

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Capecitabine EG 150 mg filmomhulde tabletten
Capecitabine EG 500 mg filmomhulde tabletten
capecitabine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 één 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Capecitabine EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Capecitabine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Capecitabine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Capecitabine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Capecitabine EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Capecitabine EG behoort tot de groep geneesmiddelen bekend als “cytostatische geneesmiddelen” die de groei stoppen van kankercellen. Capecitabine EG bevat capecitabine, wat op zichzelf geen cytostatisch geneesmiddel is. Pas als het in het lichaam is opgenomen, wordt het omgezet in een actief cytostatisch geneesmiddel (voornamelijk in het tumorweefsel).

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

Capecitabine EG kan alleen gebruikt worden, of in combinatie met andere geneesmiddelen.

2. Wanneer mag u Capecitabine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Capecitabine EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Informeer uw arts als u weet dat u allergisch of overgevoelig bent voor dit geneesmiddel.
- U heeft eerder ernstige reacties 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.
- U weet dat u geen activiteit heeft van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) (totale DPD-deficiëntie).

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Capecitabine EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Capecitabine EG inneemt, als

- u weet dat u een gedeeltelijke deficiëntie heeft van de activiteit van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD).
- u een familielid heeft dat een gedeeltelijke of totale deficiëntie heeft van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)
- u een lever- of nierziekte heeft.
- 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).
- u een hersenziekte heeft (bijvoorbeeld kanker die is uitgezaaid in de hersenen, of zenuwbeschadiging (neuropathie)).
- uw calciumhuishouding verstoord is (geconstateerd in bloedtesten).
- u suikerziekte heeft.
- u door ernstige misselijkheid en braken geen vocht of voedsel binnen kunt houden.
- u diarree heeft.
- u uitgedroogd bent of aan het uitdrogen bent.
- de ionenhuishouding in uw bloed verstoord is (elektrolytenonevenwicht, geconstateerd in testen)
- u een voorgeschiedenis heeft van oogproblemen, omdat u dan mogelijk extra controle van uw ogen nodig heeft.
- 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 EG 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 EG 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 EG is niet geïndiceerd voor kinderen en jongeren tot 18 jaar. Geef Capecitabine EG niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Capecitabine EG nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker vooraleer u start met de behandeling. Dit is van buitengewoon belang, omdat het innemen 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 Capecitabine EG 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 toevallen of bevingen (fenytoïne),
- interferon alfa,
- radiotherapie en bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van kanker (folinezuur, oxaliplatine, bevacizumab, cisplatine, irinotecan),
- geneesmiddelen die gebruikt worden om foliumzuurdeficiëntie te behandelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U dient Capecitabine EG binnen 30 minuten na de maaltijd in te nemen.

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 Capecitabine EG innemen wanneer u zwanger bent of denkt het te kunnen zijn. U mag geen borstvoeding geven als u Capecitabine EG inneemt 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 EG 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 EG en gedurende 3 maanden na de laatste dosis.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Capecitabine EG kan u duizelig, misselijk of moe maken en kan dan ook een invloed hebben op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen.

Capecitabine EG bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

3. Hoe neemt u Capecitabine EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Capecitabine EG mag alleen worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Uw arts zal een aan *uw situatie* aangepaste dosis en een aangepast behandelingsschema voorschrijven. De dosering van Capecitabine EG 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 dient 4 tabletten van 500 mg en 1 tablet van 150 mg tweemaal per dag in te nemen. Een persoon met een gewicht van 80 kg en een lengte van 1,80 m heeft een lichaamsoppervlakte van 2,00 m² en dient 5 tabletten van 500 mg tweemaal per dag in te nemen.

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

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

- Neem de tabletten 's ochtends en 's avonds in zoals door uw arts voorgeschreven.
- Neem de tabletten in binnen **30 minuten na het beëindigen van een maaltijd** (ontbijt en avondeten) **en slik ze in hun geheel in met water.**
- Het is belangrijk dat u al uw geneesmiddelen inneemt zoals door uw arts is voorgeschreven.

Capecitabine EG-tabletten worden gewoonlijk gedurende 14 dagen ingenomen gevolgd door een rustperiode van 7 dagen (wanneer geen tabletten worden 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 dient in te nemen volgens een ander tijdschema (bijv. iedere dag, zonder rustperiode).

Heeft u te veel van Capecitabine EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Capecitabine EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) voordat u de volgende dosis neemt.

U zou de volgende bijwerkingen kunnen krijgen als u veel meer capecitabine inneemt dan voorgeschreven: misselijkheid of braken, diarree, ontsteking of zweren van de darm of mond, pijn of bloeding in de darmen of maag, of beenmergdepressie (afname van bepaalde soorten bloedcellen). Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van één van deze symptomen.

Bent u vergeten Capecitabine EG in te nemen?

Neem de vergeten dosis helemaal niet in en neem geen dubbele dosis maar volg het normale doseringsschema en raadpleeg uw arts.

Als u stopt met het innemen van Capecitabine EG

Het stoppen van de behandeling met capecitabine veroorzaakt geen bijwerkingen. In geval u coumarineantistollingsmiddelen (die bijv. fenprocoumon bevatten) gebruikt, kan het stoppen met capecitabine het nodig maken dat de arts de dosis van uw antistollingsmiddel aanpast.

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 innemen van Capecitabine EG en neem contact op met uw arts als één van de volgende symptomen optreedt:

- **Diarree:** als u elke dag een toename van 4 of meer ontlastingen heeft in vergelijking met uw normale ontlasting of als u diarree heeft 's nachts.
- **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 nuttig veel minder is dan normaal.
- **Stomatitis:** als de mond pijnlijk, rood of gezwollen is of als u zweren in de mond en/of keel heeft.
- **Hand-voet-huidreactie:** als de handen en/of voeten pijnlijk, gezwollen en rood zijn of tintelen.

- **Koorts:** als u een temperatuur heeft van 38°C of hoger.
- **Infectie:** als u verschijnselen waarneemt 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 dit tijdens inspanning optreedt.
- **Stevens-johnsonsyndroom:** als u pijnlijke rode of paarse huiduitslag ervaart 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 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 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
- **DPD-deficiëntie:** als u een bekende DPD-deficiëntie heeft, heeft u een verhoogd risico op acute vroeg beginnende toxiciteit en ernstige, levensbedreigende of dodelijke bijwerkingen veroorzaakt door Capecitabine EG (bijv. stomatitis, slijmvliesontsteking, diarree, neutropenie en neurotoxiciteit).

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 uw 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?’).

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

Als Capecitabine EG alleen gebruikt wordt, zijn, naast het bovenstaande, zeer vaak voorkomende bijwerkingen die meer dan 1 op 10 mensen treffen kunnen:

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

Deze bijwerkingen kunnen ernstig worden; daarom is het belangrijk **steeds onmiddellijk contact op te nemen met uw arts** als bij u een bijwerking begint op te treden. Uw arts kan u instrueren de dosis te verlagen en/of de behandeling met Capecitabine EG tijdelijk te staken. Dit zal de kans dat de bijwerking aanhoudt of ernstig wordt, verlagen.

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen) zijn:

- daling van het aantal witte of rode bloedcellen (geconstateerd in testen),
- uitdroging, gewichtsverlies,
- slapeloosheid (insomnia), depressie,
- hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid, abnormaal gevoel van de huid (gevoelloosheid of gevoel van tintelingen), smaakveranderingen,
- irritatie aan het oog, toegenomen tranen, rode ogen (conjunctivitis),
- ontsteking van de aderen (tromboflebitis),
- kortademigheid, neusbloedingen, hoest, loopneus,
- koortslip of andere herpesinfectie,
- infecties van de longen of het ademhalingsstelsel (bijv. longontsteking of bronchitis),

- bloedingen van 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, zich ziek voelen,
- leverfunctiestoornissen (geconstateerd in bloedtesten) en verhoogd bilirubinegehalte in het bloed (uitgescheiden door de lever).

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen) zijn:

- infectie van het bloed, urineweginfectie, infectie van de huid, infecties in de neus en keel, schimmelinfecties (waaronder die in de mond), griep, maagdarmonsteking, tandabces,
- bulten onder de huid (lipoom),
- afname van bloedcellen waaronder bloedplaatjes, bloedverdunding (geconstateerd in testen),
- allergie,
- suikerziekte (diabetes), afname van kaliumgehalte in het bloed, ondervoeding, verhoogde triglyceriden in het bloed,
- verwardheid, paniekaanvallen, depressieve gemoedstoestand, afgenomen libido,
- 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 hartkloppingen (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 voedsel in de maag naar de slokdarm), bloed in de ontlasting,
- geelzucht (geel kleuren van huid en ogen)
- huidzweren en blaren, reactie van de huid op zonlicht, rode handpalmen, zwelling of pijn van het gezicht,
- gezwollen of stijve gewrichten, pijn in de botten, spierzwakte of -stijfheid,
- vochtophoping in de nieren, verhoogde frequentie van plassen tijdens de nacht, incontinentie, bloed in de urine, verhoogd creatininegehalte in het bloed (teken van nierdisfunctie),
- ongebruikelijk bloeden vanuit de vagina,
- zwelling (oedeem), koude rillingen.

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

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen) zijn:

- afname van natrium-, magnesium- of calciumgehalte in bloed, verhoogde bloedsuikerspiegel,
- zenuwpijn,
- piepen of zoemen in de oren (tinnitus), 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 werden toegediend via een injectie).

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen) zijn:

- vernauwde of geblokkeerde traanbuis (traanbuisstenose),
- leverfalen,
- ontsteking die disfunctie of blokkering van galsecretie veroorzaakt (cholestatische hepatitis),
- specifieke veranderingen in het electrocardiogram (QT-verlenging),
- bepaalde soorten ritmestoornissen (waaronder ventrikelfibrillatie, torsade de pointes en bradycardie)
- 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.
- Angio-oedeem (zwellend, voornamelijk van gezicht, lippen, tong of keel, jeuk en huiduitslag)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen) zijn:

- 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance..

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Capecitabine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en het etiket na "EXP". Daar staan 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 Capecitabine EG?

Capecitabine EG 150 mg filmomhulde tabletten

- De werkzame stof in Capecitabine EG is capecitabine (150 mg per filmomhulde tablet).

Capecitabine EG 500 mg filmomhulde tabletten

- De werkzame stof in Capecitabine EG is capecitabine (500 mg per filmomhulde tablet).

De andere stoffen in Capecitabine EG zijn:

Tabletkern: lactose, natriumcroscarmellose, hypromellose, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat
Tabletomhulling: hypromellose, titaandioxide (E171), geel en rood ijzeroxide (E172), talk

Hoe ziet Capecitabine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Capecitabine EG 150 mg filmomhulde tabletten

Lichtperzikgekleurde, langwerpige, biconvexe, filmomhulde tabletten, gemerkt met “150” aan de ene zijde en vlak aan de andere zijde.

Een verpakking Capecitabine EG 150 mg filmomhulde tabletten bevat 60, 120, 180 en 240 filmomhulde tabletten.

Capecitabine EG 500 mg filmomhulde tabletten

Perzikgekleurde, langwerpige, biconvexe, filmomhulde tabletten, gemerkt met “500” aan de ene zijde en vlak aan de andere zijde.

Een verpakking Capecitabine EG 500 mg filmomhulde tabletten bevat 60, 120, 180 en 240 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

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

NL	Capecitabine CF 150 mg – 500 mg filmomhulde tabletten
AT	Capecitabin STADA 150 - 500 Filmtabletten
BE	Capecitabine EG 150mg – 500mg filmomhulde tabletten
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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Capecitabine EG 150 mg filmomhulde tabletten (PVC/PVdC-Alu):	BE416202
Capecitabine EG 150 mg filmomhulde tabletten (Alu-Alu):	BE416193
Capecitabine EG 500 mg filmomhulde tabletten (PVC/PVdC-Alu):	BE416227

Bijsluiter

Capecitabine EG 500 mg filmomhulde tabletten (Alu-Alu):

BE416211

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2025.