

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Capecitabine Glenmark 150 mg filmomhulde tabletten Capecitabine Glenmark 500 mg filmomhulde tabletten

capecitabine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Capecitabine Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Capecitabine Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Capecitabine Glenmark behoort tot de groep medicijnen, bekend als ‘cytostatische medicijnen’, die de groei stoppen van kankercellen. Capecitabine Glenmark bevat capecitabine, wat op zichzelf geen cytostatisch medicijn is. Pas als het in het lichaam is opgenomen, wordt het omgezet in een actief antikankermedicijn (voornamelijk in het tumorweefsel).

Capecitabine Glenmark wordt gebruikt voor de behandeling van kanker van de dikke darm, de endeldarm, de maag of van borstkanker. Daarnaast wordt Capecitabine Glenmark gebruikt om het opnieuw ontstaan van kanker van de dikke darm te voorkomen na operatieve verwijdering van de tumor.

Capecitabine Glenmark kan alleen gebruikt worden, of samen met andere medicijnen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor capecitabine or voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Laat het uw arts daarom weten wanneer u weet dat u allergisch of overgevoelig bent voor dit medicijn
- als u eerder ernstige bijwerkingen heeft gehad op een fluoropyrimidinebehandeling (een groep antikankermedicijnen zoals fluorouracil)
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft
- als u zeer lage aantallen witte bloedcellen of bloedplaatjes in het bloed heeft (leukopenie, neutropenie of trombocytopenie)
- als u ernstige lever- of nierproblemen heeft
- als u weet dat u geen activiteit van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) (totale DPD-deficiëntie) heeft
- als u momenteel wordt behandeld of als u in de laatste 4 weken bent behandeld met brivudine als onderdeel van de behandeling van herpes zoster infectie (waterpokken of gordelroos).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 fysieke 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 (aangetoond met bloedtesten)
- als u suikerziekte (diabetes) heeft
- als u door ernstige misselijkheid en braken geen vocht of voedsel binnen kunt houden
- als u diarree heeft
- als u uitgedroogd bent of aan het uitdrogen bent
- als de ionenhuishouding in uw bloed verstoord is (elektrolytendisbalans, aangetoond met testen)
- als u eerder oogproblemen heeft gehad, omdat u dan mogelijk extra controle van uw ogen nodig heeft
- als u een ernstige huidreactie heeft.

DPD-deficiëntie

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 Capecitabine Glenmark 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 Capecitabine Glenmark 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

Capecitabine Glenmark is niet geïndiceerd voor kinderen en jongeren tot 18 jaar. Geef Capecitabine Glenmark niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Capecitabine Glenmark nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker, voordat u met de behandeling begint. Dit is heel erg belangrijk, omdat het gebruiken van meer dan één medicijn tegelijk een versterkend of verzwakkend effect kan hebben op de werking van de medicijnen.

U mag brivudine (een antiviraal medicijn voor de behandeling van gordelroos of waterpokken) niet gelijktijdig met capecitabine gebruiken (inclusief de rustperiode waarin geen capecitabine-tabletten 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 medicijn niet gebruiken?'.

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

- medicijnen tegen jicht (allopurinol)
- bloedverdünnende medicijnen (coumarine, warfarine)
- medicijnen tegen toevallen of bevingen (fenytoïne)

- interferon-alfa (een soort eiwit dat lijkt op een stof die wordt aangemaakt door het lichaam om zich te beschermen tegen virussen, tumoren en lichaamsvreemde stoffen die het lichaam kunnen binnendringen)
- radiotherapie en bepaalde medicijnen voor de behandeling van kanker (folinezuur, oxaliplatine, bevacizumab, cisplatine, irinotecan)
- medicijnen die gebruikt worden om een gebrek aan foliumzuur te behandelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U moet Capecitabine Glenmark 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 medicijn gebruikt.

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

U mag geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van Capecitabine Glenmark 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 Capecitabine Glenmark 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 Capecitabine Glenmark 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 Capecitabine Glenmark, kan dit mogelijk invloed hebben op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen.

Capecitabine Glenmark bevat watervrije lactose

Als uw arts u verteld heeft dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Capecitabine Glenmark bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Capecitabine Glenmark mag alleen worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met het gebruik van medicijnen voor de behandeling van kanker.

Uw arts zal een aan uw situatie aangepaste dosis en een aangepast behandelingschema voorschrijven. De dosering van Capecitabine Glenmark 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). Hier 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.

Uw arts zal u vertellen welke dosering u moet gebruiken, wanneer u deze moet innemen en voor hoe lang u het medicijn moet gebruiken.

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

- Neem de tabletten in de **ochtend en de avond** in zoals voorgeschreven 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 Capecitabine Glenmark tabletten niet in zijn geheel kunt doorslikken, vertel dat dan aan uw arts of apotheker.**
- Het is belangrijk dat u alle medicijnen inneemt zoals door uw arts is voorgeschreven.

Capecitabine Glenmark tabletten worden gewoonlijk gedurende 14 dagen ingenomen gevolgd door een rustperiode van 7 dagen (er worden dan geen tabletten ingenomen). Deze periode van 21 dagen vormt één behandelcyclus.

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem zo spoedig 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 voorgeschreven: misselijkheid, overgeven, diarree, ontsteking of zweren in 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 medicijn in te nemen?

Neem de vergeten dosis helemaal niet. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. In plaats daarvan moet u het normale doseerschema volgen en contact opnemen met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

STOP onmiddellijk met het gebruik van Capecitabine Glenmark en neem contact op met uw arts als u een van de volgende klachten 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
- **overgeven:** als u in een periode van 24 uur meer dan één keer moet overgeven
- **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 tekenen 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 tijdens inspanning
- **Stevens-Johnsonsyndroom:** als u pijnlijke rode of paarse huiduitslag krijgt die zich verspreidt en blaren en/of andere zweren zich ontwikkelen op de slijmvliezen (zoals mond en lippen),

vooral als u eerder last heeft gehad van lichtgevoeligheid, infecties van de luchtwegen (zoals bronchitis) en/of koorts

- **angio-oedeem:** roep meteen medische hulp in als u één of meer van de volgende symptomen opmerkt - mogelijk heeft 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 worden opgemerkt, verbeteren deze bijwerkingen gewoonlijk binnen 2 tot 3 dagen nadat de behandeling is gestopt. Als de bijwerkingen echter aanhouden, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Uw arts kan u vertellen om 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 (schade aan het zenuwstelsel) 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 medicijn?').

Een hand-voet-huidreactie kan leiden tot het verlies van de vingerafdrukken, wat gevolgen kan hebben voor identificatie door middel van een vingerafdrukscan.

In aanvulling op het bovenstaande, als alleen Capecitabine Glenmark wordt gebruikt, zijn zeer vaak voorkomende bijwerkingen die bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen

- 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 bij u een bijwerking begint op te treden. Uw arts kan u vertellen de dosering te verlagen en/of de behandeling met Capecitabine Glenmark tijdelijk te staken. Dit verlaagt de kans dat de bijwerking aanhoudt of ernstig wordt.

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- daling van het aantal witte of rode bloedcellen (aangetoond met 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, rode ogen (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, pijn in de bovenbuik, spijsverteringsproblemen, 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 ledematen, borst of rug
- koorts, zwelling van de ledematen, ziek voelen
- leverfunctiestoornis (aangetoond met testen) en verhoogd gehalte bilirubine (uitgescheiden door de lever) in het bloed.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- infectie van het bloed, urineweginfectie, infectie van de huid, infecties in de neus en keel, schimmelinfecties (waaronder die in de mond), griep, maag-darmontsteking, abces aan tand of kies

- bulten onder de huid (lipoom)
- afname in bloedcellen waaronder bloedplaatjes, bloedverdunding (aangetoond met testen)
- allergie
- suikerziekte (diabetes), afname van kaliumgehalte in het bloed, ondervoeding, verhoogde triglyceriden in het bloed
- verwardheid, paniekaanvallen, depressieve gemoedstoestand, minder zin in seks
- problemen met praten, verminderd geheugen, verlies van bewegingscoördinatie, verstoring van evenwicht, flauwvallen, zenuwbeschadiging (neuropathie) en problemen met gevoel
- wazig zien of dubbelzien
- duizeligheid, oorpijn
- onregelmatige hartslag en palpitaties (aritmieën), pijn op de borst en hartaanval (infarct)
- bloedpropjes in de diepe aderen, hoge of lage bloeddruk, opvliegers, koude ledematen, paarse plekken op de huid
- bloedpropjes 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
- geelzucht (geel kleuren van de huid en ogen)
- 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 plassen tijdens de nacht, incontinentie, bloed in de urine, verhoogd creatininegehalte in bloed (teken van nierfalen)
- ongebruikelijk bloeden vanuit de vagina
- zwelling (oedeem), koude rillingen.

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

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- afname in natrium-, magnesium- of calciumgehalte in bloed, verhoogde bloedsuikerspiegel
- 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 medicijnen die tegelijkertijd via een injectie worden gegeven).

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- vernauwde of geblokkeerde traanbuis (traanbuis stenose)
- leverfalen
- ontsteking die disfunctie of blokkering van galsecretie veroorzaakt (cholestatische hepatitis)
- specifieke veranderingen in het electrocardiogram (QT-verlenging)
- bepaalde soorten hartritmestoornissen (waaronder ventrikelfibrilleren, torsade de pointes (een gevaarlijke ritmestoornis die, wanneer niet herkend en verkeerd behandeld, fataal kan aflopen) en trage hartslag)
- oogontsteking die oogpijn en mogelijk problemen met het zicht veroorzaakt
- ontsteking van de huid die rode schilferige plekken veroorzaakt door een aandoening van het immuunsysteem
- zwelling, voornamelijk van gezicht, lippen, tong of keel, jeuk en huiduitslag (angio-oedeem).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- ernstige huidreactie zoals huiduitslag, zweren en blaren waaronder zweren van de mond, neus, genitaliën, 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- de werkzame stof in dit medicijn is capecitabine. Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg of 500 mg capecitabine.
- de andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - tabletkern: watervrije lactose (zie rubriek 2), microkristallijne cellulose, hypromellose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat
 - tabletomhulsel: hypromellose, talk, titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Capecitabine Glenmark eruit en wat zit er in een verpakking?

Capecitabine Glenmark 150 mg filmomhulde tabletten:

lichtroze, langwerpige, biconvexe filmomhulde tabletten, 11,5 mm lang en 5,5 breed, aan de ene kant gemerkt met CAP en aan de andere kant met 150.

Capecitabine Glenmark 500 mg filmomhulde tabletten:

donkerroze, langwerpige, biconvexe filmomhulde tabletten, 16,0 mm lang en 8,5 breed, aan de ene kant gemerkt met CAP en aan de andere kant met 500.

Capecitabine Glenmark filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in doorzichtige PVC/PVDC - aluminium folie doordrukstrips.

Verpakkingsgrootte:

Capecitabine Glenmark 150 mg filmomhulde tabletten

Doordrukstrip: 60 filmomhulde tabletten (6 doordrukstrips met 10 tabletten).

Capecitabine Glenmark 500 mg filmomhulde tabletten

Doordrukstrip: 120 filmomhulde tabletten (12 doordrukstrips met 10 tabletten).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestrasse 31

82194 Gröbenzell

Duitsland

Fabrikant

apis labor GmbH

Resslstraße 9

Ebenthal in Kärnten, 9065

Oostenrijk

In het register ingeschreven onder

Capecitabine Glenmark 150 mg filmomhulde tabletten - RVG 130923

Capecitabine Glenmark 500 mg filmomhulde tabletten - RVG 130924

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen

Denemarken Capecitabin Zentiva 150 mg; 500 mg filmovertrukne tabletter

Duitsland Capecitabin Glenmark 150 mg; 500 mg Filmtabletten

Nederland Capecitabine Glenmark 150 mg; 500 mg filmomhulde tabletten

Polen Capecitabinum Glenmark

Spanje Capecitabina Glenmark 150 mg; 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Zweden Capecitabine Zentiva 150 mg; 500 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023