NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Capecitabine EG 150 mg comprimés pelliculés
Capecitabine EG 500 mg comprimés pelliculés

Capécitabine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Capecitabine EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Capecitabine EG?
3. Comment prendre Capecitabine EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Capecitabine EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Capecitabine EG et dans quel cas est-il utilisé?

Capecitabine EG appartient au groupe des médicaments appelés « médicaments cytostatiques » qui bloquent la croissance des cellules cancéreuses. Capecitabine EG contient de la capécitabine, qui elle-même n'est pas un médicament cytostatique. Ce n'est qu'après avoir été absorbée dans l'organisme qu'elle est transformée en un médicament cytostatique actif (davantage dans les tissus tumoraux que dans les tissus normaux).

Capecitabine EG est utilisé pour le traitement du cancer du côlon, du cancer rectal, du cancer de l'estomac ou du cancer du sein. De plus, Capecitabine EG est utilisé pour prévenir une nouvelle apparition du cancer du côlon après ablation chirurgicale complète de la tumeur.

Capecitabine EG peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Capecitabine EG?

Ne prenez jamais Capecitabine EG:

- si vous êtes allergique à la capécitabine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Vous devez informer votre médecin si vous savez que vous êtes allergique ou que vous présentez une hypersensibilité à ce médicament.
- si vous avez déjà présenté des réactions graves à un traitement par fluoropyrimidine (un groupe de médicaments anticancéreux tels que le fluorouracil).
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- si vous avez des taux sévèrement bas de globules blancs ou de plaquettes dans le sang (leucopénie, neutropénie ou thrombocytopénie).

- si vous avez des problèmes graves au niveau du foie ou des reins.
- si vous savez que vous n'avez aucune activité de l'enzyme déshydrogénase dihydropyrimidine (DDP) (déficit complet en DPD).
- si vous êtes ou avez été traité durant les quatre dernières semaines par la brivudine pour le traitement d'un zona (varicelle).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Capecitabine EG,

- si vous savez que vous avez un déficit partiel de l'activité de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD).
- si un membre de votre famille a un déficit partiel ou complet de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD)
- si vous avez une maladie du foie ou des reins.
- si vous avez ou avez eu des problèmes cardiaques (par exemple, des battements cardiaques irréguliers ou des douleurs dans la poitrine, la mâchoire et le dos, provoquées par un effort physique et causées par des problèmes de circulation du sang vers le cœur).
- si vous avez des troubles cérébraux (par exemple, un cancer qui s'est propagé au cerveau, ou des lésions nerveuses (neuropathie)).
- si vous avez un déséquilibre en calcium (mis en évidence par des tests sanguins).
- si vous avez un diabète.
- si vous êtes incapable de garder des aliments ou de l'eau dans le corps, en raison de nausées et de vomissements intenses.
- si vous avez une diarrhée.
- si vous êtes ou devenez déshydraté.
- si vous avez un déséquilibre en ions dans le sang (déséquilibre en électrolytes, mis en évidence par des tests).
- si vous avez des antécédents de problèmes oculaires, car vous pouvez alors nécessiter une surveillance supplémentaire des yeux.
- si vous avez une réaction grave au niveau de la peau.

Déficit en DPD

Le déficit en DPD est une condition génétique qui n'est habituellement pas associée à des problèmes de santé excepté si vous recevez certains médicaments. Si vous avez un déficit en DPD et que vous prenez Capecitabine EG vous êtes exposé(e) à un risque accru d'apparition d'effets indésirables sévères (mentionnés à la rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels). Il est recommandé de rechercher un éventuel déficit en DPD avant de commencer le traitement. Vous ne devez pas prendre Capecitabine EG si vous n'avez aucune activité de cette enzyme. Si vous avez une activité enzymatique réduite (déficit partiel), votre médecin peut vous prescrire une dose réduite. Si vous obtenez des résultats négatifs aux tests de recherche d'un déficit en DPD, des effets indésirables sévères et menaçant le pronostic vital peuvent quand même se produire.

Enfants et adolescents

Capecitabine EG n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents. N'administrez pas Capecitabine EG à des enfants ni à des adolescents.

Autres médicaments et Capecitabine EG

Avant le début du traitement, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci est extrêmement important car l'utilisation de plusieurs médicaments à la fois peut augmenter ou diminuer l'effet de ces médicaments.

Vous ne devez pas prendre la brivudine (un médicament antiviral pour le traitement d'un zona ou de la varicelle) en même temps que le traitement par capécitabine (y compris la période d'arrêt de traitement où aucun comprimé de capécitabine n'est pris).

Si vous avez pris de la brivudine, vous devez attendre au moins 4 semaines après l'arrêt de la brivudine pour commencer à prendre la capecitabine. Voir rubrique « Ne prenez jamais Capecitabine EG ».

Ainsi, vous devez être particulièrement prudent si vous prenez les médicaments suivants:

- des médicaments pour la goutte (allopurinol),
- des fluidifiants pour le sang (coumarine, warfarine),
- des médicaments contre les convulsions ou les tremblements (phénytoïne),
- interféron alfa,
- une radiothérapie et certains médicaments utilisés pour traiter le cancer (acide folinique, oxaliplatine, bévacizumab, cisplatine, irinotécan),
- médicaments utilisés pour traiter un déficit en acide folique.

Capecitabine EG avec des aliments et des boissons

Vous devez prendre Capecitabine EG dans les 30 minutes suivant la fin des repas.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Vous ne devez pas prendre Capecitabine EG si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être. Vous ne devez pas allaiter si vous prenez Capecitabine EG et pendant 2 semaines après la dernière dose.

Si vous êtes une femme susceptible d'être enceinte, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Capecitabine EG et pendant les 6 mois suivant la dernière dose.

Si vous êtes un patient homme et que votre partenaire est une femme susceptible d'être enceinte, vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pendant le traitement par Capecitabine EG et pendant les 3 mois suivant la dernière dose.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Capecitabine EG peut vous donner des vertiges, des nausées ou de la fatigue. Il est par conséquent possible que Capecitabine EG affecte votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Capecitabine EG contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Capecitabine EG?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Capecitabine EG doit uniquement être prescrit par un médecin expérimenté dans l'utilisation des médicaments anticancéreux.

Votre médecin vous prescrira une dose et un schéma de traitement qui sont adaptés à *votre cas*. La posologie de Capecitabine EG dépend de votre surface corporelle. Elle est calculée à partir de votre taille et de votre poids. La dose usuelle pour les adultes est de 1250 mg/m² de surface corporelle deux fois par jour (matin et soir).

Deux exemples: une personne qui pèse 64 kg et mesure 1,64 m a une surface corporelle de 1,7 m² et devra prendre 4 comprimés à 500 mg et 1 comprimé à 150 mg deux fois par jour. Une personne qui pèse 80 kg et mesure 1,80 m a une surface corporelle de 2,00 m² et devra prendre 5 comprimés à 500 mg deux fois par jour.

Votre médecin vous indiquera la dose qui vous est nécessaire, comment la prendre et pendant combien de temps.

Votre médecin peut être amené à vous prescrire à la fois des comprimés à 150 mg et des comprimés à 500 mg à chaque prise.

- Prenez les comprimés **matin et soir**, de la manière prescrite par votre médecin.
- Prenez les comprimés dans les **30 minutes suivant la fin d'un repas** (petit-déjeuner et dîner) et **avalez-les entiers avec de l'eau**.
- Il est important que vous preniez toute la quantité de médicament qui vous a été prescrite par votre médecin.

Généralement, les comprimés de Capecitabine EG sont pris pendant 14 jours suivis d'une période d'arrêt de traitement de 7 jours (sans prise de comprimés). Cette période de 21 jours correspond à un cycle de traitement.

En association avec d'autres médicaments, la dose usuelle pour les adultes peut être inférieure à 1250 mg/m² de surface corporelle, et il se peut que vous ayez à prendre les comprimés pendant une durée différente (p. ex. tous les jours sans période d'arrêt de traitement).

Si vous avez pris plus de Capecitabine EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Capecitabine EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245) avant de prendre la prochaine dose.

Si vous avez pris beaucoup plus de capécitabine que vous n'auriez dû, vous pourriez ressentir les effets indésirables suivants: nausées ou vomissements, diarrhée, inflammation ou ulcération des intestins ou de la bouche, douleur ou saignement au niveau des intestins ou de l'estomac, dépression de la moelle osseuse (diminution du nombre de certains types de cellules). Avertissez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.

Si vous oubliez de prendre Capecitabine EG

Ne prenez pas la dose que vous avez oubliée et ne prenez pas de dose double au moment dû suivant, mais au contraire, continuez à suivre votre schéma de traitement habituel et consultez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Capecitabine EG

Il n'existe aucun effet secondaire causé par l'arrêt du traitement par capécitabine. Si vous prenez un anticoagulant coumarinique (contenant p. ex. de la phenprocoumone), l'arrêt du traitement par capécitabine peut conduire votre médecin à ajuster la dose de votre anticoagulant.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

ARRETEZ immédiatement de prendre Capecitabine EG et contactez votre médecin si l'un des symptômes suivants apparaît:

- **Diarrhée:** quand vous avez une augmentation des selles (4 ou plus) chaque jour, comparé au nombre de selles que vous avez normalement, ou une diarrhée nocturne.
- **Vomissements:** quand vous vomissez plus d'une fois par 24 heures.
- **Nausées:** si vous perdez l'appétit et si la quantité de nourriture que vous mangez chaque jour est très inférieure à la normale.
- **Stomatite:** quand vous avez des douleurs, une rougeur, un gonflement ou des aphtes dans la bouche et/ou la gorge.
- **Réaction cutanée main-pied:** quand vous avez une douleur, un œdème, une rougeur ou des picotements des mains et/ou des pieds.
- **Fièvre:** quand vous avez une température supérieure ou égale à 38°C.
- **Infection:** si vous présentez des signes d'infection causée par une bactérie ou un virus, ou d'autres organismes,
- **Douleur thoracique:** quand vous avez une douleur localisée au milieu du thorax, en particulier si elle survient pendant un exercice.
- **Syndrome de Stevens-Johnson :** si vous présentez une éruption douloureuse, rouge ou violacée, qui s'étend et s'accompagne de la formation de vésicules, et/ou d'autres lésions apparaissant au niveau des muqueuses (p. ex. la bouche et les lèvres), en particulier si vous avez déjà eu dans le passé une sensibilité à la lumière, des infections respiratoires (p. ex. bronchite) et/ou une fièvre.
- **Angio-œdème :** consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants - vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent : gonflement principalement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ce qui rend difficile l'ingestion ou la respiration, démangeaisons et éruptions cutanées. Cela pourrait être un signe d'angio-œdème
- **Déficit en DPD:** si vous avez un déficit connu en DPD, vous êtes exposé à un risque plus élevé d'apparition précoce de toxicités aiguës et d'effets indésirables graves, mettant en danger votre vie ou d'évolution fatale, provoqués par Capécitabine EG (p. ex. stomatite, inflammation des muqueuses, diarrhées, neutropénie et neurotoxicité).

S'ils sont rapidement pris en charge, ces effets indésirables s'améliorent habituellement en 2 à 3 jours après l'arrêt du traitement. S'ils persistent en revanche, contactez immédiatement votre médecin. Votre médecin pourra vous demander de reprendre votre traitement à une dose plus faible.

La survenue d'une stomatite sévère (aphtes dans la bouche et/ou la gorge), d'une inflammation des muqueuses, de diarrhées, d'une neutropénie (risque accru d'infections), ou d'une neurotoxicité pendant le premier cycle de traitement peut être indicative de la présence d'un déficit en DPD (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions).

Une réaction cutanée main-pied peut entraîner la perte d'empreintes digitales, ce qui pourrait avoir une incidence sur votre identification par empreintes digitales.

En plus des effets mentionnés ci-dessus, lorsque Capecitabine EG est utilisé seul, les effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) sont :

- douleurs abdominales
- éruption, sécheresse ou démangeaisons au niveau de la peau
- fatigue
- perte d'appétit (anorexie)

Ces effets indésirables peuvent devenir graves; il est donc important de **toujours contacter immédiatement votre médecin** si vous commencez à présenter un effet indésirable. Il est possible que votre médecin vous dise de réduire la dose et/ou d'arrêter temporairement le traitement par Capecitabine EG. Cela permettra de réduire le risque que l'effet indésirable se prolonge ou s'aggrave.

Les autres effets indésirables sont:

Les effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) incluent:

- diminution du nombre de globules blancs ou de globules rouges dans le sang (mise en évidence par des tests),
- déshydratation, perte de poids,
- incapacité à dormir (insomnie), dépression,
- maux de tête, somnolence, sensation de vertige, sensation anormale au niveau de la peau (sensation d'engourdissement ou de picotements), modifications du goût,
- irritation des yeux, augmentation des larmes, rougeur des yeux (conjonctivite),
- inflammation des veines (thrombophlébite),
- essoufflement, saignements de nez, toux, nez qui coule,
- boutons de fièvre ou autres infections à herpès,
- infection pulmonaire ou du système respiratoire (p. ex. pneumonie ou bronchite),
- saignement au niveau de l'intestin, constipation, douleur au niveau de la partie supérieure de l'abdomen, indigestion, excès de gaz, bouche sèche,
- éruption cutanée, perte des cheveux (alopécie), rougeur de la peau, peau sèche, démangeaisons (prurit), coloration anormale/décoloration de la peau, perte de peau, inflammation de la peau, affection des ongles,
- douleurs dans les articulations ou les membres (extrémités), la poitrine ou le dos,
- fièvre, gonflement des membres, sensation de malaise,
- troubles de la fonction du foie (mis en évidence par des tests sanguins) et augmentation des taux de bilirubine dans le sang (substance excrétée par le foie).

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) incluent:

- infection du sang, infection des voies urinaires, infection de la peau, infections du nez et de la gorge, infections fongiques (y compris au niveau de la bouche), grippe, gastroentérite, abcès dentaire,
- grosseurs sous la peau (lipomes),
- diminution du nombre de cellules sanguines, y compris des plaquettes, dilution du sang (mis en évidence par des tests),
- allergie,
- diabète, diminution des taux de potassium dans le sang, malnutrition, augmentation des taux de triglycérides dans le sang,
- état confusionnel, crises de panique, humeur dépressive, baisse de la libido,
- difficultés à parler, troubles de la mémoire, perte de la coordination des mouvements, problème d'équilibre, évanouissement, lésion nerveuse (neuropathie) et problèmes de sensibilité,
- vision floue ou double,
- vertiges, douleur dans les oreilles,
- battements cardiaques irréguliers et palpitations (arythmies), douleur dans la poitrine et crise cardiaque (infarctus),
- caillots sanguins dans les veines profondes, pression sanguine élevée ou faible, bouffées de chaleur, froideur des membres (extrémités), boutons violacés sur la peau,
- caillots sanguins dans les veines pulmonaires (embolie pulmonaire), collapsus pulmonaire, crachats de sang, asthme, essoufflement à l'effort,
- obstruction de l'intestin, épanchement de liquide dans l'abdomen, inflammation de l'intestin grêle ou du gros intestin, de l'estomac ou de l'œsophage, douleur au niveau de la partie inférieure de l'abdomen, inconfort abdominal, brûlures d'estomac (reflux de nourriture de l'estomac), sang dans les selles,
- jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux),

- ulcère de la peau et ampoules, réaction de la peau au soleil, rougeur des paumes, gonflement ou douleur au niveau du visage,
- gonflement ou raideur des articulations, douleur osseuse, faiblesse ou raideur musculaire,
- accumulation de liquide dans les reins, augmentation de la fréquence des mictions pendant la nuit, incontinence, sang dans les urines, augmentation des taux de créatinine dans le sang (signe d'une dysfonction rénale),
- saignement vaginal inhabituel,
- gonflement (œdème), frissons.

Certains de ces effets indésirables sont plus fréquents lorsque la capécitabine est utilisée avec d'autres médicaments anticancéreux. Les autres effets indésirables rencontrés dans ce cas sont les suivants:

Les effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) incluent:

- diminution des taux de sodium, de magnésium ou de calcium dans le sang, augmentation des taux de sucre dans le sang,
- douleur nerveuse,
- bourdonnement des oreilles (acouphènes), perte d'audition,
- inflammation des veines,
- hoquet, changement de la voix,
- douleur ou sensation anormale/altérée dans la bouche, douleur dans la mâchoire
- transpiration, sueurs nocturnes,
- spasmes musculaires,
- difficultés à uriner, sang ou protéines dans les urines,
- ecchymose ou réaction au site d'injection (causée par des médicaments administrés en même temps par injection).

Les effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) incluent:

- rétrécissement ou obstruction du canal lacrymal (sténose du canal lacrymal),
- insuffisance du foie,
- inflammation conduisant à une dysfonction ou à une obstruction de la sécrétion de bile (hépatite cholestatique)
- anomalies spécifiques à l'électrocardiogramme (allongement de l'intervalle QT),
- certains types d'arythmies (y compris fibrillation ventriculaire, torsade de pointes et bradycardie),
- inflammation de l'œil provoquant une douleur oculaire et éventuellement des problèmes de vue,
- inflammation de la peau provoquant des plaques squameuses rouges et secondaire à une maladie du système immunitaire.
- Angio-œdème (gonflement principalement du visage, de la lèvre, de la langue ou de la gorge, démangeaisons et éruptions cutanées)

Les effets indésirables très rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) incluent :

- réaction grave de la peau, notamment une éruption, une ulcération et une formation de vésicules pouvant mener à des ulcères au niveau de la bouche, du nez, des parties génitales, des mains, des pieds et des yeux (rougeur et gonflement des yeux).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.:

(+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Capecitabine EG?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Capecitabine EG

Capecitabine EG 150 mg comprimés pelliculés

- La substance active est la capécitabine (150 mg par comprimé pelliculé).

Capecitabine EG 500 mg comprimés pelliculés

- La substance active est la capécitabine (500 mg par comprimé pelliculé).

Les autres composants sont:

Noyau du comprimé: lactose, croscarmellose sodique, hypromellose, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.

Pelliculage du comprimé: hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune et rouge (E172), talc.

Aspect de Capecitabine EG et contenu de l'emballage extérieur

Capecitabine EG 150 mg comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés de couleur pêche clair, oblongs et biconvexes présentant l'inscription «150» sur une face et étant plats sur l'autre face.

Un emballage de Capecitabine EG 150 mg comprimés pelliculés contient 60, 120, 180 et 240 comprimés pelliculés.

Capecitabine EG 500 mg comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés de couleur pêche, oblongs et biconvexes présentant l'inscription «500» sur une face et étant plats sur l'autre face.

Un emballage de Capecitabine EG 500 mg comprimés pelliculés contient 60, 120, 180 et 240 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricants

STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

STADApHarm GmbH - Stadastr. 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

NL	Capecitabine CF 150 mg – 500 mg filmomhulde tabletten
AT	Capecitabin STADA 150 - 500 Filmtabletten
BE	Capecitabine EG 150mg – 500mg comprimés pelliculés
DE	Capecitabin cell pharm 150 mg – 500 mg Filmtabletten
DK	(150mg – 500mg) Capecitabin STADA
FR	Capecitabine EG 150 mg – 500 mg comprimé pelliculé
LU	Capecitabine EG 150mg – 500mg comprimés pelliculés
PT	(150mg – 500mg) Capecitabina STADA
SE	(150mg – 500mg) Capecitabin STADA filmdragerade tabletter
SK	(500 mg) Capecitabine STADA

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Capecitabine EG 150 mg comprimés pelliculés (PVC/PVdC-Alu):	BE416202
Capecitabine EG 150 mg comprimés pelliculés (Alu-Alu):	BE416193
Capecitabine EG 500 mg comprimés pelliculés (PVC/PVdC-Alu):	BE416227
Capecitabine EG 500 mg comprimés pelliculés (Alu-Alu):	BE416211

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 04/2021 / 07/2021.