

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Coloxet 150 mg filmomhulde tabletten
Coloxet 300 mg filmomhulde tabletten
Coloxet 500 mg filmomhulde tabletten

capecitabine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Coloxet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Coloxet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel behoort tot de groep geneesmiddelen, bekend als "cytostatische geneesmiddelen", die de groei stoppen van kankercellen. Dit middel bevat capecitabine, wat op zichzelf geen cytostatisch geneesmiddel is. Pas als het in het lichaam is opgenomen, wordt het omgezet in een anti-kanker geneesmiddel (vooral in het tumorweefsel).

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van kanker van de dikke darm, de endeldarm, de maag of van borstkanker.

Daarnaast wordt dit middel gebruikt om het opnieuw ontstaan van kanker van de dikke darm te voorkomen nadat de tumor tijdens een operatie verwijderd is.

Dit middel kan alleen gebruikt worden, of in combinatie met andere geneesmiddelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Vertel het aan uw arts wanneer u weet dat u allergisch of overgevoelig bent voor dit geneesmiddel.
- U heeft eerder ernstige bijwerkingen gehad op een fluorpyrimidinebehandeling (een groep antikankermiddelen zoals fluorouracil).
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.
- U heeft zeer lage aantallen witte bloedcellen of bloedplaatjes in het bloed (leukopenie, neutropenie of trombocytopenie).
- U heeft ernstige lever- of nierproblemen.
- Als u weet dat u geen activiteit van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) (totale DPD-deficiëntie) heeft.

- U wordt op dit moment behandeld of u bent in de laatste 4 weken behandeld met brivudine als onderdeel van de behandeling van herpes zoster infectie (waterpokken of gordelroos).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- als u weet dat u een gedeeltelijke deficiëntie (gebrek) heeft van de activiteit van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)
- als u een familielid heeft dat een gedeeltelijke of totale deficiëntie heeft van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)
- als u lever- of nierziekten heeft
- als u hartproblemen heeft of heeft gehad (bijvoorbeeld een onregelmatige hartslag of pijn op de borst, kaak of rug door lichamelijke inspanning en door problemen met de bloedtoevoer naar het hart)
- als u hersenziekten heeft (bijvoorbeeld kanker die is uitgezaaid in de hersenen, of zenuwbeschadiging (neuropathie))
- als uw calciumhuishouding verstoord is (te zien in bloedtesten)
- als u suikerziekte (diabetes) heeft
- als u geen voedsel of water in uw lichaam kan houden als gevolg van ernstige misselijkheid en braken
- als u diarree heeft
- als u uitgedroogd bent of aan het uitdrogen bent
- als de ionenhuishouding in uw bloed verstoord is (elektrolytendisbalans, te zien in testen)
- als u een voorgeschiedenis heeft van oogproblemen, omdat u dan mogelijk extra controle van uw ogen nodig heeft
- als u een ernstige huidreactie heeft

DPD-deficiëntie (te weinig of geen activiteit van het enzym DPD)

DPD-deficiëntie is een genetische aandoening die meestal niet wordt geassocieerd met gezondheidsproblemen behalve als u bepaalde medicijnen gebruikt. Wanneer u DPD-deficiëntie heeft en Coloxet gebruikt, heeft u een verhoogd risico op ernstige bijwerkingen (die in rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' staan). Het wordt aanbevolen om u voor het begin van de behandeling te laten testen op DPD-deficiëntie. Als u geen activiteit van het enzym heeft, mag u Coloxet niet gebruiken. Als u een verlaagde enzymactiviteit (gedeeltelijke deficiëntie) heeft, kan uw arts een verlaagde dosis voorschrijven. Als u negatieve testresultaten voor DPD-deficiëntie heeft, kunnen nog steeds ernstige en levensbedreigende bijwerkingen optreden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet bedoeld voor kinderen en jongeren tot 18 jaar. Geef dit middel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Coloxet nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is erg belangrijk, omdat het gebruiken van meer dan één geneesmiddel tegelijk een versterkend of verzwakkend effect kan hebben op de werking van de geneesmiddelen.

U mag brivudine (een anti-viraal geneesmiddel voor de behandeling van gordelroos of waterpokken) niet gelijktijdig met capecitabine gebruiken (inclusief de rustperiode waarin geen capecitabinetabletten worden ingenomen). Als u brivudine heeft genomen, moet u ten minste 4 weken wachten na het stoppen met brivudine voordat u kunt beginnen met het innemen van capecitabine. Zie ook de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".

Ook moet u vooral voorzichtig zijn als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen tegen jicht (allopurinol),
- bloedverdunnende middelen (coumarine, warfarine),
- geneesmiddelen tegen oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (toevallen) of onvrijwillig beven (fenytoïne),
- interferon alfa,
- radiotherapie en bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van kanker (folinezuur, oxaliplatine, bevacizumab, cisplatine, irinotecan),
- geneesmiddelen die worden gebruikt om foliumzuurdeficiëntie (tekort aan foliumzuur) te behandelen.

Waarop moet u letten met eten?

U moet dit middel binnen 30 minuten na de maaltijd innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag geen Coloxet gebruiken wanneer u zwanger bent of denkt te zijn.

U mag geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van Coloxet en gedurende 2 weken na de laatste dosis.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u effectieve anticonceptie gebruiken gedurende de behandeling met Coloxet en gedurende 6 maanden na de laatste dosis.

Als u een man bent en uw vrouwelijke partner kan zwanger worden moet u effectieve anticonceptie gebruiken gedurende de behandeling met Coloxet en gedurende 3 maanden na de laatste dosis.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich duizelig voelt, misselijk bent of vermoeid bent na inname van dit middel, kan dit mogelijk invloed hebben op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken. Rijd geen auto als u zich duizelig, misselijk of moe voelt na het innemen van dit geneesmiddel.

Coloxet bevat watervrije lactose en natrium

Dit geneesmiddel bevat de hulpstof watervrije lactose. Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per Filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit middel mag alleen worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen voor de behandeling van kanker.

Uw arts zal een aan uw *situatie* aangepaste dosis en een aangepast behandelingschema bepalen. De dosering van dit middel is gebaseerd op de grootte van uw lichaamsoppervlakte. Dit wordt berekend aan de hand van uw lengte en gewicht. De gebruikelijke dosering voor volwassenen is 1250 mg/m² lichaamsoppervlakte tweemaal daags ('s morgens en 's avonds).

Hieronder worden twee voorbeelden gegeven:

Een persoon met een gewicht van 64 kg en een lengte van 1,64 m heeft een lichaamsoppervlakte van 1,7 m² en moet 4 tabletten van 500 mg en 1 tablet van 150 mg tweemaal per dag innemen.

Een persoon met een gewicht van 80 kg en een lengte van 1,80 m heeft een lichaamsoppervlakte van 2,00 m² en moet 5 tabletten van 500 mg tweemaal per dag innemen.

Tabletten van dit middel worden meestal gedurende 14 dagen ingenomen gevolgd door een rustperiode van 7 dagen (er worden dan geen tabletten ingenomen). Deze periode van 21 dagen vormt één behandelingscyclus.

In combinatie met andere geneesmiddelen kan de gebruikelijke dosering voor volwassenen minder dan 1250 mg/m² lichaamsoppervlak bedragen, en is het mogelijk dat u de tabletten in moet nemen volgens een ander tijdschema (bijvoorbeeld iedere dag, zonder rustperiode).

Uw arts zal u vertellen welke dosering u moet gebruiken, wanneer u deze in moet nemen en voor hoe lang u het middel moet gebruiken.

Uw arts kan vragen bij elke dosis een combinatie van 150 mg, 300 mg en 500 mg tabletten in te nemen.

- Neem de tabletten in de **ochtend en de avond** in zoals aangegeven door uw arts.
- **Neem de tabletten in zijn geheel met water in binnen 30 minuten na het beëindigen van een maaltijd (ontbijt en avondeten).** Plet of snijdt de tabletten niet. Als u Coloxet-filmomhulde tabletten niet in zijn geheel kunt doorslikken, vertel dat dan aan uw arts of apotheker.
- Het is belangrijk dat u alle geneesmiddelen inneemt zoals door uw arts is aangegeven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts voordat u de volgende dosis neemt. U kunt de volgende bijwerkingen krijgen wanneer u veel meer capecitabine gebruikt dan zou moeten: misselijkheid, overgeven, diarree, ontsteking of zweren van de darm of mond, pijn of bloeding in de darmen of maag, of beenmergdepressie (afname van een bepaald type bloedcellen). Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een van deze bijwerkingen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem nooit de gemiste dosis alsnog in en neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. In plaats daarvan volg het normale doseringsschema en neem contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het stoppen van de behandeling met dit middel veroorzaakt geen bijwerkingen. In geval u coumarine-antistollingsmiddelen gebruikt (die bijvoorbeeld fenprocoumon bevatten), kan het stoppen van de behandeling met dit middel ervoor zorgen dat uw arts de dosis van uw antistollingsmiddel moet aanpassen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

STOP onmiddellijk met het gebruiken van dit middel en neem contact op met uw arts als u één van de volgende symptomen krijgt:

- **Diarree:** als u elke dag een toename van 4 of meer ontlastingen heeft in vergelijking tot uw normale ontlasting of als u 's nachts diarree heeft.
- **Braken:** als u in een periode van 24 uur meer dan één keer moet braken.
- **Misselijkheid:** als u uw eetlust verliest en de hoeveelheid voedsel die u elke dag eet veel minder is dan normaal.
- **Stomatitis:** als de mond en/of keel pijnlijk, rood of gezwollen is of als u zweren in de mond en/of keel heeft.
- **"Hand-voet"-huidreactie:** als de handen en/of de voeten pijnlijk, gezwollen of rood zijn, of tintelen.
- **Koorts:** als u een temperatuur heeft van 38°C of hoger.

- **Infectie:** als u verschijnselen heeft van een infectie, veroorzaakt door bacteriën, virussen, of andere organismen.
- **Pijn op de borst:** als u pijn heeft in het midden van uw borst, vooral als u dit tijdens **inspanning krijgt**.
- **Stevens-johnsonsyndroom: als u pijnlijke rode of paarse huiduitslag heeft die** zich verspreidt en blaren en/of andere zweren ontwikkelen zich op de slijmvliezen (zoals mond en lippen), vooral als u eerder last heeft gehad van overgevoeligheid voor licht, infecties van de luchtwegen (zoals bronchitis; ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm) en/of koorts.
- **Angio-oedeem:** Roep meteen medische hulp in als u één of meer van de volgende symptomen opmerkt - mogelijk hebt u dringend medische behandeling nodig: zwelling, voornamelijk van gezicht, lippen, tong of keel, waardoor slikken of ademen moeilijk wordt, jeuk en huiduitslag. Dit kan een teken zijn van angio-oedeem.

Als ze vroeg genoeg worden opgemerkt, verbeteren deze bijwerkingen gewoonlijk binnen 2 tot 3 dagen nadat de behandeling is gestopt. Als de bijwerkingen echter blijven voortbestaan, neem dan onmiddellijk contact op met de arts. De arts kan u instrueren de behandeling opnieuw te beginnen met een lagere dosis.

Als ernstige stomatitis (zweren in uw mond en/of keel), slijmvliesontsteking, diarree, neutropenie (verhoogd risico op infecties) of neurotoxiciteit optreedt tijdens de eerste cyclus van de behandeling, kan er sprake zijn van DPD-deficiëntie (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Hand en voet huidreactie kan leiden tot het verlies van de vingerafdrukken, dit kan gevolgen hebben voor uw identificatie door middel van een vingerafdrucksan.

In aanvulling op het bovenstaande, als alleen dit middel wordt gebruikt, zijn zeer vaak voorkomende bijwerkingen; bij meer dan 1 op de 10 gebruikers:

- buikpijn
- huiduitslag, droge of jeukende huid
- vermoeidheid
- verlies van eetlust (anorexie)

Deze bijwerkingen kunnen ernstig worden; het is daarom belangrijk om **altijd onmiddellijk contact met uw arts op te nemen** als u een bijwerking begint te krijgen. Uw arts kan u vertellen de dosering te verlagen en/of de behandeling met dit middel tijdelijk te stoppen. Dit verlaagt de kans dat de bijwerking aanhoudt of ernstig wordt.

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- daling van het aantal witte of rode bloedcellen (te zien in testen),
- uitdroging, gewichtsverlies,
- slapeloosheid (insomnie), depressie,
- hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid, raar gevoel van de huid (gevoelloosheid of gevoel van tinteling), smaakveranderingen,
- irritatie aan het oog, verhoogd tranen van het oog, ontsteking van het oog-slijmvlies die hierdoor jeuken, tranen of rood zijn (conjunctivitis),
- ontsteking van de aderen (tromboflebitis),
- kortademigheid, neusbloedingen, hoest, loopneus,
- koortslip of andere herpesinfectie,
- infectie van de longen of het ademhalingsstelsel (zoals longontsteking of bronchitis),
- bloedingen in de darmen, verstopping (obstipatie), pijn in de bovenbuik, verstoorde spijsvertering (indigestie), te veel darmgassen, droge mond,

- huiduitslag, haarverlies (alopecia), rode huid, droge huid, jeuk (pruritus), verkleuring van de huid, huidverlies, huidontsteking, nagelproblemen,
- pijn in de gewrichten of in de armen of benen (ledematen), borst of rug,
- koorts, zwelling van de armen of benen (ledematen), zich ziek voelen,
- het minder goed werken van de lever (leverfunctiestoornis) (te zien in bloedtesten) en verhoogd gehalte bilirubine (uitgescheiden door de lever) in het bloed.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) zijn:

- infectie van het bloed, blaasontsteking (urinewegsinfectie), infectie van de huid, infecties in de neus en keel, schimmelinfecties (waaronder die in de mond), griep, maag-darmontsteking, pus (etter) in een niet eerder bestaande lichaamsholte (abces) aan tand of kies,
- vetbulten onder de huid (lipoom),
- afname in bloedcellen waaronder bloedplaatjes, bloedverduunning (te zien in testen),
- allergie,
- suikerziekte (diabetes), afname van kaliumgehalte in het bloed, ondervoeding, verhoogde hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden) in het bloed,
- verwardheid, paniekaanvallen, depressieve stemming, afgenomen zin in seks,
- problemen met praten, verminderd geheugen, verlies van het goed kunnen regelen van bewegingen (bewegingscoördinatie), verstoring van evenwicht, flauwvallen, zenuwbeschadiging (neuropathie) en problemen met gevoel,
- wazig zien of dubbelzien,
- draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), oorpijn,
- onregelmatige hartslag (aritmieën) en hartkloppingen (palpaties) , pijn op de borst en hartaanval (infarct),
- bloedproppen in de diepe aderen, hoge of lage bloeddruk, opvliegers, koude armen en benen (ledematen), paarse plekken op de huid,
- bloedproppen in de longaderen (longembolie), ingeklapte long, ophoesten van bloed, astma, kortademigheid bij inspanning,
- darmafsluiting, vochtophoping in de buikholte, ontsteking van de dunne of dikke darm, de maag of de slokdarm, pijn in de onderbuik, onaangenaam gevoel in de buik, brandend maagzuur (terugstromen van de maaginhoud naar de slokdarm), bloed in de ontlasting,
- gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht),
- huidzweren en blaren, reactie van de huid op zonlicht, rode handpalmen, zwelling of pijn van het gezicht,
- gezwollen gewrichten of stijfheid, pijn in de botten, spierzwakte of -stijfheid,
- vochtophoping in de nieren, vaker moeten plassen tijdens de nacht, het niet kunnen ophouden van urine en/of ontlasting (incontinentie), bloed in de urine, verhoogd creatininegehalte in bloed (verschijnsel van een verminderde werking van de nieren (nierfalen)),
- ongebruikelijk bloeden uit de vagina,
- zwelling door vochtophoping in weefsels (oedeem), koude rillingen.

Sommige van deze bijwerkingen kunnen vaker voorkomen wanneer capecitabine wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van kanker. Andere bijwerkingen die in deze situatie werden gezien zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- afname in natrium-, magnesium- of calciumgehalte in bloed, verhoogde hoeveelheid bloedsuiker,
- zenuwpijn,
- piepen of zoemen in de oren (tinnitus; oorsuizen), gehoorverlies,
- aderontsteking,
- hikken, verandering van stem,
- pijn of veranderd/abnormaal gevoel in de mond, pijn in de kaak,
- zweten, nachtelijk zweten,

- spierkramp,
- moeite met plassen, bloed of eiwit in de urine,
- blauwe plekken of reactie op de injectieplaats (veroorzaakt door geneesmiddelen die tegelijkertijd via een injectie worden gegeven).

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) zijn:

- angio-oedeem (zwellend, voornamelijk van gezicht, lippen, tong of keel, jeuk en huiduitslag)
- vernauwde of geblokkeerde traanbuis (traanbuis stenose),
- verminderde werking of stoppen met werken van de lever (leverfalen),
- ontsteking die een stoornis in of blokkering van de afgifte van gal veroorzaakt (cholestatische hepatitis),
- specifieke veranderingen in het hartfilmpje (elektrocardiogram) (QT-verlenging),
- bepaalde soorten van hartritmestoornissen (waaronder ventrikelfibrillatie, torsade de pointes (een gevaarlijke hartritmestoornis die, wanneer niet herkend en verkeerd behandeld, dodelijk kan aflopen) en trage hartslag).
- oogontsteking die oogpijn en mogelijk problemen met het kunnen zien veroorzaakt,
- ontsteking van de huid die rode schilferige plekken veroorzaakt door een aandoening van het afweersysteem.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) zijn:

- ernstige huidreactie zoals huiduitslag, zweren en blaren waaronder zweren van de mond, neus, geslachtsdelen, handen, voeten en ogen (rode en gezwollen ogen).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Aluminium/aluminium blisterverpakkingen

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

PVC/PVdC/Aluminium blisterverpakkingen

Bewaren beneden 30°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is capecitabine

Coloxet 150 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg capecitabine

Coloxet 300 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 300 mg capecitabine

Coloxet 500 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg capecitabine

- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern: watervrije lactose, croscarmellose natrium, hypromellose, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.
 - Tabletomhulling (voor 150 mg): hypromellose, titaniumdioxide (E171), geel en rood ijzeroxide (E172), talk.
 - Tabletomhulling (voor 300 mg): hypromellose, titaniumdioxide (E171), talk.
 - Tabletomhulling (voor 500 mg): hypromellose, titaniumdioxide (E171), geel en rood ijzeroxide (E172), talk.

Hoe ziet Coloxet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Coloxet 150 mg filmomhulde tablet is een licht perzikkleurige, langwerpige, aan beide zijden bolle, filmomhulde tablet met een lengte van ongeveer 11,4 mm en een breedte van 5,3 mm, aan de ene kant gemerkt met “150” en aan de andere kant zonder markering.

Coloxet 300 mg filmomhulde tablet is een witte tot gebroken witte, langwerpige, aan beide zijden bolle, filmomhulde tablet met een lengte van ongeveer 14,6 mm en een breedte van 6,7 mm, aan de ene kant gemerkt met ‘300’ en aan de andere kant zonder markering.

Coloxet 500 mg filmomhulde tablet is een perzikkleurige, langwerpige, aan beide zijden bolle, filmomhulde tablet met een lengte van ongeveer 15,9 mm en een breedte van 8,4 mm, aan de ene kant gemerkt met “500” en aan de andere kant zonder markering.

Coloxet is verkrijgbaar in een blisterverpakking (aluminium-aluminium en PVC/PVdC-aluminium) met 30, 60 of 120 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38.

1106 Budapest

Hongarije

Fabrikant

Laboratori Fundació DAU

Pol. Ind. Consorci Zona Franca

Carrer Lletre C, 12-14,

08040, Barcelona

Spanje

In het register ingeschreven onder:

Coloxet 150 mg filmomhulde tabletten: RVG 110067

Coloxet 300 mg filmomhulde tabletten: RVG 110068

Coloxet 500 mg filmomhulde tabletten: RVG 110069

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Nederland	Coloxet 150mg/300mg/500mg filmomhulde tabletten
Slowakije	Coloxet 150mg/300mg/500mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.