- infekciu krvi, infekciu močových ciest, infekciu kože, infekcie nosa a hrdla, plesňové infekcie (vrátane 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, porucha nervov (neuropatia) a porucha pocitov,
- rozmazané 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, bolesť brucha, pálenie záhy (reflux potravy zo žalúdka), krv v stolici,
- žltacka (zožltnutie kože a očí),
- kožný vred a pľuzgier, reakcia kože na slnečné svetlo, sčervenanie dlaní, opuch alebo bolesť tváre,
- opuch kĺbov alebo stuhnutosť, bolesť kostí, svalová slabosť alebo stuhnutosť,
- hromadenie tekutiny v obličkách, zvýšená frekvencia močenia počas noci, inkontinencia, krv v moči, zvýšenie kreatinínu v krvi (prejav dysfunkcie obličiek),
- nezvyčajné krvácanie z pošvy,
- opuch (edém), zimnica a stuhnutosť.

Niektoré z týchto nežiaducich účinkov sú častejšie, ak sa capecitabín 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, horčička 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,
- modriny 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:**

- zúženie alebo upchatie slzných kanálikov (stenóza slzných kanálikov),
- zlyhanie pečene,
- zápal vedúci k dysfunkcii alebo obštrukcii sekrécie 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,
- angioedém (opuch najmä tváre, pier, jazyka alebo hrdla, svrbenie a vyrážky).

**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, nose, na pohlavných orgánoch, 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 lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. 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 Capecitabine Pharmagen**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Capecitabine Pharmagen obsahuje**

Liečivo je kapecitabín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 150 mg alebo 500 mg kapecitabínu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: kroskarmelóza sodná soľ, celulóza mikrokryštalická, hypromelóza, oxid kremičitý koloidný bezvodý, stearát horečnatý.

Obal tablety: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), mastenec, makrogol, červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172).

### **Ako vyzerá Capecitabine Pharmagen a obsah balenia**

#### Capecitabine Pharmagen 150 mg filmom obalené tablety:

Svetlooranžové oválne filmom obalené tablety s označením „150“ na jednej strane a s rozmermi približne 11,4 mm x 5,9 mm.

Balenie Capecitabine Pharmagen 150 mg filmom obalené tablety obsahuje 60 filmom obalených tabliet.

#### Capecitabine Pharmagen 500 mg filmom obalené tablety:

Oranžové filmom obalené tablety v tvare kapsuly s označením „500“ na jednej strane a s rozmermi približne 17,1 mm x 8,1 mm.

Balenie Capecitabine Pharmagen 500 mg filmom obalené tablety obsahuje 120 filmom obalených tabliet.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Pharmagen CZ s.r.o.

Reinerova 1712/9

163 00 Praha 6 – Řepy

Česká republika

### **Výrobca**

Remedica LTD

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056 Limassol

Cyprus

### **Tento liek je registrovaný v členských krajinách EHP pod nasledujúcimi názvami:**

Česká republika: Capecitabine Pharmagen 150 mg potahované tablety

Capecitabine Pharmagen 500 mg potahované tablety

Slovenská republika: Capecitabine Pharmagen 150 mg filmom obalené tablety

Capecitabine Pharmagen 500 mg filmom obalené tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2021.**