B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Capecitabina medac 150 mg compresse rivestite con film
Capecitabina medac 500 mg compresse rivestite con film
capecitabina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Capecitabina medac e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Capecitabina medac
3. Come prendere Capecitabina medac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Capecitabina medac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Capecitabina medac e a cosa serve

Capecitabina medac appartiene alla categoria di medicinali chiamati “medicinali citostatici”, che bloccano la crescita delle cellule tumorali. Capecitabina medac contiene capecitabina, che di per sé non è un medicinale citostatico. Soltanto una volta assorbito dall’organismo esso viene trasformato in un medicinale antitumorale attivo (in misura superiore nei tessuti tumorali rispetto ai tessuti normali).

Capecitabina medac è usato per il trattamento dei tumori del colon, del retto, dello stomaco o della mammella.
Inoltre, Capecitabina medac è utsato per prevenire nuove comparse del tumore del colon a seguito della completa rimozione chirurgica del tumore.

Capecitabina medac può essere utilizzato da solo o in associazione ad altri medicinali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Capecitabina medac

Non prenda Capecitabina medac:
- se è allergico alla capecitabina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Deve informare il medico se sa di essere allergico o di sviluppare reazioni eccessive a questo medicinale,
- se ha avuto in precedenza reazioni gravi alla terapia con fluoropirimidine (un gruppo di medicinali anticancro come il fluorouracile),
- se lei è incinta o sta allattando con latte materno,
- se ha livelli gravemente bassi di globuli bianchi o di piastrine nel sangue (leucopenia, neutropenia o trombocitopenia),
- se è affetto da gravi problemi al fegato o ai reni,
- se sa che non ha nessuna attività dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD) (assenza totale dell’attività di DPD), ,
- se è attualmente in trattamento o è stato trattato nelle ultime 4 settimane con brivudina nell'ambito della terapia per l’herpes zoster (varicella o fuoco di Sant'Antonio).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Capecitabina medac:
- se sa che ha un parziale deficit dell'attività dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD)
- se ha un familiare con deficit parziale o assenza totale dell'attività dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD)
- se presenta malattie al fegato o ai reni
- se ha o ha avuto problemi al cuore (ad esempio un battito cardiaco irregolare o dolori al torace, alla mascella e alla schiena, causati da sforzo fisico e dovuti a problemi del flusso sanguigno al cuore)
- se presenta malattie cerebrali (ad esempio il cancro che si è diffuso al cervello) o danno ai nervi (neuropatia)
- se ha alterazioni del calcio (rilevato dalle analisi del sangue)
- se ha il diabete
- se non riesce a trattenere il cibo o l'acqua in corpo a causa di nausea e vomito severi
- se ha la diarrea
- se è o diventa disidratato
- se ha squilibri degli ioni nel sangue (squilibrio elettrolitico, rilevato dalle analisi)
- se ha sofferto di problemi oculari perché potrebbe aver bisogno di un monitoraggio supplementare agli occhi
- se ha una reazione cutanea grave

Deficit di diidropirimidina deidrogenasi (DPD)
Il deficit di DPD è una malattia genetica che non si associa generalmente a problemi di salute, a meno che non si assumano alcuni medicinali. Sei ha un deficit di DPD e assume Capecitabina medac, è a maggior rischio di insorgenza di effetti indesiderati in forma grave (elencati al paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Si raccomanda di eseguire le analisi del deficit di DPD prima di iniziare il trattamento. Non prenda Capecitabina medac se non ha nessuna attività enzimatica. Se ha un'attività enzimatica ridotta (deficit parziale) il suo medico può prescriverle un dosaggio inferiore. Se i risultati delle analisi del deficit di DPD sono negativi, possono comunque manifestarsi effetti indesiderati gravi o potenzialmente letali.

Bambini e adolescenti
Capecitabina medac non è indicato per il trattamento di bambini e adolescenti. Non somministrare Capecitabina medac a bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Capecitabina medac
Prima di iniziare il trattamento, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò è di fondamentale importanza, poiché l'assunzione contemporanea di più medicinali può rinforzare o ridurre il loro effetto.

Non deve prendere brivudina (un medicinale antivirale per il trattamento del fuoco di Sant'Antonio o della varicella) in concomitanza con il trattamento a base di capecitabina (anche durante i periodi di pausa in cui non viene assunta alcuna compressa di capecitabina).

Se ha assunto brivudina, deve attendere almeno 4 settimane dopo averne interrotto l'utilizzo prima di iniziare la terapia con capecitabina. Vedere anche paragrafo "Non prenda Capecitabina medac".

Inoltre è necessario prestare particolare attenzione in caso di assunzione concomitante di:
- medicinali per la gotta (allopurinolo)
- medicinali che fluidificano il sangue (cumarina, warfarin)
- medicinali per il trattamento di convulsioni o tremore (fenitoina)
- interferone alfa
- radioterapia e alcuni medicinali utilizzati per il trattamento dei tumori (acido folinico, oxaliplatino, bevacizumab, cisplatino, irinotecan)
- medicinali usati pre trattare la carenza di acido folico

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Capecitabina medac con cibi e bevande
Deve prendere Capecitabina medac entro 30 minuti dalla fine dei pasti.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza o sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non deve prendere Capecitabina medac se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza.
Non deve allattare con latte materno durante la terapia con Capecitabina medac e per 2 settimane dopo l'ultima dose.
Se lei è una donna in età fertile, durante il trattamento con Capecitabina medac e per 6 mesi dopo l'ultima dose dovrà utilizzare metodi contraccettivi efficaci.
Se lei è un paziente maschio e la sua partner è una donna in età fertile, durante il trattamento con Capecitabina medac e per 3 mesi dopo l'ultima dose lei dovrà utilizzare metodi contraccettivi efficaci.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Capecitabina medac può indurre capogiri, nausea o stanchezza. È pertanto possibile che Capecitabina medac possa influenzare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Capecitabina medac contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Capecitabina medac contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Capecitabina medac

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Capecitabina medac deve essere prescritta esclusivamente da un medico esperto nell'uso dei medicinali antitumorali.

Il medico prescriverà la dose e il regime di trattamento indicato per lei. La dose di Capecitabina medac è stabilito in base alla superficie corporea. Questa è calcolata in base all'altezza e al peso. La dose abituale per gli adulti è 1.250 mg/m² di superficie corporea due volte al giorno (mattino e sera). Di seguito sono riportati due esempi: una persona il cui peso è 64 kg e l'altezza è 1,64 m ha una superficie corporea di 1,7 m² e deve prendere 4 compresse da 500 mg e 1 compressa da 150 mg due volte al giorno. Una persona il cui peso è 80 kg e l'altezza è 1,80 m ha una superficie corporea di 2,00 m² e deve prendere 5 compresse da 500 mg due volte al giorno.

Il medico le dirà quale dose è necessario prendere, quando prenderla e per quanto tempo.

Il medico può prescriverle un'associazione di compresse da 150 mg e 500 mg per ogni dose.
- Prenda le compresse al **mattino e alla sera** seguendo esattamente le istruzioni del medico.
- Prenda le compresse entro **30 minuti dalla fine del pasto** (prima colazione e cena) e **le ingerisca intere con acqua**. **Non frantumi né tagli le compresse. Se non riesce a ingerire le compresse di Capecitabina medac intere, informi l'operatore sanitario.**
- È importante che prenda tutti i medicinali seguendo esattamente le istruzioni del medico.

Le compresse di Capecitabina medac vengono generalmente assunte per 14 giorni, seguiti da un periodo di riposo di 7 giorni (durante i quali le compresse non vengono assunte). Questi 21 giorni corrispondono ad un ciclo di terapia.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In associazione ad altri medicinali, la dose abituale per gli adulti può essere inferiore a 1.250 mg/m² di superficie corporea e può essere necessario assumere le compresse per un periodo di tempo differente (per esempio ogni giorno, senza alcun periodo di riposo).

Se prende più Capecitabina medac di quanto deve
Se prende più Capecitabina medac di quanto deve, contatti il medico appena possibile prima di prendere la dose successiva.
Se prende molta più capecitabina di quanto deve, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati: nausea o vomito, diarrea, infiammazione o ulcerazione dell'intestino o della bocca, dolore o sanguinamento dall'intestino o dallo stomaco, o depressione del midollo osseo (riduzione di determinati tipi di cellule sanguigne). Informi immediatamente il medico se è affetto da uno qualsiasi di questi sintomi.

Se dimentica di prendere Capecitabina medac
Non prenda la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Continui invece a prendere il medicinale secondo la consueta dose prestabilita e chieda consiglio al medico.

Se interrompe il trattamento con Capecitabina medac
L'interruzione del trattamento con capecitabina non provoca effetti indesiderati. L'interruzione del trattamento con capecitabina, nel caso in cui prenda anticoagulanti cumarinici (contenenti ad esempio fenoprocumone), potrebbe rendere necessaria la modifica della dose dell'anticoagulante da parte del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

SOSPENDA immediatamente l'assunzione di Capecitabina medac e contatti il medico qualora dovesse manifestarsi uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
- ***Diarrea:*** se manifesta un aumento di 4 o più evacuazioni al giorno rispetto alle normali scariche intestinali o diarrea notturna.
- ***Vomito:*** se vomita più di una volta nell'arco di 24 ore.
- ***Nausea:*** se perde l'appetito e se la quantità di cibo ingerita in un giorno è molto inferiore al normale.
- ***Stomatite:*** se presenta dolori, arrossamenti, gonfiore o ulcere orali.
- ***Reazione cutanea mano-piede:*** se presenta dolori, gonfiore e arrossamenti o formicolio alle mani e/o ai piedi.
- ***Febbre:*** se ha una temperatura corporea uguale o superiore a 38 °C.
- ***Infezione:*** se manifesta segni di infezione causata da batteri o virus, o altri organismi.
- ***Dolore toracico:*** se avverte un dolore localizzato al centro del torace, specialmente se insorge in corso di esercizio fisico
- ***Sindrome di Stevens-Johnson:*** se avverte una dolorosa eruzione cutanea rossa o violacea che si diffonde e forma vesciche e/o altre lesioni che cominciano a manifestarsi in corrispondenza delle mucose (ad esempio la bocca e le labbra), in particolare se in precedenza presentava sensibilità alla luce, infezioni dell'apparato respiratorio (ad esempio bronchite) e/o febbre.
- ***Angioedema:*** Se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi chieda immediatamente assistenza medica perché potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente: gonfiore principalmente in corrispondenza di viso, labbra, lingua o gola che causa difficoltà nella deglutizione o nella respirazione, sensazione di prurito ed eruzioni cutanee. Questo potrebbe essere un segno di angioedema.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se individuati precocemente, questi effetti indesiderati generalmente migliorano entro 2-3 giorni dall'interruzione del trattamento. Tuttavia se gli effetti indesiderati dovessero persistere, contatti immediatamente il medico. Quest'ultimo potrà consigliarle di riprendere il trattamento a una dose inferiore.

Se si manifesta grave stomatite (ulcere a carico della bocca e/o gola), infiammazione delle mucose, diarrea, neutropenia (aumento del rischio di infezioni), o neurotossicità durante il primo ciclo di trattamento, ciò può essere causato da deficit di DPD (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni).

La sindrome mano-piede può portare alla perdita delle impronte digitali che può influire nella sua identificazione mediante il lettore di impronte digitali.

Oltre a quelli elencati in precedenza, quando la Capecitabina medac è utilizzata da sola, gli effetti indesiderati molto comuni che possono interessare più di 1 su 10 persone, sono:
- dolori addominali
- eruzione cutanea, pelle secca o pruriginosa
- stanchezza
- perdita di appetito (anoressia)

Tali effetti indesiderati possono divenire gravi. Pertanto, **contatti immediatamente il medico** al verificarsi di un effetto indesiderato. Il medico le dirà di diminuire la dose e/o di sospendere temporaneamente il trattamento con Capecitabina medac. Ciò contribuirà a ridurre le probabilità di persistenza dell'effetto indesiderato o la sua trasformazione in effetto indesiderato grave.

Altri effetti indesiderati sono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- diminuzione del numero dei globuli bianchi o rossi (rilevata dalle analisi)
- disidratazione, perdita di peso
- insonnia, depressione
- mal di testa, sonnolenza, capogiri, sensazione anormale nella pelle (sensazione di intorpidimento o di formicolio), alterazioni del gusto
- irritazione agli occhi, aumento delle lacrime, arrossamento degli occhi (congiuntivite)
- infiammazione delle vene (tromboflebite)
- affanno, sanguinamento dal naso, tosse, naso che cola
- herpes labiale o altre infezioni da herpes
- infezioni dei polmoni o dell'apparato respiratorio (ad esempio polmonite o bronchite)
- sanguinamento dall'intestino, stipsi, dolore nella parte superiore dell'addome, indigestione, eccesso di aria nell'intestino, flatulenza, bocca secca,
- eruzione cutanea, perdita dei capelli (alopecia), arrossamento della pelle, pelle secca, prurito, alterazione del colore della pelle, perdita di pelle, infiammazione della pelle, disturbi delle unghie
- dolore alle articolazioni o agli arti (alle estremità), al torace o mal di schiena
- febbre, gonfiore agli arti, sensazione di malessere
- problemi della funzione epatica (rilevati dalle analisi del sangue) e aumento della bilirubina nel sangue (escreta dal fegato)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- infezione del sangue, infezione delle vie urinarie, infezione della pelle, infezioni del naso e della gola, infezioni micotiche (incluse quelle della bocca), influenza, gastroenterite, ascesso dentale
- palline di grasso sotto la pelle (lipoma)
- diminuzioni delle cellule sanguigne, comprese le piastrine, fluidificazione del sangue (rilevata dalle analisi)
- allergia
- diabete, diminuzione del potassio nel sangue, malnutrizione, aumento dei trigliceridi nel sangue
- stato confusionale, attacchi di panico, umore depresso, riduzione della libido

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- difficoltà della parola, alterazione della memoria, perdita di coordinazione del movimento, disturbo dell'equilibrio, svenimento, danno ai nervi (neuropatia) e problemi di percezione sensoriale
- vista annebbiata o doppia
- vertigini, dolore all'orecchio
- battito cardiaco irregolare e palpitazioni (aritmie), dolore toracico e attacco cardiaco (infarto)
- coaguli di sangue nelle vene profonde, pressione sanguigna alta o bassa, vampate di calore, arti (estremità) freddi, macchie viola sulla pelle
- coaguli sanguigni nelle vene dei polmoni (embolia polmonare), polmone collassato, presenza di sangue nell'espettorato, asma, fiato corto sotto sforzo
- occlusione intestinale, raccolta di liquido nell'addome, infiammazione dell'intestino tenue o del colon, dello stomaco o dell'esofago, dolore nella parte inferiore dell'addome, disturbi addominali, bruciore gastrico (reflusso di cibo dallo stomaco), sangue nelle feci
- itterizia (ingiallimento delle pelle e degli occhi)
- ulcerazioni e bolle cutanee, reazione della pelle alla luce del sole, arrossamento dei palmi delle mani, gonfiore o dolore al viso
- gonfiore o rigidità delle articolazioni, dolore osseo, debolezza o rigidità muscolare
- raccolta di liquido nei reni, aumento della frequenza di minzione durante la notte, incontinenza, sangue nelle urine, aumento della creatinina nel sangue (segno di disfunzione renale)
- sanguinamento dalla vagina insolito
- gonfiore (edema), brividi e rigidità

Alcuni di questi effetti indesiderati sono più comuni quando la capecitabina è utilizzata con altri medicinali per il trattamento dei tumori. Altri effetti indesiderati in questo contesto sono i seguenti:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- diminuzione del sodio, del magnesio o del calcio nel sangue, aumento dello zucchero nel sangue
- dolore ai nervi
- fischio o ronzio nelle orecchie (tinnito), perdita di udito
- infiammazione delle vene
- singhiozzi, cambiamento della voce
- dolore o sensazione alterata/anomala nella bocca, dolore nella mascella
- sudorazione, sudorazioni notturne
- spasmo muscolare
- difficoltà di minzione, sangue o proteine nelle urine
- lividi o reazioni at sito di iniezione (causata dai medicinali somministrati contemporaneamente mediante iniezione)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- angioedema (gonfiore principalmente in corrispondenza di viso, labbra, lingua o gola, sensazione di prurito ed eruzioni cutanee)
- il restringimento o il blocco dei dotti lacrimali (stenosi dei dotti lacrimali)
- insufficienza epatica
- infiammazione con conseguente disfunzione o ostruzione della secrezione biliare (epatite colestatica)
- cambiamenti specifici dell'elettrocardiogramma (prolungamento QT)
- alcuni tipi di aritmie (inclusa la fibrillazione ventricolare, torsione di punta e bradicardia)
- infiammazione oculare che causa dolore agli occhi e potenziali problemi alla vista
- infiammazione della pelle che porta alla formazione di chiazze rosse e desquamazione a causa di una patologia del sistema immunitario

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- reazioni cutanee gravi, quali eruzione cutanea, ulcerazione e formazione di vesciche, che possono comportare ulcere a carico di bocca, naso, genitali, mani, piedi e occhi (arrossamento e gonfiore oculare)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Capecitabina medac

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Per blister in alluminio-alluminio:
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Per blister in PVC/PVdC-alluminio:
Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Capecitabina medac

- Il principio attivo è capecitabina.

  Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di capecitabina
  Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di capecitabina

- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: lattosio anidro, croscarmellosa sodica (E 468), ipromellosa (E 464), cellulosa microcristallina (E 460), magnesio stearato (E 572), vedere paragrafo 2 "Capecitabina medac contiene lattosio".

  Rivestimento della compressa:
  Capecitabina medac 150 mg compresse rivestite con film
  Ipromellosa (E 464), titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172), talco
  Capecitabina medac 500 mg compresse rivestite con film
  Ipromellosa (E 464), titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172), talco

Descrizione dell'aspetto di Capecitabina medac e contenuto della confezione

Capecitabina medac 150 mg compresse rivestite con film
Compressa di colore pesca chiaro, di forma biconvessa e oblunga, con impresso "150" su un lato e liscia sull'altro lato.

Capecitabina medac 500 mg compresse rivestite con film
Compressa di colore pesca, di forma biconvessa e oblunga, con impresso "500" su un lato e liscia sull'altro lato.

Capecitabina medac è disponibile in confezioni blister (alluminio-alluminio o PVC/PVdC-alluminio). Ogni confezione contiene 28, 30, 56, 60, 84, 112 o 120 compresse rivestite con film.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Germania

Produttore
Pharmacare Premium Ltd
HHF 003, Hal Far Industrial Estate Birzebbugia
BBG 3000, Malta

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona
08040 Barcelona
Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).